

# PIUR IMAGING

*PIUR® tUS inside*

Kullanıcı Kılavuzu



# Kullanıcı Kılavuzu

## **PIUR® tUS inside**

Belge Revizyon 4.0

Yazılım sürümü: 1.0

Tip: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Bu Kullanım Kılavuzu, piur imaging GmbH'in önceden yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanamaz, başka herhangi bir yolla çoğaltılamaz veya başka bir dile çevrilemez.

Üretici, bu Kullanım Kılavuzundaki bilgileri duyuru yapmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Viyana

Avusturya

## İçindekiler

1	Genel Bilgiler.....	5
1.1	Kısaltmalar ve Terimler .....	5
1.2	Kullanım Kılavuzundaki Semboller .....	5
1.3	Cihaz üzerindeki semboller.....	5
1.3.1	Tanımlama Etiketleri .....	6
1.4	Bu Belgenin İşlevi.....	9
1.5	Kullanım Amacı.....	9
1.6	Sorumluluk Reddi .....	10
1.7	Önemli Riskleri de İçeren Genel Kalıntı Risk .....	10
1.8	Siber güvenliğe ilişkin öneriler: .....	11
1.9	İletişim ve Mevzuat Bilgileri .....	11
2	Güvenlik Yönetmelikleri .....	12
2.1	Kullanım için Kullanıcı Gereksinimleri.....	13
3	Ürün Bilgileri.....	14
3.1	PIUR tUS inside işlevselliği.....	14
3.2	Klinik Endikasyonlar .....	15
3.3	Kontrendikasyonlar.....	15
3.4	Klinik faydalar .....	16
4	Sistem bileşenleri ve İlk Kullanım.....	17
4.1	Teslimat Paketi.....	17
4.2	Bileşenler ve Aksesuarlar (ayrı) .....	17
4.3	Ana bileşenlerin donanımı .....	18
4.4	Kurulum Süreci .....	20
4.5	PIUR Sensörünü açıp kapama ve GE Healthcare ultrason cihazına bağlanma .....	23
4.6	Sensör Bağlantı Parçasının Proba Sabitlenmesi.....	24
5	Çekim İş Akışı .....	27
6	İş Akışını Gözden Geçirme .....	30
6.1	PIUR tUS inside yazılımını açma .....	30
6.2	Kullanıcı arayüzüne genel bakış.....	30
6.3	Araç Seçimi.....	31
6.4	3D görünüm.....	31

---




6.5	MPR görünümü .....	32
6.6	Pencere / Seviye ayarları .....	32
6.7	MPR kaydırıcı .....	33
6.8	Ultrason cihaz kontrolleri.....	33
6.9	Tiroid Analizi iş akışı .....	33
6.10	Ek Açıklamalar .....	40
7	Operasyondan Çıkarma .....	43
7.1	Cihazı Kapatma ve Saklama .....	43
7.2	Cihazı Şarj Etme ve Saklama .....	43
7.3	Dezenfeksiyon ve Temizlik.....	44
7.3.1	PIUR Sensörünün Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi .....	44
7.3.2	Bracket Ögesinin Çıkarılması ve Temizlenmesi .....	44
7.4	PIUR tUS inside yazılımının kaldırılması .....	46
7.5	PIUR Sensörünün Atılması.....	46
8	Servis ve Bakım.....	47
8.1	İletişim.....	47
8.2	Bakım Aralığı.....	47
8.3	Yazılım Güncellemesi .....	47
8.4	Arıza ve Kusur Durumunda Uygulanacak Prosedür .....	47
9	Teknik Veriler.....	48
9.1	Uyumluluk .....	48
9.2	Teknik veriler .....	48
9.3	Ölçüm Fonksiyonu .....	49
9.4	Sınıflandırma.....	50
9.5	Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	50

## 1 Genel Bilgiler



### 1.1 Kısaltmalar ve Terimler

Kısaltma / terim	Açıklama
US	Ultrason
tUS	Tomografik ultrason

### 1.2 Kullanım Kılavuzundaki Semboller

Sembol	Açıklama
	Cihazla günlük çalışmayı kolaylaştıran faydalı <b>bilgiler</b> .
	<b>Dikkat:</b> Cihazı çalıştırmadan önce anlaşılması gereken önemli bilgiler.
	<b>Güvenlik uyarısı.</b> Yanlış kullanımın kişisel yaralanmaya veya maddi hasara yol açabileceği durumlar.

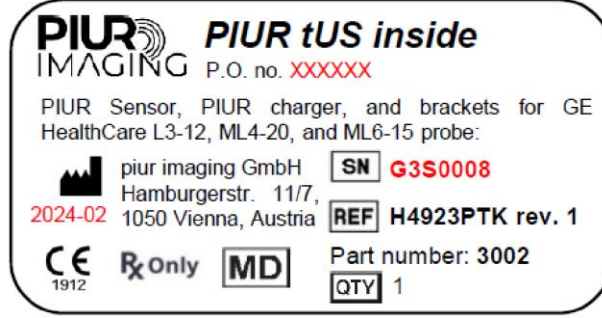
### 1.3 Cihaz üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama
	Bekleme sembolü
	Şarj ediyor

### 1.3.1 Tanımlama Etiketleri

#### PIUR tUS inside – Sistem Etiketi

Sistem Etiketi, Nakliye kutusuna yapıştırılmıştır.



#### PIUR tUS inside Yazılımı

Tanımlama etiketi, yazılımın kendisinde (yazılım kullanıcı arayüzü) düz metin biçiminde görüntülenir.

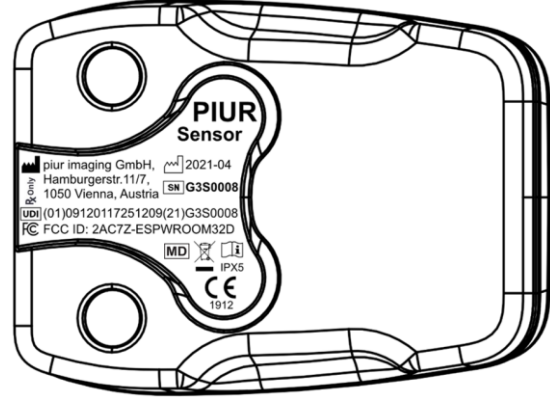
İlgili yazılım sürümü ve UDI parametrelerini (UDI-DI+UDI-PI) içeren etiket, cihazı tanımlamak için kullanılabilir. PIUR servisi ile iletişime geçmeden önce lütfen yazılım sürümünü not edin.



## PIUR Sensörü

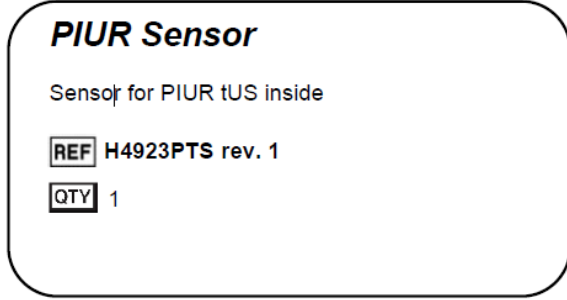
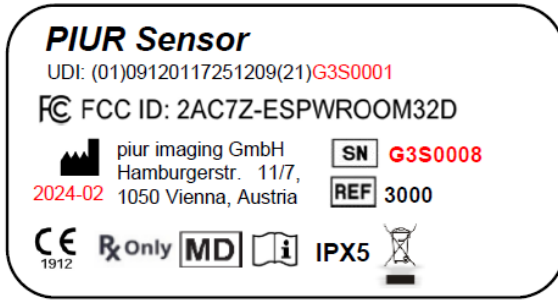
### PIUR Sensor

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



## PIUR Sensör Kutusu

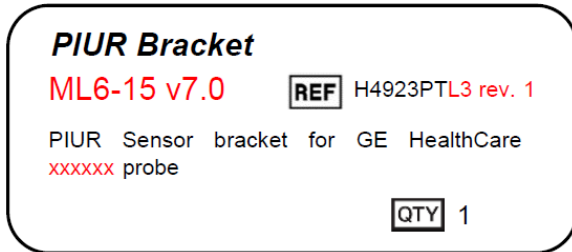
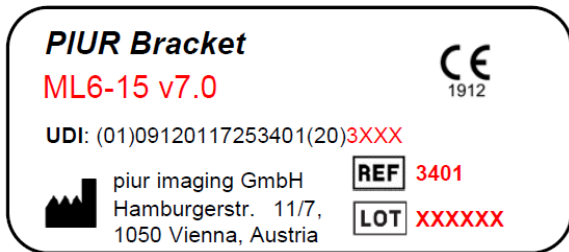
Sensör ambalaj etiketi PIUR Sensör Kutusuna yapıştırılmıştır.



## PIUR Bracket



PIUR Bracket için Etiket spesifikasyonu Model tipi, Sürüm numarası ve REF numarasını içerir (tipe bağılı olarak ve tipe göre).

Etiket, PIUR Bracket ambalaj kutusunun üzerine yapıştırılmıştır.





Üç prob için varyantlar:

**ML4-20 Probe**

**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0   
UDI: (01)09120117253401(20)3402  
 piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria **REF** 3402  
**LOT** XXXXXX



**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0 **REF** H4923PTL3 rev. 1  
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
L3-12 probe  
**QTY** 1

**ML6-15 Probe**

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

**PIUR Bracket**  
**ML6-15 v7.0** **REF** H4923PTML6 rev. 1  
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML6-15 probe  
**QTY** 1

**L3-12 Probe**

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0   
UDI: (01)09120117253401(20)3403  
 piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria **REF** 3403  
**LOT** XXXXXX

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0 **REF** H4923PTML4 rev. 1  
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML4-20 probe  
**QTY** 1




**Kablosuz Şarj Cihazı**

Etiket, nakliye kutusunun içindeki PIUR tUS'nin üzerine yapıştırılmıştır.

