

PIUR IMAGING

PIUR[®] tUS inside Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS inside

Dokument Revision 5.0

Version der Software: 1.0

Type: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Wir weisen darauf hin, dass ohne vorherige schriftliche Zustimmung der piur imaging GmbH diese Gebrauchsanweisung weder teilweise noch vollständig kopiert, auf anderem Wege vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden darf.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne Ankündigung zu verändern.

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Wien

Österreich

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	5
1.1	Abkürzungen und Begriffe	5
1.2	Symbole in der Gebrauchsanleitung	5
1.3	Symbole auf dem Gerät.....	5
1.3.1	Identifikationsetikett	6
1.4	Sinn und Zweck dieses Dokuments	9
1.5	Zweckbestimmung	9
1.6	Haftungsausschluss.....	10
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	10
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit	11
1.9	Contact and Regulatory Information.....	11
2	Sicherheitsbestimmungen.....	12
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch	13
3	Produktinformation.....	14
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS inside	14
3.2	Klinische Indikationen.....	15
3.3	Kontraindikationen	15
3.4	Klinischer Nutzen.....	16
4	Systemkomponenten und Erstinbetriebnahme	17
4.1	Lieferumfang.....	17
4.2	Komponenten und Zubehör (separat)	17
4.3	Ausstattung der Hauptkomponenten.....	18
4.4	Installationsvorgang	20
4.5	Ein- und Ausschalten des PIUR Sensors und Anschluss an das GE Healthcare US Gerät...23	
4.6	Befestigen des Brackets an der Sonde.....	24
5	Acquisition Workflow	27
6	Analysemodus	30
6.1	Einschalten von PIUR tUS inside software	30
6.2	Bedienoberfläche.....	30
6.3	Werkzeugauswahl.....	31
6.4	3D Ansicht	31
6.5	MPR Ansicht.....	32
6.6	Fenster / Level Einstellungen	32
6.7	MPR Schieberegler.....	33

6.8	US-Gerätesteuerungen	33
6.9	Arbeitsablauf der Schilddrüsenanalyse.....	33
6.10	Anmerkungen.....	40
7	Außerbetriebnahme	43
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren	43
7.2	Aufladen und Aufbewahren.....	43
7.3	Desinfizieren und Reinigen.....	44
7.3.1	Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors.....	44
7.3.2	Abnehmen und Reinigen des Bracket	44
7.4	Entsorgung PIUR tUS inside software.....	46
7.5	Entsorgung von PIUR Sensor.....	46
8	Service and Maintenance.....	47
8.1	Contact.....	47
8.2	Wartungsintervall	47
8.3	Software Update	47
8.4	Verhalten bei Mängeln und Defekten.....	47
9	Technische Daten	48
9.1	Kompatibilität	48
9.2	Technische Daten	49
9.3	Messfunktion.....	49
9.4	Klassifizierung.....	50
9.5	Elektromagnetische Kompatibilität (EMK).....	50

1 Allgemeines

1.1 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung/Begriff	Beschreibung
US	Ultraschall
tUS	Tomographischer Ultraschall

1.2 Symbole in der Gebrauchsanleitung

Symbol	Beschreibung
	Hilfreiche Information , welche die tägliche Arbeit am Gerät erleichtert.
	Achtung. Wichtige Informationen, welche vor Inbetriebnahme zu Kenntnis genommen werden sollten.
	Sicherheitshinweis. Situationen, in denen Missachten zu Personen- oder Sachschäden führen können.

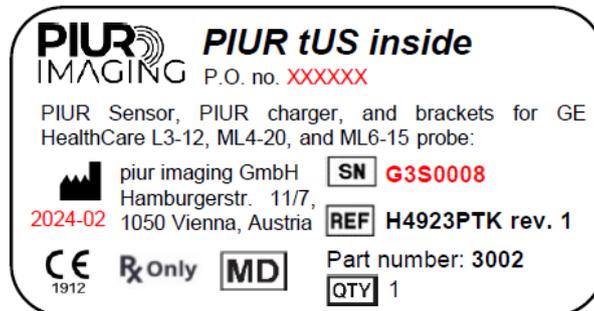
1.3 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Ladesymbol für kabelloses Laden

1.3.1 Identifikationsetikett

PIUR tUS inside - System Label

Das System Label auf der Lieferbox angebracht



PIUR tUS inside Software

Das Identifikationsetikett wird in der Software selbst (Software-Benutzeroberfläche) im Klartextformat angezeigt.

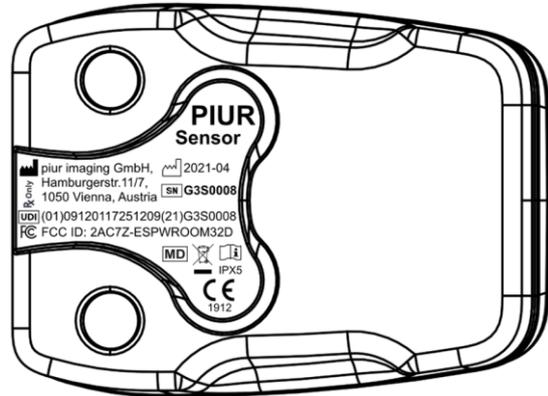
Das Etikett mit der entsprechenden Softwareversion und den UDI-Parametern (UDI-DI+UDI-PI) kann zur Identifizierung des Geräts verwendet werden. Bitte notieren Sie sich die Softwareversion, bevor Sie sich an den PIUR-Service wenden.



PIUR Sensor

PIUR Sensor

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



PIUR Sensor Box

Das Sensorverpackungsetikett ist auf der PIUR-Sensorbox angebracht.

PIUR Sensor
 UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001
 FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D
 piur imaging GmbH, SN G3S0008
 Hamburgerstr. 11/7, REF 3000
 2024-02 1050 Vienna, Austria
 CE 1912 Rx Only MD IPX5

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

PIUR Bracket

Die Etikettenspezifikation für PIUR Bracket enthält Modelltyp, Versionsnummer und REF-Nummer (je nach Typ).

Das Etikett wird auf dem Verpackungskarton der PIUR-Halterung angebracht.

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

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

Varianten für drei Sonden:

L3-12 Sonde

PIUR Bracket
L3-12 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3402


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

REF 3402
LOT XXXXXX

ML6-15 Sonde

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
L3-12 v7.0 **REF** H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare L3-12 probe

QTY 1

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

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare ML6-15 probe

QTY 1

L3-12 Sonde

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

Kabelloses Ladegerät

Das Etikett ist auf dem PIUR tUS im Versandkarton angebracht.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

Symbol	Beschreibung
UDI	UDI-Trägeretikett, das die Parameter UDI-DI + UDI-PI enthält und in HRI (Human Readable Interpretation) dargestellt wird.
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Betriebsanweisungen

1.4 Sinn und Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument enthält eine detaillierte Beschreibung des PIUR tUS inside Systems und seiner Verwendung im Rahmen des Anwendungsbereichs, für den es konzipiert wurde. Es enthält eine Gebrauchsanweisung (IFU), die den Benutzer bei der sicheren und korrekten Bedienung des Systems unterstützt.

1.5 Zweckbestimmung

Der PIUR tUS inside dient als nicht-invasives, transientes und aktives medizinisches Gerät, das den Anwender bei der Untersuchung von Schilddrüse und Schilddrüsenknoten unterstützen soll, indem es 3D-Informationen liefert. 2D-Ultraschallbilder, die von einem kompatiblen GE Healthcare-Ultraschallgerät aufgenommen werden, und Positionsdaten, die vom systemintegrierten PIUR-Sensor erzeugt werden, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Das PIUR tUS inside besteht aus Software- und Hardwarekomponenten, einschließlich dem PIUR Sensor und der PIUR Bracket.

Die PIUR tUS inside Software ist in die GE Healthcare Ultraschallgeräteumgebung (Gerät) integriert, bei der es sich um ein Medizinprodukt gemäß MDR 2017/745 mit gültigem CE-Label handeln muss. Die kompatiblen GE Healthcare Ultraschallgeräte finden Sie in Abschnitt **Error! Reference source not found.**, Unterstützte Ultraschallgeräte.

Das PIUR tUS inside dient nur als Teil der Diagnosekette und darf nicht als alleinige Quelle für Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

Das PIUR tUS inside Gerät ist nicht für den Kontakt mit dem Körper und für chirurgische Eingriffe bestimmt (einschließlich Haut, Schleimhaut, verletzte oder beeinträchtigte Oberflächen, indirekte Blutbahnen, Gewebe, Knochen, Dentin oder Blutkreislauf).

1.6 Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäßen Gebrauch, Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise und fahrlässige Nichtbeachtung der Spezifikationen. Piur imaging übernimmt nur dann die Verantwortung für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des PIUR tUS inside Systems und des Zubehörs, wenn alle Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen und sonstigen Arbeiten an der Anwendung von einem autorisierten Händler von piur imaging und zertifiziertem Servicepersonal oder direkt von piur imaging durchgeführt wurden und das Benutzerhandbuch vor und während des Gerätebetriebs beachtet wurde.

Sicherheitshinweis: Verändern Sie diese Softwareanwendung nicht ohne Genehmigung des Herstellers.

1.7 Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken

Unter Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen, vorhersehbarer und unvorhersehbarer Anwendungsfehler und nach Risikominderung verbleiben Restrisiken dieses Medizinprodukts. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wurden insgesamt 90 Restrisiken identifiziert. Die folgenden Restrisiken werden als wesentlich eingestuft:

- Falsche Bildinformationen

Als Diagnosesystem ist die wichtigste Ausgabe des Geräts die Bildinformation. Diese Bildinformationen können medizinische Entscheidungen in Bezug auf Therapie, Behandlung, Prävention oder weitere alternative diagnostische Informationen beeinflussen. Aufgrund verschiedener Faktoren kann das System nach der Bildrekonstruktion falsche Bildinformationen anzeigen. Diese falschen Bildinformationen können durch eine fehlerhafte Eingabe der Bild- oder Trackingquelle oder durch Software- oder Benutzerfehler verursacht werden. Die falschen Bildinformationen können sich entweder als schlechte Bildqualität oder als unrealistischer Bildinhalt in Bezug auf das anatomische Erscheinungsbild äußern. In beiden Fällen ist der Fehler für den Benutzer offensichtlich. In seltenen Fällen können die falschen Bildinformationen anatomisch sinnvolle Inhalte anzeigen, die nicht als offensichtlich falsche Bildinformationen identifiziert werden können und daher den Benutzer in die Irre führen und zu unerwünschten Folgen führen können - im schlimmsten Fall dazu, dass notwendige Eingriffe oder Operationen nicht durchgeführt werden oder dass unnötige Eingriffe und Operationen durchgeführt werden. Dieses Restrisiko geht zu Lasten des Patienten.

- Falsche Messung

Messfunktionen als Teil der Software können die diagnostische Entscheidung beeinflussen und sich somit auf die weitere Therapie, Behandlung, Prävention oder weitere alternative diagnostische Informationen des Patienten auswirken. Aufgrund verschiedener Abfolgen von internen oder externen Ereignissen, Anwendungsfehlern oder unzureichender Bildeingabe können Messfehler auftreten. Insbesondere bei Messungen außerhalb der Ebene (Länge) kommt es auf eine sachgerechte Anwendung und eine adäquate Bildeingabe mit ausreichender Bildrate an. Das Restrisiko ist eine Messabweichung außerhalb des ausgewiesenen Fehlerbereichs, die zu falschen Bildinformationen führen kann, wie das Restrisiko über "Falsche Bildinformationen".

Dieses Restrisiko wirkt sich auf den Patienten aus. Weitere Details zu Messabweichungen und Fehlern finden Sie in Kapitel 9.3 Messfunktion.

- Infektion

Infektionen können bei jedem Gerät auftreten, das mit dem menschlichen Körper in Berührung kommt, auch bei Sensoren und Zubehörteilen. Sie lässt sich jedoch durch richtige Reinigungstechniken leicht vermeiden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, ist es wichtig, den Sensor und seine Zubehörteile regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, wie in der Bedienungsanleitung empfohlen (Kapitel 7.3). Andernfalls kann es zur Ansammlung von Bakterien und anderen schädlichen Mikroorganismen kommen, die Infektionen und andere Gesundheitsprobleme verursachen können. Wenn Sie die korrekten Reinigungsverfahren befolgen, können Sie dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit Ihres Geräts zu gewährleisten und sich und andere vor möglichen Gesundheitsrisiken zu schützen.

Alle Restrisiken werden akzeptiert und im Rahmen der Risikomanagementakte berücksichtigt.

1.8 Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit

Das PIUR tUS inside System ist in ein bestehendes Ultraschallgerät eingebettet und entspricht daher den Cybersicherheitsempfehlungen des Ultraschallherstellers.

Der Installationsprozess wird durch das E-Delivery-System des US-Herstellers (hier GE Healthcare) bereitgestellt und folgt den Cybersicherheitsempfehlungen des Ultraschallherstellers.

Die Sicherung und Wiederherstellung wird von der US-Umgebung gesteuert und folgt den Cybersicherheitsempfehlungen des Ultraschallherstellers. Die Erkennung und Meldung von Cybersicherheitsschwachstellen oder -vorfällen wird dem zuständigen US-Hersteller mitgeteilt.

1.9 Contact and Regulatory Information

PIUR tUS inside ist als nicht-invasives, transientes und aktives Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII eingestuft.

Die Konformität dieses Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR (EU) 2017/745 wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX nachgewiesen.

Der Hersteller dokumentiert dies mit dem CE-Zeichen.

piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Wien

Österreich



2 Sicherheitsbestimmungen

Die Montage medizinischer elektrischer Systeme und Änderungen während der Nutzungsdauer erfordern eine Überprüfung im Hinblick auf die in EN 60601-1 Abschnitt 16 festgelegten Anforderungen. Elektrische Installationen in dem Raum, in dem PIUR tUS inside verwendet wird, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:



Führen Sie keine Änderungen am Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers durch.



Das System eignet sich für den Einsatz in Krankenhäusern und in der professionellen Gesundheitsfürsorge, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und im HF-abgeschirmten Raum für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des PIUR Sensors verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Falls Störungen und Defekte auftreten.



Das Auftreten von Störungen und Defekten kann zu Personen- oder Geräteschäden führen.

Stellen Sie bei Störungen und Defekten die Nutzung des PIUR tUS inside Systems ein und informieren Sie umgehend unser Service-Team über die oben angegebenen Kontaktdaten.



Der Sensor enthält eine LED zur Beleuchtung der Haut. Während der Erfassung sollte diese LED nicht auf das Auge gerichtet sein.