**Wireless Charger**  
Wireless charger for PIUR Sensor  
PIUR part number: **REF** H4923PTC rev. 1  
3300  
Distributed by: **QTY** 1  
piur imaging GmbH



Tanımlama etiketinde aşağıdaki ek semboller bulunabilir:

Sembol	Açıklama
UDI	UDI-DI + UDI-PI parametrelerini içeren UDI Taşıyıcı etiketi, HRI (insan tarafından okunabilir yorumlama) ile görüntülenir.
	Üretici
	Onaylanmış Kuruluş numarası (ID) ile CE işareti
	Çalıştırma talimatları

## 1.4 Bu Belgenin İşlevi

Bu belge, tasarlandığı uygulama alanı kapsamında PIUR tUS inside sistemi ve sistemin kullanımına dair ayrıntılı bir açıklama sağlar. Sistemin güvenli ve doğru şekilde çalıştırılmasında kullanıcıya yardımcı olmak için kullanım talimatları (IFU) sunar.

## 1.5 Kullanım Amacı

PIUR tUS inside, 3 boyutlu bilgi sağlayarak tiroidin ve tiroid nodüllerinin incelenmesinde kullanıcıyı desteklemeyi amaçlayan non-invaziv, geçici süreli ve aktif bir tıbbi cihaz olarak işlev görür. Uyumlu bir GE Healthcare ultrason cihazı tarafından alınan 2D ultrason görüntüleri ve sisteme entegre PIUR Sensörü tarafından oluşturulan konum verileri, 3D görüntü rekonstrüksiyonu için temel oluşturur. Ürün, PIUR Sensörü ve PIUR Braketi dahil olmak üzere yazılım ve donanım bileşenlerinden oluşur.

PIUR tUS inside yazılımı, MDR 2017/745 uyarınca geçerli bir CE Etiketini içeren tıbbi bir cihaz olması gereken GE Healthcare ultrason cihazı ortamına (cihaz) entegre edilir.

PIUR tUS inside yalnızca tanı zincirinin bir parçası olarak işlev görür ve tedavi kararları için tek kaynak olarak kullanılmamalıdır.

PIUR tUS inside cihazı vücut teması ve cerrahi için tasarlanmamıştır (cilt, mukozal membran, hasar görmüş veya risk taşıyan yüzeyler, kan yolu [dolaylı], dokular, kemikler, dentin veya dolaşımdaki kan dahil). RM-34 RM-140 RM-141

---

## 1.6 Sorumluluk Reddi

---

Üretici, yanlış kullanımdan, güvenlik notlarına uyulmamasından ve ihmal nedeniyle teknik özelliklere uyulmamasından sorumlu değildir. piur imaging; yalnızca uygulamadaki tüm değişiklikler, geliştirmeler, onarımlar ve diğer çalışmalar piur imaging'in yetkili bir satıcısı ve sertifikalı servis personeli veya doğrudan piur imaging tarafından gerçekleştirildiği takdirde ve cihazın çalıştırılmasından önce ve çalıştırılması sırasında Kullanım Kılavuzuna uyulduğu durumda PIUR tUS inside sistemi ve aksesuarlarının güvenliği ve güvenilirliği için sorumluluk kabul eder.

**Güvenlik Uyarısı:** Üreticinin izni olmadan bu yazılım uygulamasında değişiklik yapmayın.

---

## 1.7 Önemli Riskleri de İçeren Genel Kalıntı Risk

---

Olası arıza kaynakları, öngörülebilir ve öngörülemez kullanım hataları göz önünde bulundurulduğunda ve risk azaltma sonrasında, bu tıbbi ürüne ait kalıntı risk devam etmektedir. Risk Yönetimi süreci kapsamında toplam 90 adet kalıntı risk tespit edilmiştir. Aşağıdaki kalıntı riskler önemli olarak değerlendirilmektedir:

- Yanlış görüntü bilgisi

Bir tanı sistemi olarak cihazın en önemli çıktısı görüntü bilgisidir. Bu görüntü bilgileri terapi, tedavi, önleme veya daha fazla alternatif tanı bilgisine yönelik tıbbi kararı etkileyebilir. Çeşitli faktörlerden dolayı sistem, görüntü rekonstrüksiyonundan sonra yanlış görüntü bilgisi gösterebilir. Bu yanlış görüntü bilgisi, görüntü veya takip kaynağının hatalı girilmesinden veya yazılım ya da kullanıcı hatalarından kaynaklanabilir. Yanlış görüntü bilgisi, kötü görüntü kalitesi ya da anatomik görünüm açısından gerçekçi olmayan görüntü içeriği olarak ortaya çıkabilir. Her iki durumda da hata kullanıcı açısından barizdir. Yanlış görüntü bilgisi nadir durumlarda, bariz yanlış görüntü bilgisi olarak tanımlanamayan ve anatomik olarak makul görünen bir içerik görüntüleyebilir ve bu nedenle kullanıcıyı yanlış yönlendirerek, en kötü senaryoda gerekli müdahalelerin veya cerrahinin yapılmaması veya gereksiz müdahale ve cerrahi uygulanması gibi istenmeyen sonuçlara yol açabilir. Bu kalıntı risk hastayı etkiler.

- Yanlış ölçüm

Yazılımın bir parçası olan ölçüm özellikleri tanı kararını etkileyebilir ve bu nedenle hastaya yönelik ileriki terapi, tedavi, önleme süreci veya daha fazla alternatif tanı bilgisi kararlarını etkileyebilir. Çeşitli dahili veya harici olay dizileri nedeniyle, kullanım hataları veya görüntü girdisi yetersiz ölçüm hataları oluşabilir. Özellikle düzlem dışı (uzunluk) ölçümler, uygun kullanıma ve yeterli kare hızına sahip yeterli görüntü girdisine bağlıdır. Kalıntı risk, yukarıdaki "Yanlış görüntü bilgisi" kalıntı riski gibi, açıklanan hata aralığının dışında kalan ve yanlış görüntü bilgisine neden olabilecek bir ölçüm sapmasıdır. Bu kalıntı risk hastayı etkiler. Ölçüm sapması ve hatalar hakkında daha fazla bilgi için lütfen 9.2 Ölçüm Fonksiyonu bölümüne bakın.

- Enfeksiyon

Enfeksiyon, sensörler ve bağlantı parçaları da dahil olmak üzere insan vücuduyla temas eden herhangi bir cihazda ortaya çıkabilecek bir risktir. Ancak uygun temizlik teknikleri ile kolayca önenebilir. Enfeksiyon riskini azaltmak için sensörün ve bağlantı parçalarının kullanım kılavuzunda (bölüm 7.3) önerildiği şekilde düzenli olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önemlidir. Bunun yapılmaması, enfeksiyona ve diğer sağlık sorunlarına neden olabilecek bakteri ve diğer zararlı mikroorganizmaların birikmesine yol açabilir. Doğru

temizlik prosedürlerini izleyerek cihazınızın güvenliğini ve etkililiğini sağlamaya yardımcı olabilir, kendinizi ve başkalarını olası sağlık risklerinden koruyabilirsiniz.

Tüm kalıntı riskler Risk Yönetimi dosyası kapsamında kabul edilir ve değerlendirilir.

## 1.8 Siber güvenliğe ilişkin öneriler:

PIUR tUS inside sistemi mevcut bir Ultrason cihazında yerleşiktir ve bu nedenle ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder. RM-13

Kurulum süreci, ultrason üreticilerinin (burada GE Healthcare) e-teslimat sistemi tarafından sağlanır ve ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder. RM-14

Yedekleme ve geri yükleme ultrason ortamı tarafından kontrol edilir ve ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder. RM-15

Siber güvenlik açığı ve olayının tespiti ve raporlaması sorumlu ultrason üreticisine iletilir. RM-16

## 1.9 İletişim ve Mevzuat Bilgileri

PIUR tUS inside, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745, Ek VIII uyarınca non-invaziv, geçici süreli ve aktif bir Sınıf IIa tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

Bu ürünün MDR (AB) 2017/745'in genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu Ek IX'a göre Uygunluk Değerlendirme Prosedürü ile kanıtlanmıştır.

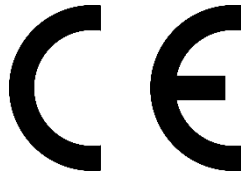
Üretici bunu CE Etiketini ile belgeler.

### piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Viyana

Avusturya



## 2 Güvenlik Yönetmelikleri

Elektrikli tıbbi sistemlerin montajı ve fiili hizmet ömrü boyunca yapılan değişiklikler, EN 60601-1 madde 16'da belirtilen gereklilikler açısından bir denetim gerektirir. PIUR tUS inside'ın kullanıldığı odadaki elektrik tesisatları aşağıdakilere uygun olmalıdır:



Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.

EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1



Sistem, EM bozulmaları yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF cerrahi ekipmanı yakını ve manyetik rezonans görüntüleme için RF korumalı oda haricinde hastanelerde ve profesyonel sağlık ortamında kullanım için uygundur.

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



Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır; çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, normal çalıştıklarının doğrulanması için bu ekipman ve diğer ekipmanın gözlemlenmesi gerekir.

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



Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağımsızlığının azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir.

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



Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere PIUR Sensörünün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

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

Arızalar ve kusurlar meydana gelirse.



**Arızaların ve kusurların meydana gelmesi kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.**

Arızalar ve kusurlar meydana gelirse, PIUR tUS inside sistemini kullanmayı bırakın ve yukarıdaki iletişim bilgileri (ayrıca bölüm 6) aracılığıyla servis ekibimizi bilgilendirin.



Sensör, cilt aydınlatma için LED içerir. Çekim sırasında, bu LED göze dönük olmamalıdır. RM-175

## 2.1 Kullanım için Kullanıcı Gereksinimleri



- Kullanıcı, yetkili bir kişi tarafından PIUR tUS inside'in kullanımı konusunda resmi olarak eğitilmiş ve kendisine ilgili bir sertifika verilmiştir.
- Eğitim, yetkili servis personeli tarafından verilir ve eğitim protokolünü takip eder.
- Eğitim; sistem kurulumunu, görüntü incelemesini, uygulama kullanımını, tipik kullanım hatalarını, olası sistem hatalarını ve sistemin kapatılmasını içerir.
- Sistem; sensörün açılıp kapatılmasını, şarj etme işlemini, temizliği ve LED sinyallerine yönelik bir girişi içerir.
- Asistanlar Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okumuş ve anlamışlardır.
- Kullanıcının güvenlik talimatlarını dikkate alması ve güvenlik hükümlerine uyması gerekmektedir.
- Kullanıcının, ultrasonik tanılama konusunda uzman bir hekim olması gerekmektedir.
- Kullanıcılar insan anatomisi hakkında bilgi sahibidir.
- Kullanıcılar, tıbbi tanılama için ultrason kullanımı ve PIUR tUS inside kullandıkları uygulama alanlarında pratik deneyime sahiptir.
- Yanlış görüntü verilerine yol açabileceğinden, görüntü çekimi sırasında hasta hareket etmemelidir. RM-154
- Çekim, önerilen 0,5- 2 cm/sRM-101 hız ile gerçekleştirilmelidir.

### 3 Ürün Bilgileri

#### 3.1 PIUR tUS inside işlevselliği

PIUR tUS inside (Şekil 3), ultrason hacimlerinin 3 boyutlu analizi için standart ultrason cihazlarını üç boyutlu tomografik görüntüleme yöntemiyle geliştiren tıbbi bir cihazdır. PIUR tUS inside ile, muayene gerçekleştiren doktorlar standart 2D ve ultrason cihazı ortamına entegre edilmiş 3D görüntü verilerine dayanarak tanısal kararlar verebilirler. Bu 3D veriler, daha önce yalnızca BT veya MRG gibi diğer 3D görüntüleme teknolojileri kullanılarak elde edilebilen bilgileri sağlar.



Şekil 1: PIUR tUS inside

Üç boyutlu ultrason, belirli klinik alanlarda halihazırda yaygın bir yöntemdir. Ultrason cihazı üreticileri 3D görüntü verileri oluşturmak için yöntemler sunmaktadır. Bununla birlikte, 3D görüntü oluşturmak için kullanılan teknolojiler önemli ölçüde çeşitlilik gösterir ve anatomik yapıların görüntülenmesi bakımından hepsinin sınırlamaları bulunur. Tiroid yapılarının tamamını görselleştirmek için sistemin 20 cm'ye kadar doğrusal olmayan taramalar yapabilmesi gerekir.

PIUR tUS inside, uyumlu bir GE Healthcare ultrason sisteminde çalışır. Ultrasondan PIUR tUS inside'a bir yazılım arayüzü aracılığıyla iletilen bir dizi 2D ultrason görüntüsünü girdi olarak alır. Ayrıca PIUR Sensörü, bireysel olarak tasarlanmış bağlantı parçaları kullanılarak ultrason transdüserine klipslenmelidir. Görüntü çekimi için, kullanıcı 2D ultrason transdüserini hastanın vücudundaki ilgi alanı üzerinde görüntülenecek yapıya dik olarak hareket ettirir. PIUR Sensöründe yerleşik olarak bulunan bir atalet ölçüm birimi (IMU), tarama sırasında transdüserin yönünü takip eder ve bu bilgiyi Bluetooth aracılığıyla ultrasona gönderir (Şekil 4). PIUR tUS inside, görüntü analizinin gerçekleştirilebileceği tomografik 3D ultrason hacimleri oluşturmak üzere görüntü bilgileri ile sensör bilgilerini birleştirir.

Bu yöntemin önemli bir özelliği, çekilen hacmin sınırsız uzunlukta olmasıdır. PIUR tUS inside bu nedenle tam bir tiroid lobunun kaydedilmesine ve analiz edilmesine olanak tanır.



**PIUR Sensor:**  
Wireless transmission of  
probe position via Bluetooth



Şekil 2: Çekim ilkesi

### 3.2 Klinik Endikasyonlar

PIUR tUS inside, tiroidi ve tiroid nodülünü incelemek için kullanılır.

### 3.3 Kontrendikasyonlar

- Açık yarası veya tahriş olmuş cildi olan hastalarda
- Cerrahi sırasında

---

### 3.4 Klinik faydalar

---

PIUR tUS inside Thyroid uygulamasının Temel Özellikleri ve faydaları:

- Çok düzlemlı rekonstrüksiyonlar
- Voksel tabanlı hacim ölçümleri
- Yarı otomatik\* lob segmentasyonu ve hacim ölçümleri
- Yarı otomatik\* nodül segmentasyonu, hacim ölçümleri ve ACR TI-RADS sınıflandırması
- Standartlaştırılmış raporlama
- Lob ve nodüllerin 3D Görselleştirilmesi
- Hastalığın ve tedavi kararlarının hastaya görsel olarak açıklanması
- Tek bir hacim taramasında lob ve nodüllerin tam görüntülü belgelemesi
- Hastalığın zaman içindeki ilerlemesini izlemek için iki veri kümesinin yan yana karşılaştırılması
- Standart 2D ultrasona kıyasla gözlemciler arası ve gözlemci içi değişkenlikte azalma
- Elde edilen görüntü verilerinin geriye dönük analiz imkanı

\* Sistemin otomatik önerileri eğitimli bir kullanıcı tarafından kabul edilmelidir, dolayısıyla yarı otomatiktir.



## 4 Sistem bileşenleri ve İlk Kullanım

### 4.1 Teslimat Paketi

Teslimat paketi, uyumlu GE Healthcare ultrason cihazına yüklenen veya yüklenebilen e-teslimli PIUR tUS inside yazılım uygulamasından oluşur.



PIUR tUS inside Software

### 4.2 Bileşenler ve Aksesuarlar (ayrı)

PIUR tUS inside, 3D rekonstrüksiyon için takip edilen taramaları çekmek için aşağıdaki bileşenleri gerektirir.



PIUR Bracket  
(ultrason transdüserine bağlı olarak)  
REF 34XX



PIUR Sensörü  
REF 3000



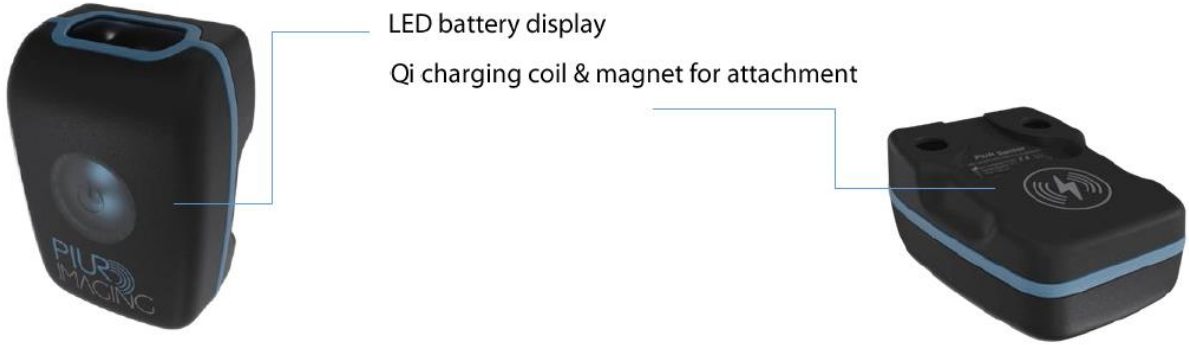
Kablosuz şarj cihazı  
REF 3300



PIUR Sensör Hızlı Kılavuzu

### 4.3 Ana bileşenlerin donanımı

#### Özellikler



LED battery display

Qi charging coil & magnet for attachment

PIUR Sensörü, bir ultrason transdüserinin taşınması hakkında bilgi sağlar. Bir bağlantı parçası aracılığıyla ultrason transdüserine sabitlenen koruyucu bir muhafazaya yerleştirilmiştir. PIUR Sensörü, sağlanan kablosuz şarj cihazı kullanılarak Qi 1.2 standardı aracılığıyla şarj edilebilir. Sensör, bir Bluetooth arayüzü aracılığıyla diğer cihazlara bağlanır.



#### Bilgi:

LED ekran, sistem durumu hakkında bilgi verir.

**Pil durumu %10'dan düşükse veya sensörün bağlantısı 10 dakika boyunca kesilmişse PIUR Sensörü uyku moduna geçer.**

Sensör, başlatma düğmesine basılarak manuel olarak yeniden başlatılabilir



PIUR Sensörü, pil durumunu düşük gösterdikten hemen sonra ve uzun süre sonrasında kullanılmadan önce şarj edilmelidir. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4

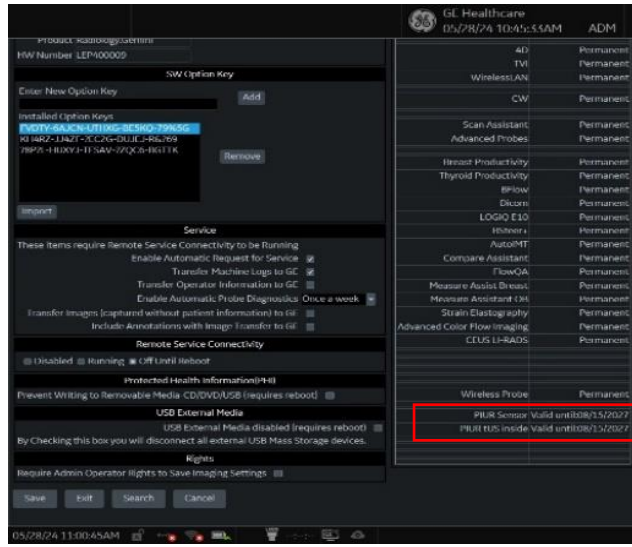


PIUR Sensörünü kullanırken kulaklık veya telefon gibi diğer Bluetooth cihazlarını bilgisayara bağlamayın RM-111