Wechseln Sie die Batterie nicht ohne Einverständnis des Herstellers

2.1 Benutzeranforderungen für den Gebrauch



- Der Benutzer wurde offiziell von einer autorisierten Person in der Benutzung von PIUR tUS inside geschult und erhält ein entsprechendes Zertifikat.
- Die Schulung wird von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt und folgt dem Schulungsprotokoll.
- Die Schulung umfasst die Einrichtung des Systems, die Überprüfung der Bilder, die Verwendung der Anwendung, typische Anwendungsfehler, mögliche Systemfehler und das Herunterfahren des Systems.
- Das System umfasst das Ein- und Ausschalten des Sensors, das Laden, die Reinigung und eine Einführung in die LED-Signale.
- Die Assistenten haben das Benutzerhandbuch sorgfältig gelesen und verstanden.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die Sicherheitshinweise zu beachten und die Sicherheitsbestimmungen einzuhalten.
- Der Anwender muss ein in der Ultraschalldiagnostik ausgebildeter Arzt sein.
- Der Anwender hat Kenntnisse in der menschlichen Anatomie.
- Der Anwender hat praktische Erfahrung in der Anwendung von Ultraschall in der medizinischen Diagnostik und in den Anwendungsbereichen, in denen er PIUR tUS inside einsetzt.
- Der Patient sollte sich während der Bildaufnahme nicht bewegen, da dies möglicherweise zu falschen Bilddaten führen könnte.
- Die Aufnahme sollte mit der empfohlenen Geschwindigkeit von 0,5 - 2 cm/s durchgeführt werden.

3 Produktinformation

3.1 Funktionsweise von PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (Abbildung 1) ist ein Medizinprodukt, das Standard-Ultraschallgeräte mit einem dreidimensionalen tomographischen Bildgebungsverfahren für eine 3D-Analyse von Ultraschallvolumina erweitert. Mit PIUR tUS inside kann der untersuchende Arzt diagnostische Entscheidungen auf der Basis von Standard-2D- sowie 3D-Bilddaten treffen, die in eine Ultraschallgeräteumgebung integriert sind. Diese 3D-Daten liefern Informationen, die bisher nur mit anderen 3D-Bildgebungsverfahren wie CT oder MRT gewonnen werden konnten.



Abbildung 1: PIUR tUS inside

Dreidimensionaler Ultraschall ist in bestimmten klinischen Bereichen bereits eine gängige Methode. Die Hersteller von Ultraschallgeräten bieten Methoden zur Erstellung von 3D-Bilddaten an. Die für die Erzeugung von 3D-Bildern verwendeten Technologien sind jedoch sehr unterschiedlich und haben alle ihre Grenzen bei der Darstellung anatomischer Strukturen. Um komplette Schilddrüsenstrukturen sichtbar zu machen, muss das System in der Lage sein, nichtlineare Scans von bis zu 20 cm Länge durchzuführen.

Das PIUR tUS inside läuft auf einem kompatiblen GE Healthcare-Ultraschallsystem. Als Eingabe dient eine Sequenz von 2D-Ultraschallbildern, die über eine Softwareschnittstelle vom Ultraschallsystem an den PIUR tUS inside übertragen werden. Darüber hinaus muss der PIUR-Sensor mit individuell gestalteten Aufsätzen auf den Ultraschallwandler geklippt werden. Für die Bildaufnahme bewegt der Anwender den 2D-Ultraschallwandler senkrecht zur abzubildenden Struktur über die interessierende Körperregion des Patienten. Eine in den PIUR-Sensor eingebaute Inertialmesseinheit (IMU) verfolgt die Ausrichtung des Schallkopfs während des Scans und sendet diese Informationen über Bluetooth an das Ultraschallgerät (Abbildung 4). Der PIUR tUS inside

kombiniert Bild- und Sensorinformationen, um tomographische 3D-Ultraschallvolumina zu erzeugen, auf denen eine Bildanalyse durchgeführt werden kann.

Eine wichtige Eigenschaft dieser Methode ist die unbegrenzte Länge des aufgenommenen Volumens. PIUR tUS inside ermöglicht daher die Aufnahme und Analyse eines kompletten Schilddrüsenlappens.



Abbildung 2: Aufnahmeprinzip

3.2 Klinische Indikationen

Der PIUR tUS inside wird zur Untersuchung von Schilddrüse und Schilddrüsenknoten eingesetzt.

3.3 Kontraindikationen

- Bei Patienten mit offenen Wunden oder gereizter Haut
- Während einer Operation

3.4 Klinischer Nutzen

Hauptmerkmale und Vorteile der PIUR tUS inside Schilddrüsenanwendung:

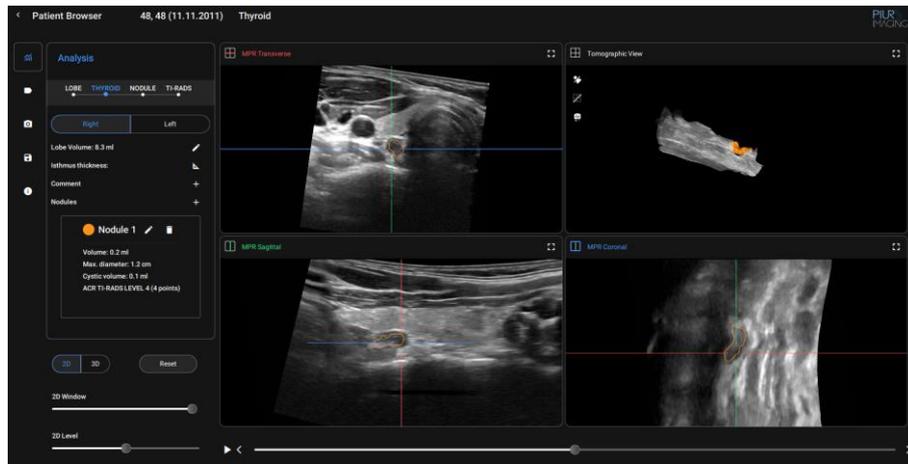
- Multiplanare Rekonstruktionen
- Voxel-basierte Volumenmessungen
- Halbautomatische* Lappensegmentierung und Volumenmessungen
- Halbautomatische* Knotensegmentierung, Volumenmessungen und ACR TI-RADS-Klassifizierung
- Standardisierte Berichterstellung
- 3D-Visualisierung von Lappen und Knötchen
- Visuelle Erklärung der Krankheit und der Behandlungsentscheidungen für den Patienten
- Vollständige Bilddokumentation von Lappen und Knötchen in einem Volumenscan
- Seite-an-Seite-Vergleich von zwei Datensätzen zur Überwachung des Krankheitsverlaufs im Laufe der Zeit
- Geringere Inter- und Intra-Beobachter-Variabilität im Vergleich zum Standard-2D-Ultraschall
- Möglichkeit der retrospektiven Analyse der erfassten Bilddaten

* Die automatischen Vorschläge des Systems müssen von einem geschulten Benutzer akzeptiert werden, sind also halbautomatisch.

4 Systemkomponenten und Erstinbetriebnahme

4.1 Lieferumfang

Das Lieferpaket besteht aus der elektronisch gelieferten Softwareanwendung PIUR tUS inside, die auf dem kompatiblen GE Healthcare-Ultraschallgerät installiert ist oder installiert werden kann.



PIUR tUS inside Software

4.2 Komponenten und Zubehör (separat)

PIUR tUS inside benötigt die folgenden Komponenten für die Erfassung von getrackten Scans für die 3D-Rekonstruktion.