Durum	Renk	Konum
Sensör şarj oluyor	yanıp sönen yeşil	Şarj İstasyonunda
Sensör tam şarjlı = %100	sabit yeşil	Şarj İstasyonunda
Açıldıktan ve bağlantı aradıktan sonra sensör (Sensör <%15)	yanıp sönen turuncu	Kullanım sırasında
Başarılı bağlantıdan sonra sensör (Sensör <%15)	hızlı yanıp sönen turuncu	Kullanım sırasında
Açıldıktan ve bağlantı aradıktan sonra sensör (Sensör >=%15)	yanıp sönen mavi	Kullanım sırasında
Başarılı bağlantıdan sonra sensör (Sensör >=%15)	sabit mavi	Kullanım sırasında
Sensör bağlantısı kesildi	yanıp sönen mavi	Kullanım sırasında
Sensörde hata var	hızlı yanıp sönen sarı	Kullanım sırasında
Sensör başlatma	sabit beyaz	Kullanım sırasında

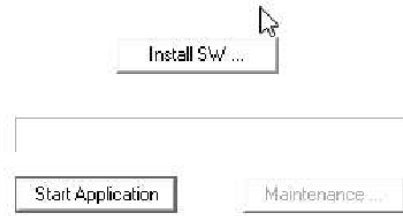
#### 4.4 Kurulum Süreci

1. "PIUR tUS inside" için opsiyon anahtarı sayfasında mevcut bir opsiyon anahtarı olup olmadığını kontrol edin.
2. Utility+ -> Admin bölümüne opsiyon anahtarını girin.
3. Yeniden başlatmadan sonra, "PIUR Sensor" ve "PIUR tUS inside" opsiyon anahtarlarının, opsiyon anahtarı durumu listesinde görünüp görünmediğini kontrol ederek ürün anahtarlarının kabul edilip edilmediğini doğrulayın

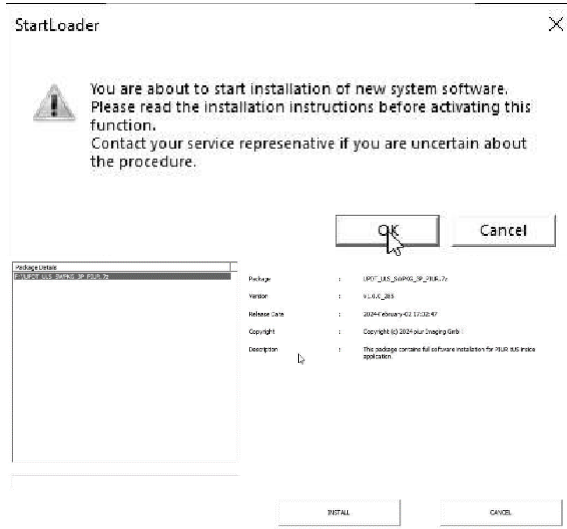


4. Yazılım kurulum dosyalarını içeren USB'yi makinedeki kullanılabilir bir bağlantı noktasına takın.
5. GE ultrason makinesini çalıştırın.
6. Aşağıdaki adımları uygulayarak yazılımın kurulum yüklemesini çalıştırın:

### Start Application

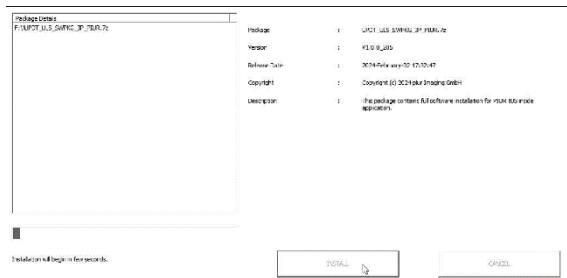


"Start Application" (Uygulamayı Başlat) penceresinde, yazılım kurulum işlemini başlatmak için "Install SW" (Yazılımı Yükle) düğmesini bulun ve tıklayın.

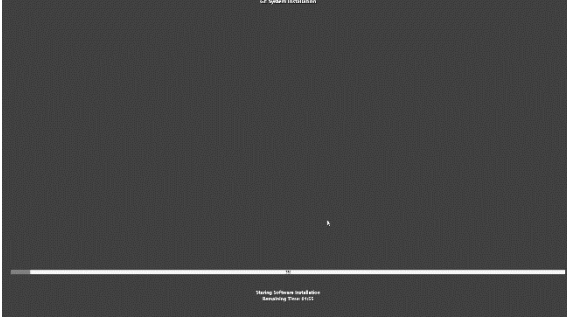


"StartLoader" (Yükleyiciyi Başlat) etiketli bir iletişim kutusu açılacaktır. Devam etmek için "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

Şuraya giderek kurulum paketini seçin:  
"F:\UPDT\_ULS\_SWPKG\_3P\_PIUR.7z"  
Doğru paket seçildikten sonra, kurulum işlemini başlatmak için "Install" (Yükle) düğmesine tıklayın.



"Install" (Yükle) seçeneğine tıkladıktan sonra GE System kurulum arayüzü belirecek ve kurulum işlemi kısa bir süre içinde başlayacaktır.



GE System kurulumu görünmeli ve kurulum başlamalıdır



Kurulum sırasında, ekranın ortasında Ultrason modelinin bir logosu görünecektir.  
Kurulum bitene kadar bekleyin  
Yükleme işlemi tamamlandığında, yazılımla çalışmaya başlamaya hazırsınız demektir.

#### 4.5 PIUR Sensörünü açıp kapama ve GE Healthcare ultrason cihazına bağlanma

1. Güç Düğmesine basarak sensörü açın



2. Yanıp sönen mavi bir LED ışığı sensörün çalıştığını gösterir
3. Birkaç dakika boyunca kullanılmazsa, sensör otomatik olarak kapanacaktır
4. Güç Düğmesine basılarak sensör manuel olarak kapatılabilir; GE Healthcare cihazı, sensörün bağlantısının kesildiğini gösteren mavi ve kırmızı bir çubuk gösterecektir
5. GE cihazının dokunmatik panelinde "SCAN" (TARA) ögesini seçin ve ekranı sola doğru kaydırın
6. Konum sensörü tipi olarak "PIUR Sensor" ögesini seçin
7. Sensörün üzerindeki bir sabit mavi LED ışığının yanı sıra GE Healthcare cihazının üzerindeki bir yeşil sinyal çubuğu, sensörün GE Healthcare Ultrason cihazına bağlı olduğunu gösterir.



Çalıştırmadan önce PIUR Sensörünün tamamen şarj olduğundan emin olun.

## 4.6 Sensör Bağlantı Parçasının Proba Sabitlemesi

### Sensör (PIUR) Bracket



1. Probu resimde gösterildiği gibi döndürün



2. PIUR Bracket'i probun sağ tarafına asın ve Bracket plakasındaki klipsi klik sesiyle yerine kilitlenene kadar sensör başlığının üzerine çekin. Probun doğru yönlendirildiğinden emin olun.





3. Bağlantı parçası doğru şekilde yerine kilitlenmeli ve sabitlenmelidir



**Bilgi:** Klipsi sökmek için Kullanım Kılavuzunu ters sırayla izleyin.



**Güvenlik Uyarısı:** Sertifikalı olmayan Bağlantı Parçalarının kullanımı

- Yalnızca piur imaging GmbH tarafından resmi olarak teslim edilen Bracket ürünlerinin cihazla birlikte kullanılmasına izin verilir.

## Sensör Yuvasının ön Bracket ögesine sabitlenmesi



1. Sensörleri Bracket şarj istasyonu plakasına yerleştirin. Sensör, şarj istasyonu plakası tarafından kolayca çekilmelidir.



2. Çekim iş akışına devam etmeden önce sensörün doğru şekilde yerleştiğinden emin olun.



**Bilgi:** Bağlantı parçasını sökmek için Kullanım Kılavuzunu ters sırayla izleyin.

## 5 Çekim İş Akışı


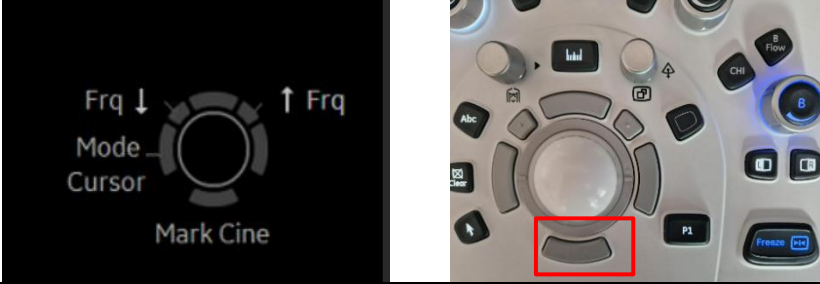
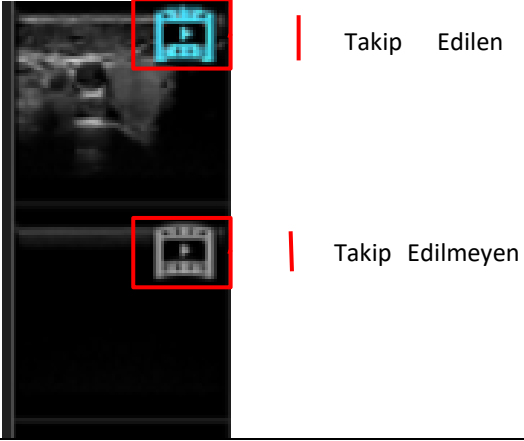
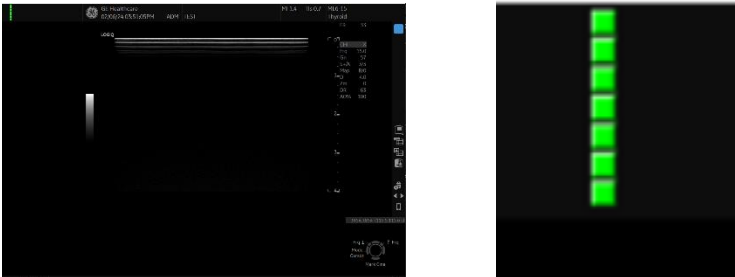
Bölüm 4.4, 4.5 ve 4.6'yı tamamladıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. PIUR Sensörünün GE cihazına doğru şekilde bağlandığından emin olun. Bağlantı şu şekilde gösterilecektir:
  - a. GE cihaz ekranındaki yeşil çubuk
  - b. PIUR Sensöründe sabit mavi ışık (bölüm 4.3 ve 7.7'de açıklanmıştır)
2. PIUR Sensörü de dahil olmak üzere probu hastanın boynuna yerleştirin ve tiroid bezinin altında/üstünde kaudal/kraniyal bir konum belirleyin.
3. Probu konumlandırdıktan sonra, GE cihazındaki "Mark Cine" (Sine İşaretle) düğmesine basarak çekimi başlatın.
4. Probu tiroid tarafının tamamı boyunca kaudalden kraniyale / kraniyalden kaudale hareket ettirerek taramaya başlayın. Prob, tiroidin üstünde kraniyal / altında kaudal olarak konumlandırılana kadar harekete devam edin.
5. Çekimi sonlandırmak için GE cihazındaki "P1" düğmesine basın (bkz. Çekim için ipuçları/bilgiler, "P1" düğmesi).
6. Devam eden taramayı durdurmak istiyorsanız, "Mark Cine" (Sine İşaretle) düğmesine tekrar basın. Bu eylem mevcut çekimi iptal edecektir (çekim için İpuçları/Bilgiler, "Mark Cine" [Sine İşaretle] düğmesine bakın).
7. Sol paneldeki sine döngüde beliren mavi sine simgesiyle takip edilen döngüyü onaylayın (bkz. çekim için İpuçları/Bilgiler, Takip edilen ve takip edilmeyen döngü).
8. Taranmamış tiroid tarafı için işlemi yineleyin.
9. Çekim gerçekleştirildikten sonra, sol taraftaki tarama küçük resminin yanındaki sine döngü işaretçisinin mavi renkte görüldüğünden emin olun ve taramanın takip bilgilerini içerdiğini doğrulayın. İşaretçi gri görünüyorsa, aşağıdaki ipuçlarına/bilgilere bakın.

### Çekim için ipuçları/bilgiler:

- Probu sabit hızla hareket ettirin, tarama sırasında tanılama için durmayın
- Prob hareketinin çekim süresi boyunca tüm tiroid bezinin görünür olduğundan emin olun. Bezin tamamı görünmüyorsa daha büyük bir proba geçin veya sanal konveksi açın
- Çekimin tiroid bezinin tüm kaudal ve kraniyal ucunu içerdiğinden emin olun
- Sine işaretine tekrar tıkladığında taramanın bırakılabileceğini ve bunun da taramanın istemeden atılması riskini doğuracağını unutmayın.
- Yalnızca mavi sine döngü işaretli taramaların sensör tarama bilgilerini içerdiğini unutmayın. İşaretçi gri ise sensör bilgileri eksiktir
- Sensör bağlantısı ekrandaki yeşil çubuk ve sensördeki sabit mavi ışık ile onaylanır
- Sensör bağlantısının kesilmesi şu nedenlerden dolayı olabilir:
- Sensörün uyku moduna girmesi (10 dakika boyunca kullanılmadığında tetiklenir)

- Sensör pil seviyesinin çok düşük olması
- Sensörün GE cihazında takip cihazı olarak seçili olmaması
- Düğme Simgeleri Tablosu

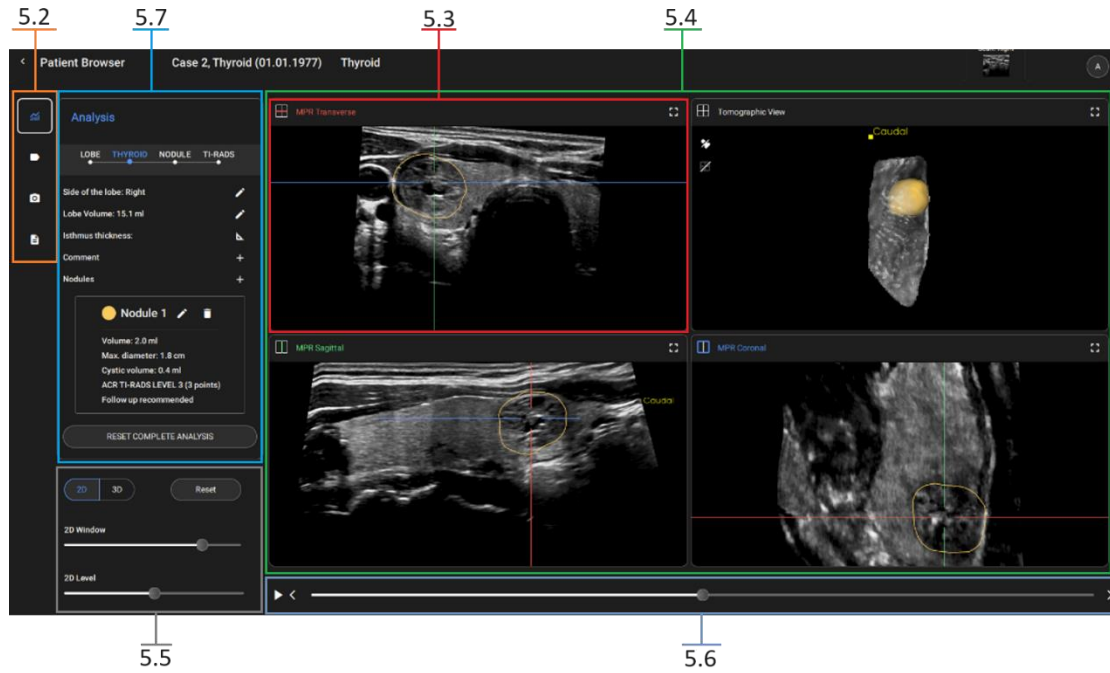
	<p>"P1" Düğmesi</p>
	<p>"Mark Cine" Düğmesi</p>
	<p>Takip Edilen</p> <p>Takip Edilmeyen</p> <p>Takip edilen ve takip edilmeyen döngü</p>
	<p>Yeşil Çubuk</p>

## 6 İş Akışını Gözden Geçirme

### 6.1 PIUR tUS inside yazılımını açma

Yazılım uygulaması GE Healthcare ultrason cihazındaki kullanıcı arayüzü tarafından başlatılır. GE Healthcare ultrason cihazı kullanıcı arayüzünden "Utility+" (Yardımcı Program+) menüsüne gidin. Buradan dokunmatik ekran aracılığıyla PIUR inside uygulamasını seçebilirsiniz






### 6.2 Kullanıcı arayüzüne genel bakış



Şekil 3: Yazılım ana ekranına genel bakış




5.2	Araç seçimi
5.3	MPR Transvers
5.4	2D/3D görünüm: MPR Transvers, Tomografik Görünüm, MPR Sagittal, MPR Koronal
5.5	Pencere/Seviye ayarları
5.6	MPR Kaydırıcı
5.7	Tiroid Analizi İş Akışı

### 6.3 Araç Seçimi




	Lob ve Nodülleri Analiz Etme, bkz. bölüm 6.9
	Ek Açıklamalar + Ölçümler, bkz. bölüm 6.10
	Tüm ekranın bir Ekran Görüntüsünü oluşturur ve bunu GE Healthcare ultrason cihazında saklar.
	Tüm ölçümleri kaydeder ve cihaz veritabanına aktarır. Uyarı: Analizi kaydettikten sonra bu işlemi güncelleyemez veya geri alamazsınız!
	Bilgileri ve Etiket Görüntüleme





### 6.4 3D görünüm

3D görünüm şunlarla kontrol edilir:

Simge	İşlev	Açıklama
	Yakınlaştır	İmleci 3D görünümüne getirin. Sağ tıklayın ve tıklamayı basılı tutun. İmleç geçerli işlevi gösterir. Uzaklaştırmak için iztopunu aşağı, yakınlaştırmak için yukarı hareket ettirin.
	Döndür	İmleci 3D görünümüne getirin. Sol tıklayın ve tıklamayı basılı tutun. İmleç geçerli işlevi gösterir. 3D modeli döndürmek için iztopunu hareket ettirin.
	Taşı	Taşı işlevi modun değiştirilmesiyle tetiklenir. Mod, taşı ve döndür işlevleri arasında geçiş yapar. Modu değiştirdikten sonra sol tıklayın ve tıklamayı basılı tutun. İmleç geçerli işlevi gösterir. 3D modeli taşımak için iztopunu hareket ettirin.





3D Görünüm araçları:

Simge	İşlev
	Tarama için kullanılan transdüserin Görselleştirilmesini etkinleştirir. Transdüser fiili tarama hareketini takip eder.
	Kullanılan transdüserin Görselleştirilmesini devre dışı bırakır.
	MPR düzlemlerinin (Transversal / Sagital / Koronal) 3D görünümde gösterilmesini devre dışı bırakır



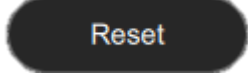
	MPR düzlemlerinin (Transversal / Sagital / Koronal) 3D görünümde gösterilmesini devre dışı bırakır.
	Görselleştirmeyi açıp kapatır. Varsayılan gri Ultrason görüntüsüne ve turuncu renkli Ultrason görüntüsüne göre mod
	Görüntü katmanlarında 2D olarak gezinme ve hacmi 3D olarak döndürme işlevleri aktifleştirilir.
	Görüntülerin taşınması etkinleştirilir.