PIUR Bracket
(depending on ultrasound transducer)
REF 34XX



PIUR Sensor
REF 3000



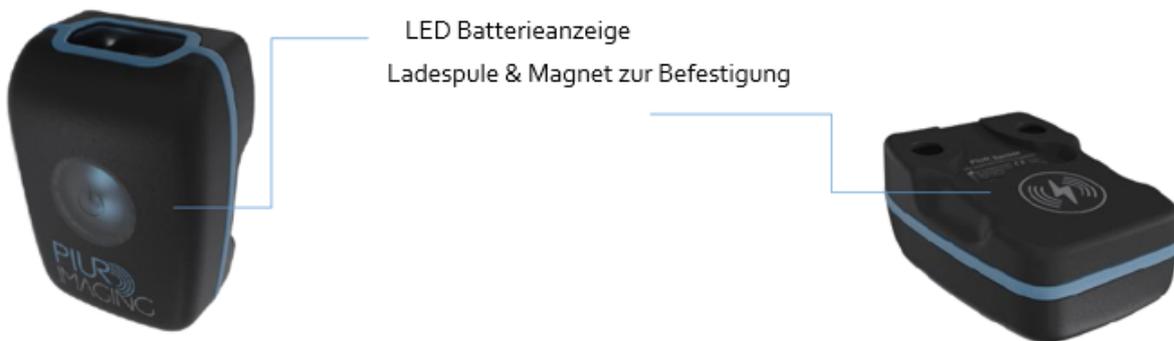
Kabelloses Ladegerät
REF 3300



PIUR Sensor Quick Guide

4.3 Ausstattung der Hauptkomponenten

Eigenschaften



Der PIUR-Sensor liefert Informationen über die Bewegung eines Ultraschallwandlers. Er ist in ein Schutzgehäuse eingebettet, das mit einem Aufsatz am Ultraschallwandler befestigt wird. Der PIUR Sensor kann mit dem mitgelieferten kabellosen Ladegerät über den Qi 1.2 Standard aufgeladen werden. Der Sensor lässt sich über eine Bluetooth-Schnittstelle mit anderen Geräten verbinden.



Information:

LED Anzeige gibt Auskunft über Systemstatus:

Der Sensor wechselt in den Sleep-Modus, wenn der Batteriestand unter 10% fällt oder wenn er mehr als 10 Minuten nicht verbunden ist.

→ Der Sensor kann manuell durch drücken des Startknopfes gestartet werden.



Der Infinity-Sensor sollte sofort aufgeladen werden, nachdem er einen niedrigen Batteriestatus anzeigt und bevor der Infinity-Sensor für längere Zeit nicht benutzt wird.



Verbinden Sie keine anderen Bluetooth-Geräte wie Headsets oder Telefone mit dem Computer, während Sie den Infinity Sensor verwenden.

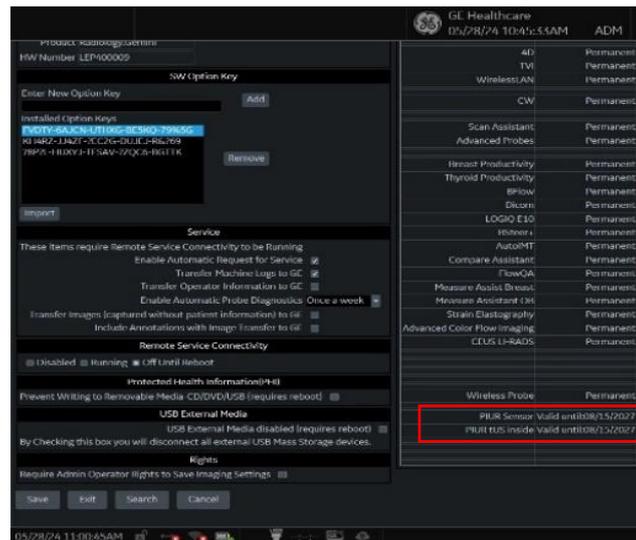


Die Beschädigung des Sensorfensters durch scharfe Werkzeuge oder starke mechanische Einwirkungen kann zu Schäden an der internen Elektronik führen, was folglich das System unbrauchbar machen kann.

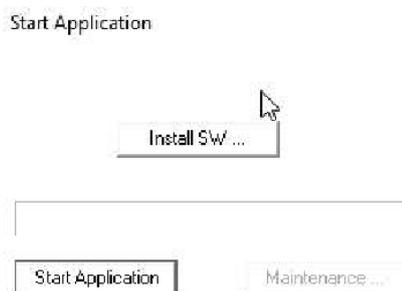
Status	Farbe	Position
Sensor lädt	blinkt grün	Auf der Ladestation
Sensor vollständig geladen =100%	Statisch grün	Auf der Ladestation
Sensor nach Anschalten und Suchen für Verbindung (Sensor <15%)	Blinkt gelb	Im Gebrauch
Sensor nach erfolgreicher Verbindung (Sensor <15%)	statisch gelb	Im Gebrauch
Sensor nach Anschalten und Suchen für Verbindung (Sensor >=15%)	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor nach erfolgreicher Verbindung (Sensor >=15%)	statisch blau	Im Gebrauch
Sensor verliert Verbindung	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor hat einen Fehler	Blinkt gelb	Im Gebrauch
Sensor Startup	statisch weiß	Im Gebrauch

4.4 Installationsvorgang

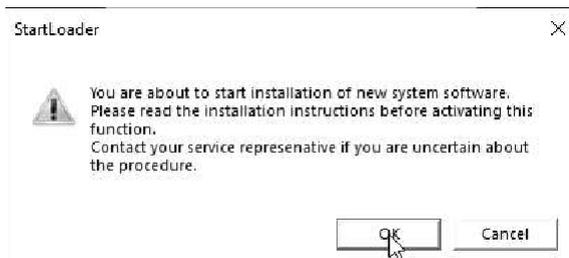
1. Überprüfen Sie, ob ein verfügbarer Optionsschlüssel für "PIUR tUS inside" auf dem Optionsschlüsselblatt vorhanden ist.
2. Geben Sie den Optionsschlüssel im Utility+ -> Admin Bereich ein.
3. Überprüfen Sie nach dem Neustart, ob die Produktschlüssel akzeptiert wurden, indem Sie überprüfen, ob die Optionsschlüssel "PIUR Sensor" und "PIUR tUS inside" in der Optionsschlüsselstatusliste erscheinen.



4. Stecken Sie den USB-Stecker, der die Software-Installationsdateien enthält, in einen freien Anschluss des Geräts.
5. Starten Sie das GE-Ultraschallgerät.
6. Führen Sie die Installations-Setup-Datei der Software aus, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:



Suchen Sie im Fenster "Anwendung starten" die Schaltfläche "SW installieren" und klicken Sie darauf, um den Installationsprozess der Software zu starten.



Ein Dialogfeld mit der Bezeichnung "StartLoader" wird angezeigt. Klicken Sie auf "OK", um fortzufahren.



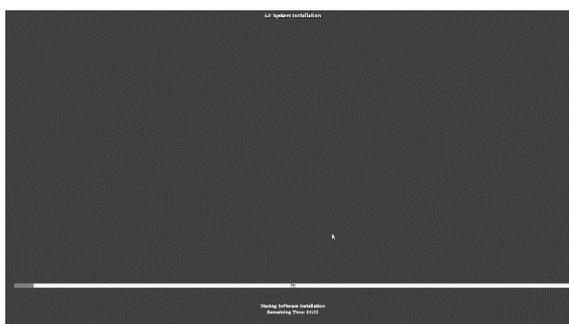
Wählen Sie das Installationspaket durch Navigieren zu

"F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

Sobald Sie das richtige Paket ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche "Installieren", um den Installationsvorgang zu starten.



Nachdem Sie auf "Installieren" geklickt haben, erscheint die Installationsoberfläche von GE System, und der Installationsvorgang beginnt in Kürze.



GE System Installation sollte erscheinen und die Installation beginnt



Während der Installation wird ein Logo des Ultraschallmodells in der Mitte des Bildschirms angezeigt.

Warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist

Sobald der Installationsvorgang abgeschlossen ist, können Sie mit der Software arbeiten.