## 6.5 MPR görünümü

MPR (2D) kontrol üniteleri:

Simge	İşlev	Açıklama
	Kaydırma	Herhangi bir MPR görünümünde resmin içine Sol Tıklayın. Fare tıklamasını basılı tutun. İmleç, işlevi gösterir.
	Yakınlaştır	Herhangi bir MPR görünümünde resmin içine Sağ Tıklayın. Fare tıklamasını basılı tutun. İmleç, işlevi gösterir.
	Taşı	Taşı işlevi varsayılan olarak seçilidir. Bir MPR görünümüne sol tıklayın ve veri kümesini taşımak için basılı tutun.
	Döndür	İmleci MPR çizgileri üzerinde, ancak artı işaretinin merkezinden uzağa taşıyın. İmleç, işlevin Taşı'dan Döndür'e geçtiğini gösterir. Seçilen MPR çizgisini döndürmek için Sol Fare işaretçisine tıklayın ve basılı tutun. Tıklama bırakıldıktan sonra, veri kümesi döndürülmüş durumda kalacaktır. Orijinal görünüme geri dönmek için sıfırlama işlevini kullanın.

## 6.6 Pencere / Seviye ayarları

	Parlaklık ve kontrast kaydırıcı ile değiştirilebilir.
	2D MPR veya 3D görünümüne uygulamak için 2D ve 3D arasında seçim yapın.
	MPR ve 3D'nin yönünü varsayılanına sıfırlayın. Görüntünün parlaklığını 2D ve 3D için sıfırlayın.



## 6.7 MPR kaydırıcı



Kaydırıcı, Transversal MPR düzleminin yönü boyunca hareket eder. Çubuk kaydırıcı ile hareket ettirilebilir. Veya düğme ile bir oynatma başlatılabilir/durdurulabilir. Sol ve sağ oklar tek tek kesitleri taşımak için de kullanılabilir.

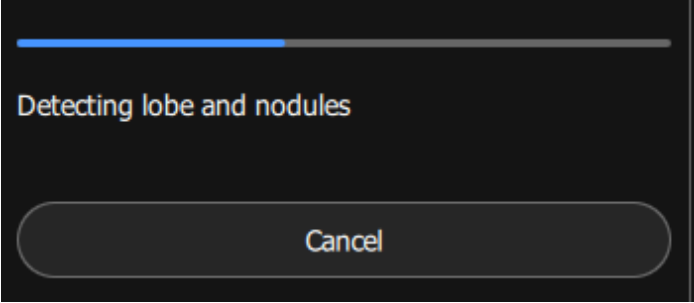


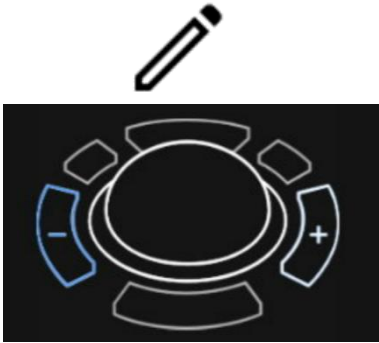

## 6.8 Ultrason cihaz kontrolleri

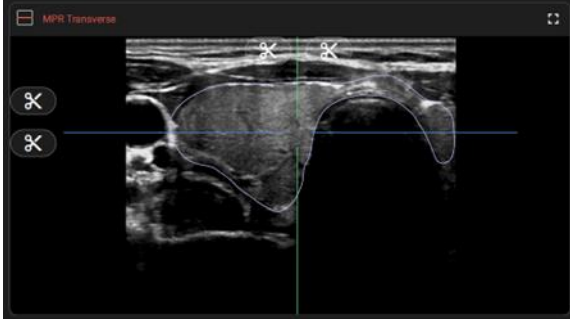
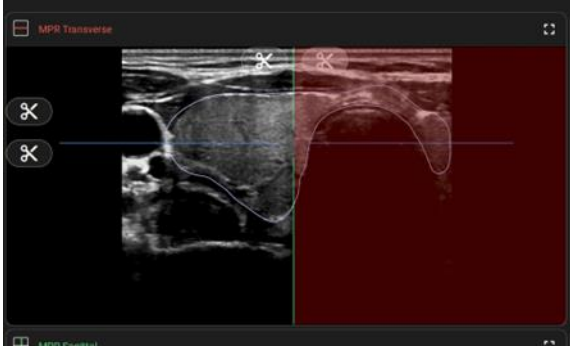
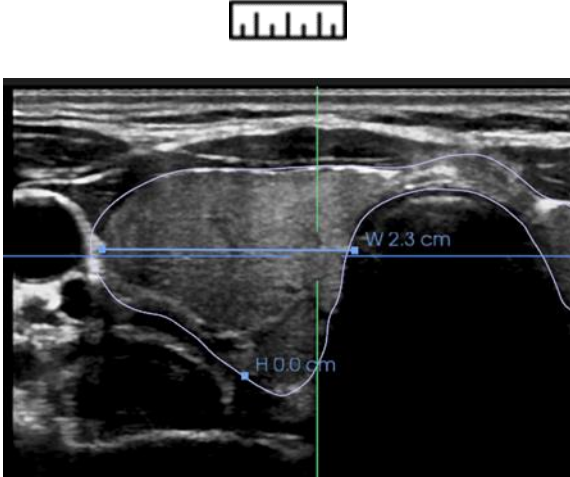
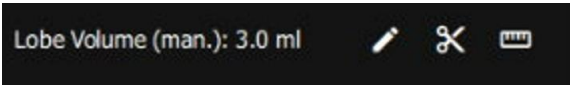
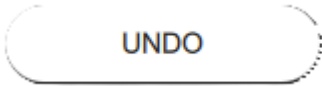
Ultrason cihazı uygulamayla etkileşim kurmak için yerleşik kullanıcı etkileşim tuşları sunar.



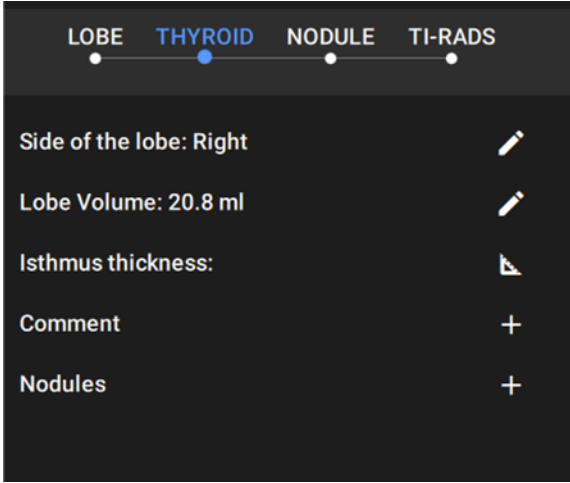






	Kaydırma çubuğunu kontrol eder (bkz. 6.7)
	Transversal düzlemi hareket ettirir
	Sagittal düzlemi hareket ettirir
	Koronal düzlemi hareket ettirir
Dokunmatik yüzeyde "Zoom" (Yakınlaştır) etiketli sembol yok	Yakınlaştırma işlevini kontrol eder
	Pencereyi kontrol eder (2D/3D)
	Seviyeyi kontrol eder (2D/3D)

## 6.9 Tiroid Analizi iş akışı

	Menü Sihirbazı
	Yapay Zeka Ağının tahminini tetiklemek için "Start Analysis" (Analizi Başlat) düğmesine basın.







	<p>İlerleme çubuğu süreçle ilgili bilgi verir. Ayrıca iptal etme seçeneği de bulunmaktadır. İptal düğmesine basıldığında analiz durdurulur ve "Start Analysis" (Analizi Başlat) düğmesi görüntülenir.</p>
	<p>Taraf otomatik olarak algılanır. "Right" (Sağ) veya "Left" (Sol) tıklanarak analiz edilen taramaya göre kullanıcı tarafından taraf da seçilebilir.</p>
	<p>Otomatik Lob Hacmi görüntülenir. Artık "correction tool" (düzeltme aracı), "cut tool" (kesme aracı), "manual measurement tool" (manuel ölçüm aracı) seçenekleri bulunur.</p>
	<p>Manuel lob segmentasyonu düzeltme aracı. Burada kullanıcı, görüntüde işaretlendiği gibi sol ve sağ düğmelerine tıklayarak otomatik segmentasyonu manuel olarak uyarlayabilir. Segmentasyonun hacim segmentasyonundan çıkarılması gereken kısımları üzerinde hareket ederken "-" düğmesine tıklayın ve basılı tutun. Segmentasyonun hacim segmentasyonuna dahil edilmesi gereken kısımları üzerinde hareket ederken "+" düğmesine tıklayın ve basılı tutun.</p>
	<p>Lob hacminin bazı kısımlarını kesmek için makas simgesine basın.</p>

	<p>Düzlemler boyunca kesme simgeleri görüntülenir.</p>
	<p>Fareyle simgenin üzerine gelindiğinde kesilecek alanın önizlemesi görüntülenir.</p>
	<p>3 satırlı manuel ölçüm aracı <b>(Genişlik Yükseklikve Uzunluk).</b> 2D görünümde tıklayarak her bir çizginin başlangıç ve bitiş noktasını yerleştirin. Ölçüm sırasında ilgili harf imlecin yanında görüntülenir.</p>
	<p>Lob hacmi yeni kesim hacmine uyarlanır.</p>
	<p>İlgili araçta gerçekleştirilen adımlarda bir adım geriye atlar.</p>

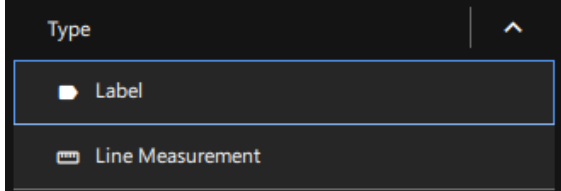
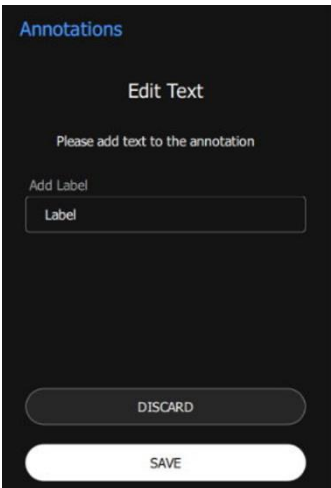
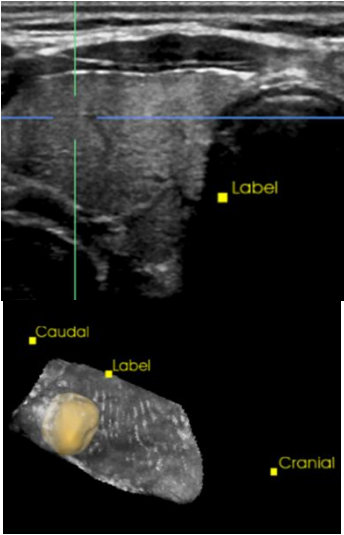
	<p>İlgili araçta gerçekleştirilen adımlarda tüm adımları sıfırlar.</p>
	<p>Analize devam etmek için tüm düzenleme adımlarını içeren lobu kabul eder ve kaydeder.</p>
	<p>Lob analizinin özeti, lobun tarafı ve hacmi de dahil olmak üzere görüntülenir.</p>
	<p>Taraf/ lob hacmi düzenlenebilir. İlgili menüye geri atlar.</p>
 	<p>Isthmus kalınlığını ölçmek için MPR'de 2 noktalı bir çizgi ölçümü oluşturun.</p>
	<p>Artı sembolüne tıklayarak bir yorum oluşturun. Metin eklenmesi için metin kutusu açılır. Önceki menüye dönmek için yorumu kaydedin veya atın.</p>
	<p>Yorum eklendikten sonra yorumun simgesi görünür</p>
	<p>Artı işaretine tıklayarak analize bir nodül ekleyin.</p>

	<p>MPR'leri hedeflenen nodülün merkezine taşıyın. Ortaya tıklayın. Tespit edilen nodül, MPR ve 3D görünümde gösterilir. Bu da otomatik olarak nodül segmentasyonu manuel düzeltme aracının başlamasına neden olur.</p>
	<p>Burada kullanıcı, görüntüde işaretlendiği gibi sol ve sağ düğmelerine tıklayarak otomatik segmentasyonu manuel olarak uyarlayabilir.</p> <p>Segmentasyonun hacim segmentasyonundan çıkarılması gereken kısımları üzerinde hareket ederken "-" düğmesine tıklayın ve basılı tutun.</p> <p>Segmentasyonun hacim segmentasyonuna dahil edilmesi gereken kısımları üzerinde hareket ederken "+" düğmesine tıklayın ve basılı tutun.</p>
	<p>Tüm düzenlemeler dahil olmak üzere seçilen nodülün segmentasyonunu iptal eder.</p>
	<p>Tüm düzenlemeler dahil olmak üzere nodülün segmentasyonunu kabul eder. Analizdeki bir sonraki adımı başlamasına neden olur.</p>

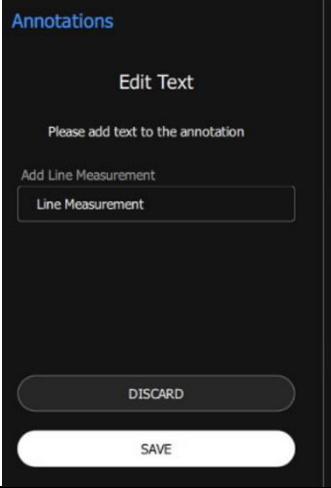
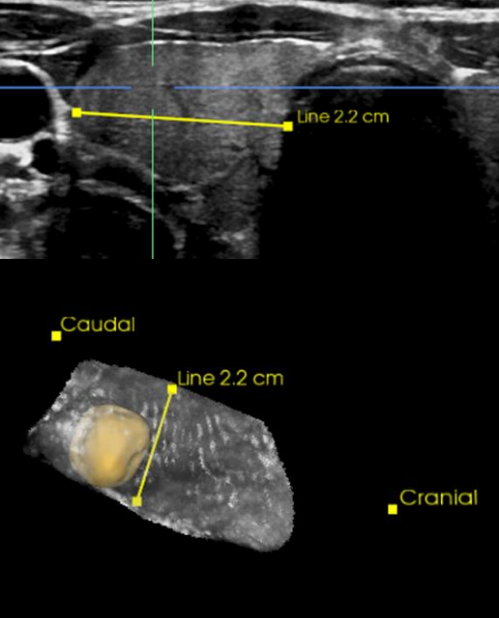
<p><b>Composition</b></p> <p>(2) Solid or almost completely solid</p> <p><b>Echogenicity</b></p> <p>(0) Anechoic</p> <p><b>Shape</b></p> <p>(0) Wider-than-tall</p> <p><b>Margin</b></p> <p>(0) Ill-defined</p> <p><b>ACR TI-RADS Echogenic Foci</b></p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail 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>	<p>Yazılım şunları tahmin eder:</p> <p><b>Kompozisyon</b></p> <p>---</p> <p>(0) Kistik veya neredeyse tamamen kistik</p> <p>(0) Süngerimsi</p> <p>(1) Karışık kistik ve katı</p> <p>(2) Katı veya neredeyse tamamen katı</p> <p><b>Ekojenite</b></p> <p>---</p> <p>(0) Anekoik</p> <p>(1) Hiperekoik veya izoekoik</p> <p>(2) Hipoekoik</p> <p>(3) Çok hipoekoik</p> <p><b>Şekil</b></p> <p>---</p> <p>(0) Wider-than-tall (uzundan ziyade geniş)</p> <p>(3) Taller-than-wide (genişten ziyade uzun)</p> <p><b>Marj</b></p> <p>---</p> <p>(0) Ill-tanımlı</p> <p>(0) Pürüzsüz</p> <p>(2) Lobüle veya düzensiz</p> <p>(3) Tiroid dışına uzanım</p> <p><b>ACR TI-RADS Ekojenik Odaklar</b></p> <p>(0) Hiçbiri veya büyük kuyruklu yıldız artefaktları</p> <p>(1) Makrokalsifikasyonlar</p> <p>(2) Periferik kalsifikasyonlar</p> <p>(3) Noktasal ekojenik odaklar</p> <p>Gözden geçirdikten ve belki ayarladıktan sonra seçimi kabul edin.</p>
---	--

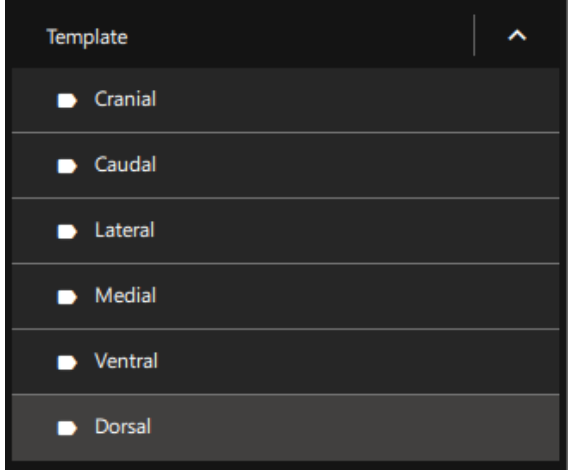
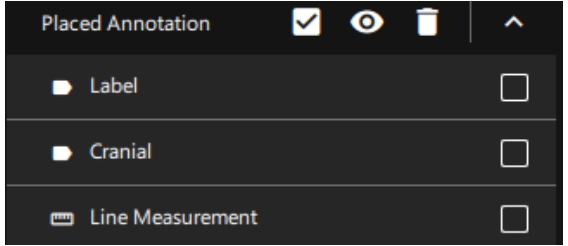



<p><b>Nodule 1</b>  </p> <p>Volume: 2.7 ml Max. diameter: 2.6 cm Cystic volume: 0.6 ml ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points) FNA recommended</p>	
<p><b>Nodule 1</b>  </p> <p>Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended</p>	<p>Nodüle genel bakış. Gösterilen nodülü silin veya düzenleyin. Ok, birden fazla nodül arasında geçiş yapmanızı sağlar. Nodül için üç öneri mevcuttur:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. FNA (ince iğne aspirasyonu) önerilir</li><li>2. Takip önerilir</li><li>3. FNA (ince iğne aspirasyonu) yok, takip önerilmez</li></ol>
<p><b>Nodule 1</b>  </p> <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 Ek Açıklamalar

	<p>Etiket ve Çizgi Ölçümleri arasında seçim yapın.</p>
	<p>MPR düzlemlerindeki işaretçiyi hedefleyin. Etiket adını değiştirin, atın veya kaydedin.</p>
	<p>MPR'lerde ve 3D hacimde Etiketın görünümü</p>



	<p>MPR düzlemindeki ilk ölçüm noktasını hedefleyin. Ölçümü bitirmek için ikinci noktaya tıklayın. Ölçüm değeri, ölçüm satırının yanında görüntülenir.</p>
	<p>MPR'lerde ve 3D hacimde Çizgi Ölçümünün Görünümü</p>

	<p>Önceden tanımlanmış bir Etiket seçin ve MPR düzlemine yerleştirin.</p>
	<p>Yerleştirilen ek açıklamalar listelenir. Her bir ek açıklamayı onay kutusundan seçin.</p>
	<p>Tüm onay kutularını seçin / seçimlerini kaldırın.</p>
	<p>Seçili ek açıklamaları devre dışı bırakın / etkinleştirin.</p>
	<p>Seçilen ek açıklamaları silin.</p>

## 7 Operasyondan Çıkarma

### 7.1 Cihazı Kapatma ve Saklama

Uygulama Ultrason ortamı tarafından kapatılır.

İlgili tüm bilgileri kaydettiğinizden emin olun.

### 7.2 Cihazı Şarj Etme ve Saklama

PIUR Sensörünün şarjı kablosuz olarak yapılır.

1. PIUR Sensörünü bir şarj pedi üzerine yerleştirin.
2. PIUR Sensörünün alt kısmına basılmış bir şarj etiketi, şarj pedinin merkezi ile aynı hizada olmalıdır.