4.5 Ein- und Ausschalten des PIUR Sensors und Anschluss an das GE Healthcare US Gerät

1. Schalten Sie den Sensor durch Drücken der Power-Taste ein.



2. Ein blinkendes blaues LED-Licht zeigt an, dass der Sensor betriebsbereit ist.
3. Wenn der Sensor mehrere Minuten lang nicht benutzt wird, schaltet er sich automatisch aus.
4. Er kann manuell ausgeschaltet werden, indem man die Einschalttaste drückt. Das GE Healthcare-Gerät zeigt dann einen blauen und roten Balken an, der anzeigt, dass der Sensor ausgeschaltet ist. (siehe Acquisition Workflow)
5. Wählen Sie "SCAN" auf dem Touchscreen des GE-Geräts und wischen Sie auf dem Bildschirm nach links.
6. Wählen Sie "PIUR Sensor" als Positionssensortyp
7. Ein statisches blaues LED-Licht auf dem Sensor sowie ein grüner Signalbalken auf dem GE Healthcare-Gerät signalisieren, dass der Sensor mit dem GE Healthcare US-Gerät verbunden ist. (siehe Acquisition Workflow)



Vergewissern Sie sich, dass der PIUR Sensor vor dem Betrieb vollständig aufgeladen ist.

4.6 Befestigen des Brackets an der Sonde

Sensor (PIUR) Bracket



1. Drehen und halten Sie die Sonde wie im Bild dargestellt.



2. Haken Sie das Bracket auf der einen Seite der Sonde ein, und ziehen Sie den Bügel an der Aufsatzplatte über den Sensorkopf, bis dieser mit einem Klick einrastet. Überprüfen Sie die korrekte Orientierung der Sonde.



3. Das Bracket muss auf beiden Seiten korrekt eingerastet sein und festsitzen.



Information: Wenden Sie zum Demontieren des Brackets die Gebrauchsanleitung in umgekehrter Reihenfolge an.



Sicherheitshinweis: Verwendung von nicht zugelassenen Brackets

- Nur von piur imaging GmbH ausgelieferte und zugelassene Brackets dürfen im Zusammenhang mit piur tUS verwendet werden.

Befestigung des Sensors am Bracket



1. Setzen Sie die Sensoren auf die Andockplatte der Halterung. Der Sensor sollte leicht von der Andockplatte angezogen werden.



2. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor richtig eingerastet ist, bevor Sie mit dem Erfassungsvorgang fortfahren.



Information: Wenden Sie zum Demontieren des Brackets die Gebrauchsanleitung in umgekehrter Reihenfolge an !

5 Acquisition Workflow

Nachdem Sie die Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.6 abgeschlossen haben, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Vergewissern Sie sich, dass der PIUR Sensor ordnungsgemäß mit dem GE-Gerät verbunden ist. Die Verbindung wird angezeigt durch:

- a. Grüner Balken auf dem Bildschirm des GE-Geräts
- b. Konstantes blaues Licht auf dem PIUR Sensor (beschrieben in Kapitel 4.3 und 7.2)

2. Positionieren Sie die Sonde, einschließlich des PIUR-Sensors, am Hals des Patienten und suchen Sie eine kaudale/kraniale Position unterhalb/oberhalb der Schilddrüse.

3. Nach der Positionierung der Sonde starten Sie die Erfassung durch Drücken der Taste "Mark Cine" am GE-Gerät.

4. Beginnen Sie mit dem Scannen, indem Sie die Sonde von kaudal nach kranial / kranial nach kaudal entlang der gesamten Schilddrüsenseite bewegen. Fahren Sie mit dieser Bewegung fort, bis die Sonde kranial über/kaudal unter der Schilddrüse positioniert ist.

5. Drücken Sie die Taste "P1" am GE-Gerät, um die Erfassung zu beenden (siehe Tipps/Informationen zur Erfassung, Taste "P1").

6. Wenn Sie den laufenden Scan beenden möchten, drücken Sie erneut die Taste "Mark Cine". Dadurch wird die laufende Erfassung abgebrochen (siehe Tipps/Informationen zur Erfassung, Schaltfläche "Mark Cine").

7. Bestätigen Sie die verfolgte Schleife mit dem blauen Cine-Symbol, das auf der Cine-Schleife auf der linken Seite erscheint (siehe Tipps/Informationen zur Erfassung, Verfolgte und nicht verfolgte Schleife).

8. Wiederholen Sie den Vorgang für die nicht gescannte Schilddrüsenseite.

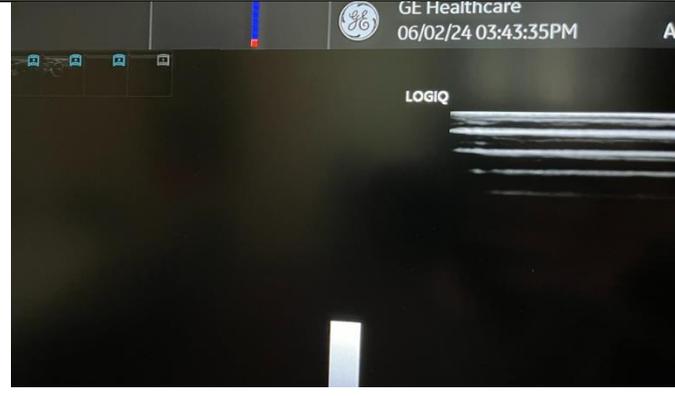
9. Vergewissern Sie sich nach der Erfassung, dass die Cine-Loop-Markierung neben der Scan-Miniaturansicht auf der linken Seite blau erscheint, um zu bestätigen, dass der Scan Tracking-Informationen enthält. Wenn dies grau erscheint, siehe den Abschnitt 4.3

Tips/information für die Aufnahme:

- Bewegen Sie die Sonde mit konstanter Geschwindigkeit, halten Sie während des Sweeps zur Diagnose nicht an.
- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Schilddrüse während der Erfassungszeit der Sondenbewegung sichtbar ist. Wechseln Sie zu einer größeren Sonde oder schalten Sie die virtuelle Konvexität ein, wenn die gesamte Drüse nicht sichtbar ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Erfassung das gesamte kaudale und kraniale Ende der Schilddrüse umfasst.
- Beachten Sie, dass der Scan durch erneutes Klicken auf die Cine-Markierung verworfen werden kann, wodurch die Gefahr besteht, dass der Scan unbeabsichtigt verworfen wird.
- Beachten Sie, dass nur die Scans mit der blauen Cine-Loop-Markierung die Sensor-Tracking-Informationen enthalten. Wenn die Markierung grau ist, fehlen die Sensorinformationen.
- Die Sensorverbindung wird durch den grünen Balken auf dem Bildschirm und das konstante blaue Licht auf dem Sensor bestätigt.
- Die Sensorverbindung kann unterbrochen werden durch:

- Eintritt in den Schlafmodus des Sensors (ausgelöst 10 Minuten nach Nichtbenutzung)
- Der Batteriestand des Sensors ist zu niedrig
- Der Sensor ist auf dem GE-Gerät nicht als Ortungsgerät ausgewählt.
- Tabelle der Schaltflächensymbole

	<p>Button "P1"</p>
	<p>Button "Mark Cine"</p>
 <p>Tracked Loop</p> <p>Untracked Loop</p>	<p>Verfolgte und nicht verfolgte Schleife</p>
	<p>Green Bar</p>

		<p>Blaue und rote Leiste (Sensor ist nicht verbunden)</p>
---	--	---

6 Analysemodus

6.1 Einschalten von PIUR tUS inside software

Die Softwareanwendung wird über die Benutzeroberfläche des GE Healthcare US-Geräts gestartet. Gehen Sie auf der Benutzeroberfläche des GE Healthcare US-Geräts zum Menü "Utility+". Von dort aus können Sie die PIUR inside Anwendung über den Touchscreen auswählen