Şekil 4: Şarj pedi üzerindeki PIUR Sensörü

LED geri bildirimi:

#### Aydınlatma

- Yanıp sönen yeşil
- Sabit yeşil
- Sabit mavi
- Yanıp sönen mavi
- Sabit sarı
- Yanıp sönen sarı

#### Sistem durumu hakkında bilgi

- Şarj pedinde, pil şarj oluyor
- Şarj pedinde, pil tamamen şarj oldu
- Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve şarjlı
- Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve şarjlı değil
- Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve %15'den daha az şarja sahip
- Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı değil ve %15'den daha az şarja sahip

## 7.3 Dezenfeksiyon ve Temizlik

### 7.3.1 PIUR Sensörünün Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

PIUR Sensörü her kullanımdan önce ve sonra geçerli dezenfeksiyon ve temizlik kurallarına uygun olarak temizlenmelidir.

1. Sensör yuvasını bir elinizle çapraz olarak aşağı doğru iterek bağlantı plakasından çıkarın.



2. Gerekirse yumuşak nemli bir bez kullanarak sensör yuvasındaki tüm kirleri ve kalıntıları dikkatlice temizleyin.
3. Sensör yüzeyini CaviWipes™ ile silin.
4. Sensörü yaklaşık 2 dakika kurumaya bırakın.



#### Güvenlik Uyarısı

PIUR Sensörünü asla dezenfektan veya başka bir sıvıya daldırmayın. Bileşenin sıvıya daldırılması garanti kaybına neden olur ve sistemin hasar görmesine ve hastanın tehlikeye girmesine yol açabilir. Bu bileşenler yanlışlıkla herhangi bir maddeye daldırılırsa, lütfen üreticiyle iletişime geçin.

### 7.3.2 Bracket Öğesinin Çıkarılması ve Temizlenmesi

Her hasta muayenesinden sonra bağlantı parçasını aşağıdaki şekilde temizleyin ve dezenfekte edin:

1. Bağlantı plakasına hafif bir basınç uygulayarak bağlantı parçasını sabitleme kısmından ayırın ve ultrason probundan çıkarın.



2. Bağlantı parçasını CaviWipes™ ile silin.
3. Bağlantı parçasını yaklaşık 2 dakika kurumaya bırakın.



**Güvenlik Uyarısı**

Sistem bileşenlerini asla sterilize etmeyin (örn. otoklav). Bu bileşenlerden herhangi birinin sterilizasyonu garanti kaybına neden olur ve sistemin hasar görmesine ve hastanın tehlikeye girmesine yol açabilir. Bu bileşenler yanlışlıkla sterilize edilirse, lütfen üreticiyle iletişime geçin.

**Temizlik ve dezenfeksiyona başlamadan önce lütfen aşağıdakilere dikkat edin:**

- (Elektrikli) bileşenlerin hiçbirinde görünür bir hasar olmamalıdır; aksi takdirde su veya temizlik/dezenfeksiyon çözeltisi nüfuz edebilir. Bu, arızalara veya elektrikli bileşenlerin hasar görmesine neden olabilir.
- Daldırma temizliği veya dezenfeksiyonu uygulamayın.

Kullanılan deterjan, dezenfektan üzerinde belirtilen uygulama talimatlarına kesinlikle uyun!

Enfeksiyonların önlenmesine yönelik yasal hijyen yönetmelikleri ve tıbbi cihazların bakımına yönelik gereklilikler uyarınca, her kullanımdan sonra dikkatli ve etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon gerçekleştirilmelidir.

Kaba kirlere görülebiliyorsa, dezenfeksiyondan önce uygun bir temizleyici (veya dezenfektan temizleyici) ile giderilmelidir.

Malzeme uyumluluğu kanıtlanmış olan uygun dezenfeksiyon araçları kullanılmalıdır:

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 PIUR tUS inside yazılımının kaldırılması

PIUR tUS inside yazılımını cihazdan kaldırmak için lütfen Servis ile iletişime geçin. İletişim bilgileri bölüm 6'da bulunabilir.

#### 7.5 PIUR Sensörünün Atılması

PIUR Sensörü, elektronik hurdalara yönelik ulusal yönergelere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Alternatif olarak, cihaz bertaraf edilmek üzere üreticiye geri gönderilebilir.

## 8 Servis ve Bakım

### 8.1 İletişim

service@piurimaging.com

Yardım hattı: +43-12 650 16 8

Servis ekibimizle iletişime geçmeden önce lütfen yazılım sürümünü not edin. Yazılım sürüm numarasını PIUR tUS inside sistemindeki Bilgi ekranında, bilgi simgesi altında bulabilirsiniz (bkz. bölüm 6.3).

### 8.2 Bakım Aralığı

PIUR tUS inside bakım gerektirmez.



**Bilgi:** Pillerin oda sıcaklığındaki Çevrim Ömrü, 500 döngü veya 2 yıl sonra (şarja bağlı olarak) minimum kapasitenin %80'ine düşebilir.

PIUR Sensörü pillerin ne zaman bittiğini zaten gösterecektir. RM-132

### 8.3 Yazılım Güncellemesi

Kullanıcının yazılım güncellemeleri yapmasına izin verilmez. Yazılım güncellemeleri eğitimli servis personeli tarafından gerçekleştirilir veya GE Healthcare uygulama mağazası aracılığıyla sağlanır.

### 8.4 Arıza ve Kusur Durumunda Uygulanacak Prosedür



**Güvenlik Uyarısı:** Arızalar ve kusurlar meydana gelirse.

**Arızaların ve kusurların meydana gelmesi kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.**

- Arızalar ve kusurlar meydana gelirse, PIUR tUS inside sistemini kullanmayı bırakın ve yukarıdaki iletişim bilgileri aracılığıyla servis ekibimizi bilgilendirin.

## 9 Teknik Veriler

### 9.1 Uyumluluk

Desteklenen ultrason cihazı:

Cihaz adı:	GE Healthcare LOGIQ E10
Sürüm uyumluluğu:	R4.1

Cihaz adı:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Sürüm uyumluluğu:	R4.1

Cihaz adı:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Sürüm uyumluluğu:	R4.1

Diğer tüm uyumlu cihazların en azından PIUR tUS inside için minimum donanım gereksinimlerini karşılaması gerekir:

İşletim sistemi:	Windows 10 IoT Enterprise
Ekran:	Full HD Ekran 1920x1080 Piksel
Grafik Kartı:	CUDA ile NVIDIA Grafik Kartı
İşlemci:	Çift Çekirdekli İşlemci, yani Intel i5 veya AMD'den benzeri
RAM:	6GB RAM (8GB yüklü, hüzmeleme için 2GB ayrılmış)
İşletim sistemi:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64bit) - sürüm 1809
Ekran:	Full HD Ekran 1920x1080 Piksel (uyg çöz: 1552x970)
Grafik Kartı:	CUDA ile NVIDIA Grafik Kartı
İşlemci:	Çift Çekirdekli İşlemci z.B. Intel i5 veya AMD'den benzeri
RAM:	6GB RAM (8GB yüklü, hüzmeleme için 2GB ayrılmış)
Kablosuz bağlantı:	Bluetooth 4.0 veya üzeri

### 9.2 Teknik veriler

	<b>PIUR Sensörü</b>
--	---------------------



<b>Voltaaj</b>	3,7 VDC (Lityum Polimer)
<b>Güç girişi</b>	~ 0,15W
<b>Boyutlar</b>	41,8 x 56,2 x 25,3 mm
<b>Kütle (ambalajsız)</b>	40 g
<b>Yaşam süresi</b>	2 yıl RM-132
<b>Saklama ve nakliye koşulları</b>	Sıcaklık: -10 °C ila +60 °C Bağıl nem: %10 - %90 (dışarıda depolama yok) atmosferik basınç: 50 kPa ila 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
<b>Önerilen çalışma koşulları</b>	Sıcaklık: +10 °C ila +30 °C Bağıl Nem: %30 ila %75 EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 atmosferik basınç: 70 kPa ila 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
<b>Önerilen çalışma yüksekliği</b>	Azami 2000 m

### 9.3 Ölçüm Fonksiyonu



**Güvenlik Uyarısı:** Doğru ölçümler yalnızca Takip Sensörü □ aynı oda dahilindeki "Performance" (Performans) Alanında gerçekleştirilebilir. Bir ölçüm sırasında "Performance" (Performans) Alanından çıkılması durumunda bir uyarı görünecektir.

Sistem doğruluğu, kesin referansa bağlı olarak hesaplanan bir yüzdesel ölçüm hatası ile belirlenir. Protokol, bilinen boyutların hacmini ölçer ve sistemlerin hesapladığı değer, bilinen kesin referans ile karşılaştırılır. Ayrıntılar, gerçekleştirilen doğruluk doğrulama çalışmasında bulunabilir.

- **Hacimsel doğruluk G2 sensörü:** veri kümesinin üç boyutunu da kullanan hacim ölçümü olarak kabul edilir  
Göreceli ölçüm hatası: Ortalama %9,49, Medyan %17,12
- **Hacimsel doğruluk G3 sensörü:** veri kümesinin üç boyutunu da kullanan hacim ölçümü olarak kabul edilir  
Göreceli ölçüm hatası: Ortalama %4,73, Medyan %6,79

## 9.4 Sınıflandırma

	<b>PIUR Sensörü</b>
Koruma sınıfı	Dahili güçle çalışan cihaz
IP sınıflandırması	IPx5

## 9.5 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

PIUR Sensörü standartların gerekliliklerini yerine getirir: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)
- DRAFT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

PIUR Sensörü, CISPR 11'e göre grup 1, sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

EN 60601-1-2 uyarınca DUT, CISPR 11'e göre grup 1, sınıf B ve CISPR 32'ye göre sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

ETSI EN 301 489-1 uyarınca DUT, CISPR 32'ye göre sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

	<b>PIUR Sensörü</b>
Alım frekans bandı	2,4 GHz ISM frekans bandı EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Alıcı bölümün bant genişliği	maks. 1 Mbit/s
Frekans iletim bandı	2,4 GHz ISM frekans bandı EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Modülasyonun tipi ve frekans özellikleri	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Etkin yayılan güç	5 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4