6.2 Bedienoberfläche

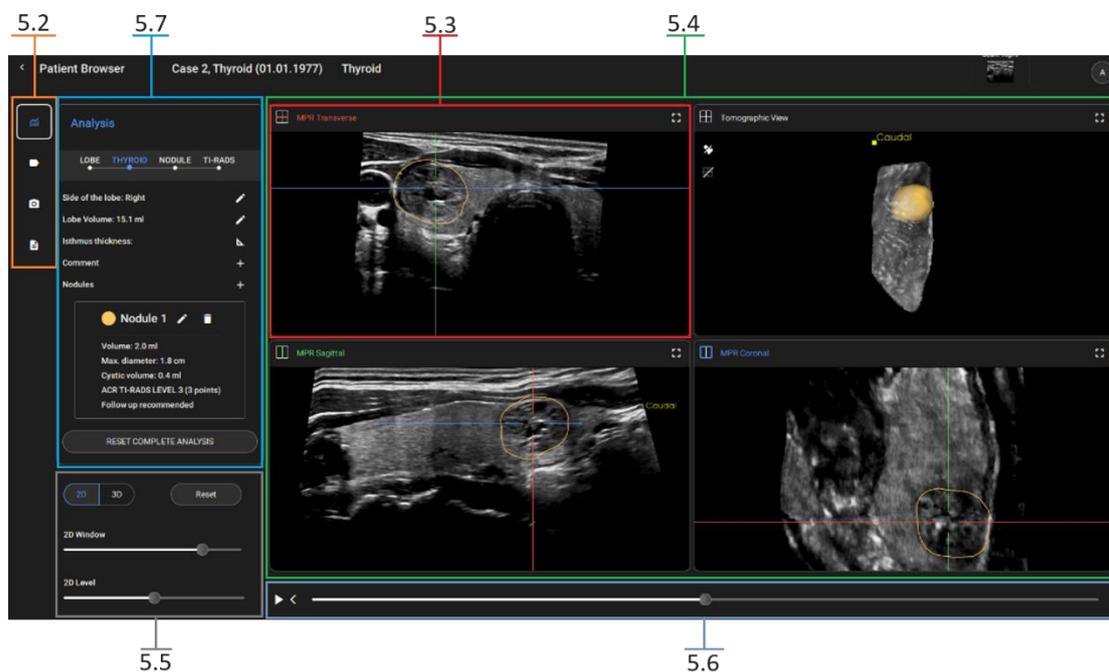


Abbildung 3: Software Hauptbildschirm

5.2	Werkzeugauswahl
5.3	MPR Transversal
5.4	3D Ansicht
5.5	Window/Level Einstellungen
5.6	MPR Schieberegler
5.7	Analyse Workflow für die Schilddrüse

6.3 Werkzeugauswahl

	Analyse von Lappen und Knoten, Kapitel Error! Reference source not found.
	Anmerkungen + Messungen, Kapitel Error! Reference source not found.
	Erstellt einen Screenshot des gesamten Bildschirms und speichert ihn auf dem GE Healthcare US-Gerät.
	Speichert alle Messungen und überträgt sie in die Gerätedatenbank. Achtung! Sobald Sie die Analyse gespeichert haben, können Sie diese Aktion nicht mehr aktualisieren oder rückgängig machen!
	Informationen und Etikett anzeigen

6.4 3D Ansicht

Die 3D-Ansicht wird gesteuert durch:

Icon	Funktion	Beschreibung
	Zoom	Bewegen Sie den Cursor auf die 3D-Ansicht. Klicken Sie mit der rechten Maustaste und halten Sie die Maustaste gedrückt. Der Cursor zeigt die aktuelle Funktion an. Bewegen Sie den Trackball nach unten, um die Ansicht zu verkleinern, und nach oben, um sie zu vergrößern.
	Rotate	Bewegen Sie den Cursor in die 3D-Ansicht. Klicken Sie mit der linken Maustaste und halten Sie die Taste gedrückt. Der Cursor zeigt die aktuelle Funktion an. Bewegen Sie den Trackball, um das 3D-Modell zu drehen.
	Move	Die Bewegungsfunktion wird durch Umschalten des Modus ausgelöst. Der Modus wechselt zwischen der Verschiebe- und der Rotationsfunktion. Nachdem Sie den Modus umgeschaltet haben, klicken Sie mit der linken Maustaste und halten Sie die Taste gedrückt. Der Cursor zeigt die aktuelle Funktion an. Bewegen Sie den Trackball, um das 3D-Modell zu verschieben.

Die Werkzeuge der 3D-Ansicht:

Icon	Beschreibung
	Ermöglicht die Visualisierung des verwendeten Schallkopfes für den Scan. Der Schallkopf folgt der aktuellen Scanbewegung.
	Deaktiviert die Visualisierung des verwendeten Messwertaufnehmers.

	Deaktiviert die Anzeige der MPR-Ebenen (Transversal / Sagittal / Koronal) in der 3D-Ansicht
	Deaktiviert die MPR-Ebenen (Transversal / Sagittal / Koronal), die in der 3D-Ansicht angezeigt werden.
	Schaltet die Visualisierung um. Modus entsprechend dem grauen Standard-Ultraschallbild um.
	Das Navigieren durch die Bildebenen in 2D und das Drehen des Volumens in 3D ist aktiviert.
	Das Verschieben der Bilder ist aktiviert.

6.5 MPR Ansicht

MPR (2D) Steuerungen:

Icon	Funktion	Beschreibung
	Scrollen	Klicken Sie mit der linken Maustaste in das Bild in einer beliebigen MPR-Ansicht. Halten Sie die Maustaste gedrückt. Der Cursor zeigt die Funktion an.
	Zoom	Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Bild in einer beliebigen MPR-Ansicht. Halten Sie den Mausclick. Der Cursor zeigt die Funktion an.
	Bewegen	Die Funktion Verschieben ist standardmäßig ausgewählt. Klicken Sie mit der linken Maustaste in eine MPR-Ansicht und halten Sie sie gedrückt, um den Datensatz zu verschieben.
	Rotieren	Bewegen Sie den Cursor auf den MPR-Linien, aber weg von der Mitte des Kreuzes. Der Cursor zeigt an, dass die Funktion von Verschieben zu Drehen wechselt. Klicken und halten Sie den linken Mauszeiger, um die ausgewählte MPR-Linie zu drehen. Nachdem Sie den Mauszeiger losgelassen haben, bleibt der Datensatz im gedrehten Zustand. Verwenden Sie die Reset-Funktion, um zur ursprünglichen Ansicht zurückzukehren.

6.6 Fenster / Level Einstellungen

	Die Helligkeit und der Kontrast können mit dem Schieberegler verändert werden.
	Wählen Sie zwischen 2D und 3D, um auf den 2D-MPR oder die 3D-Ansicht anzuwenden.

	<p>Setzen Sie die Ausrichtung von MPR und 3D auf die Standardwerte zurück und stellen Sie die Helligkeit des Bildes für 2D und 3D ein.</p>
--	--

6.7 MPR Schieberegler

<p>Der Schieberegler bewegt sich entlang der Ausrichtung der transversalen MPR-Ebene. Der Balken kann mit dem Schieberegler verschoben werden. Oder eine Wiedergabe kann mit der Schaltfläche gestartet/angehalten werden. Die Pfeile links und rechts können auch zum Verschieben einzelner Schichten verwendet werden.</p>

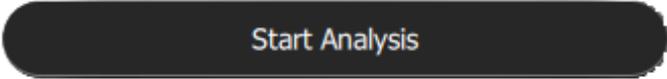
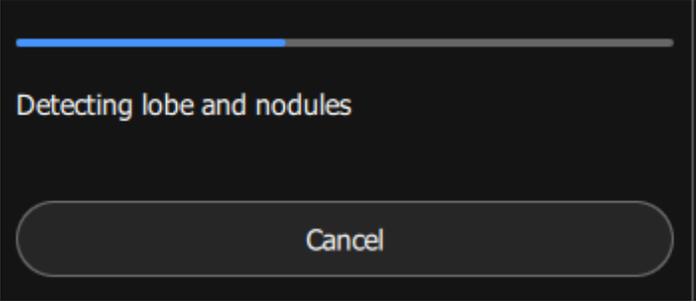
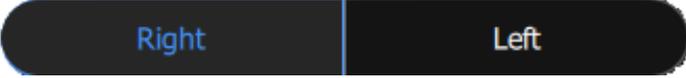
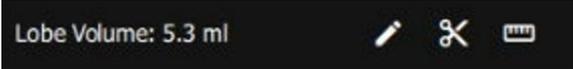
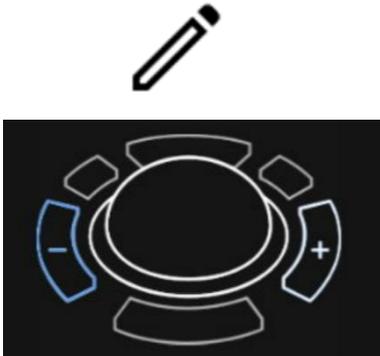
6.8 US-Gerätesteuerungen

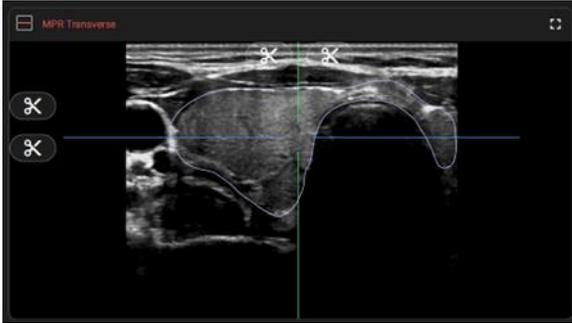
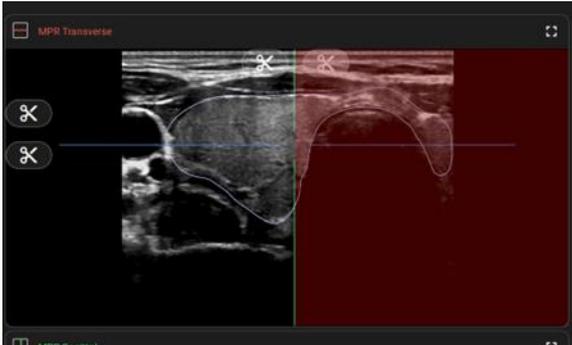
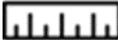
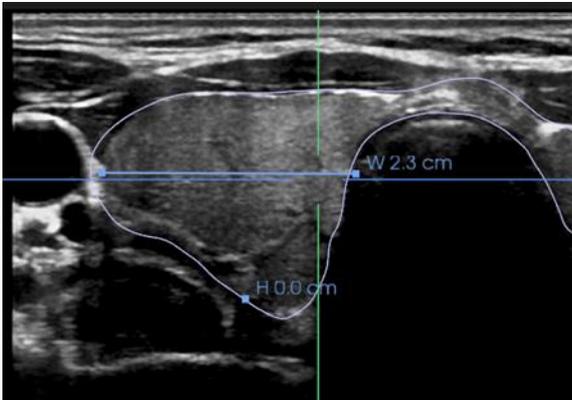
Das US-Gerät bietet eingebettete Tasten für die Interaktion mit der Anwendung.

	Steuert die Bildlaufleiste (siehe 6.7)
	Verschiebt die transversale Ebene
	Bewegt die Sagittalebene
	Verschiebt die koronale Ebene
Kein Symbol, beschriftet mit "Zoom" auf dem Touchpad	Steuerelemente Zoom
	Fenster Steuerelement(2D/3D)
	Level Steuerelement (2D/3D)

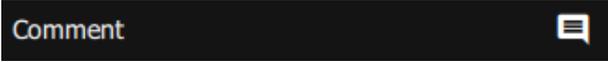
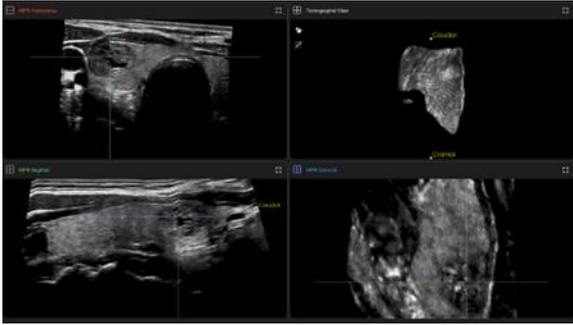
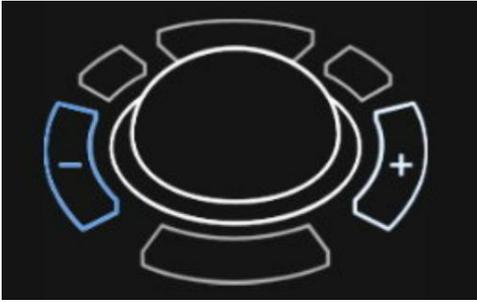
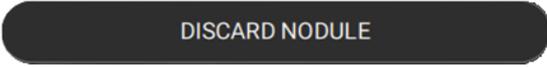
6.9 Arbeitsablauf der Schilddrüsenanalyse

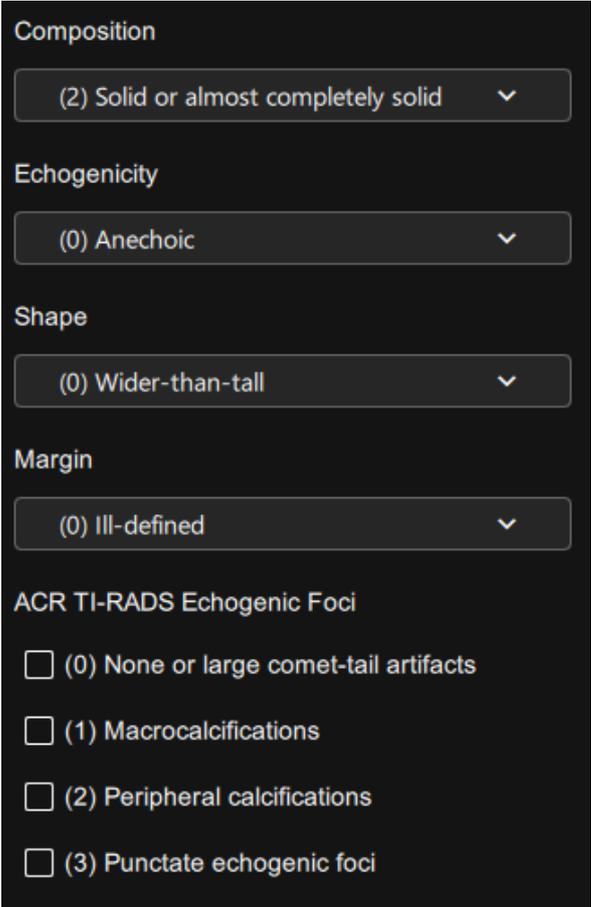
	Menü-Assistent
--	----------------

	<p>Drücken Sie "Analyse starten", um die Vorhersage des KI-Netzwerks auszulösen.</p>
	<p>Der Fortschrittsbalken zeigt an, wie weit der Prozess fortgeschritten ist. Es besteht auch die Möglichkeit, den Vorgang abubrechen. Wenn Sie auf "Abbrechen" drücken, wird die Analyse gestoppt und die Schaltfläche "Analyse starten" angezeigt.</p>
	<p>Die Seite wird automatisch erkannt. Durch Klicken auf "Rechts" oder "Links" kann die Seite auch vom Benutzer entsprechend dem analysierten Scan ausgewählt werden.</p>
	<p>Das automatische Keulenvolumen wird angezeigt.</p> <p>Es gibt nun die Optionen "Korrekturwerkzeug", "Schneidewerkzeug" und "manuelles Messwerkzeug".</p>
	<p>Werkzeug zur manuellen Korrektur der Lappensegmentierung.</p> <p>Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er auf die linke und rechte Schaltfläche klickt, wie im Bild markiert.</p> <p>"-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen werden sollen.</p> <p>"+" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die</p>

	<p>Teile der Segmentierung fahren, die in die Volumensegmentierung einbezogen werden sollen.</p>
	<p>Drücken Sie das Scherensymbol, um Teile des Lappenvolumens auszuschneiden</p>
	<p>Entlang der Ebenen werden Schneidesymbole angezeigt</p>
	<p>Wenn Sie mit der Maus über das Symbol fahren, wird eine Vorschau des auszuschneidenden Bereichs angezeigt</p>
	
	<p>Manuelles 3-Linien-Messwerkzeug (Breite, Höhe und Länge). Platzieren Sie den Anfangs- und Endpunkt jeder Linie durch Klicken in der 2D-Ansicht. Während der Messung wird der jeweilige Buchstabe neben dem Cursor angezeigt.</p>

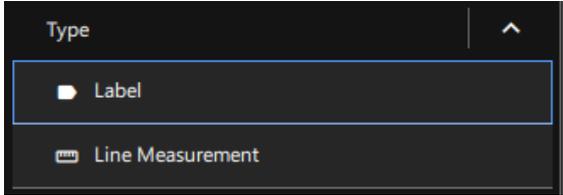
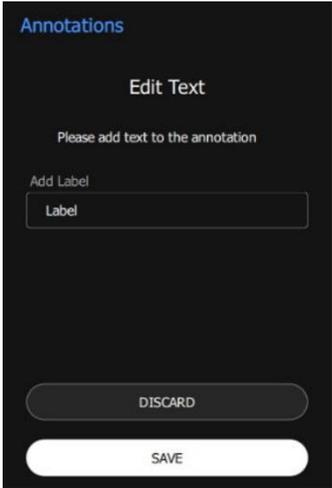
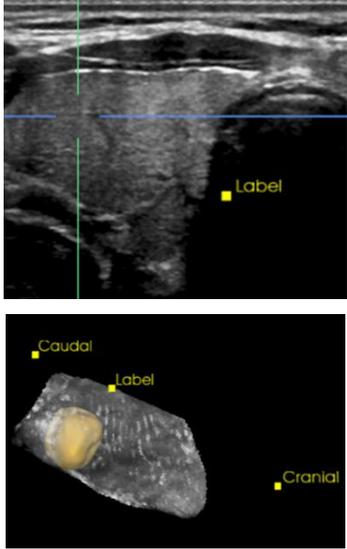
	<p>Das Lappenvolumen wird an das manuell gemessene Volumen angepasst</p>
	<p>Springt einen Schritt zurück, der im jeweiligen Werkzeug ausgeführt wurde.</p>
	<p>Setzt alle Schritte zurück, die in dem jeweiligen Werkzeug durchgeführt wurden.</p>
	<p>Akzeptiert und speichert den Lappen einschließlich aller Bearbeitungsschritte, um mit der Analyse fortzufahren.</p>
	<p>Die Zusammenfassung der Keulenanalyse wird angezeigt, einschließlich der Seite und des Volumens der Keule.</p>
	<p>Seite / Volumen des Lappens modifizieren. Springt zurück in das jeweilige Menü.</p>
	<p>Erstellen Sie eine 2-Punkt-Linienmessung im MPR, um die Isthmus Dicke zu messen</p>
	<p>Erstellen Sie einen Kommentar, indem Sie auf das Plus-Symbol klicken. Es öffnet sich ein Textfeld zum Hinzufügen von Text. Speichern Sie den Kommentar oder verwerfen Sie ihn, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.</p>

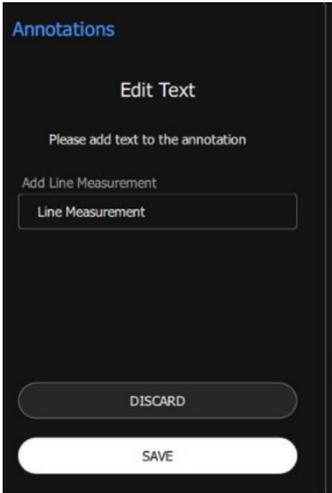
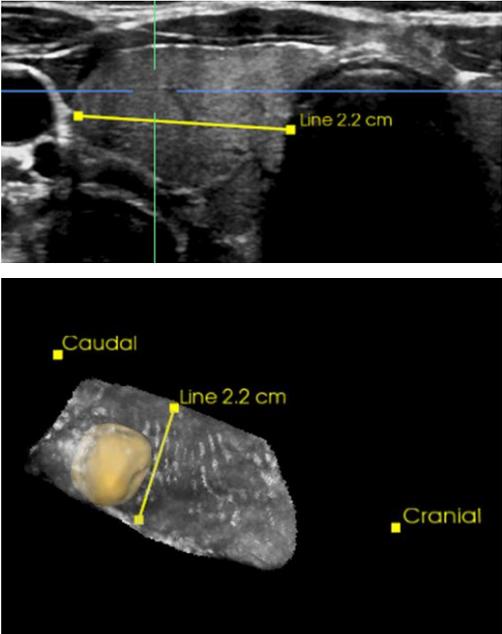
	<p>Das Symbol deutet auf einen bestehenden Kommentar hin. Der Kommentar kann durch Anklicken des Kommentarsymbols bearbeitet werden.</p>
	<p>Fügen Sie der Analyse einen Knoten hinzu, indem Sie auf das Pluszeichen klicken.</p>
	<p>Bewegen Sie die MPRs in die Mitte des anvisierten Knoten. Klicken Sie in die Mitte. Der erkannte Knoten wird in der MPR- und 3D-Ansicht angezeigt.</p> <p>Dies führt automatisch zum Werkzeug für die manuelle Segmentierungskorrektur des Knotens.</p>
	<p>Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er auf die linke und rechte Schaltfläche klickt, wie im Bild markiert.</p> <p>"-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen werden sollen.</p> <p>"+" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die in die Volumensegmentierung einbezogen werden sollen.</p>
	<p>Der Knoten wird verworfen und das Knotenmenü wird verlassen</p>
	<p>Übernimmt die Segmentierung des Knötchens einschließlich aller Bearbeitungen. Führt zum nächsten Schritt der Analyse.</p>

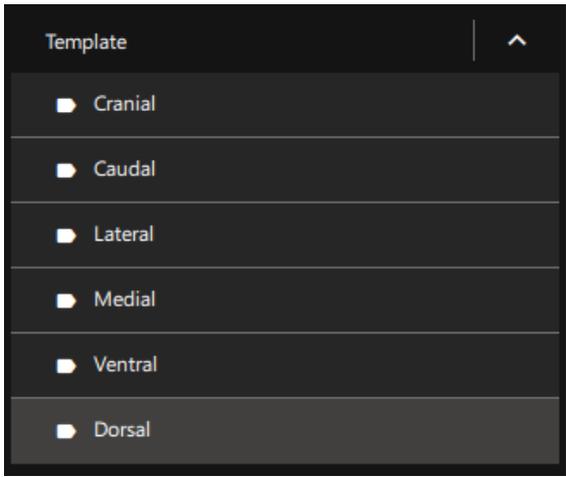
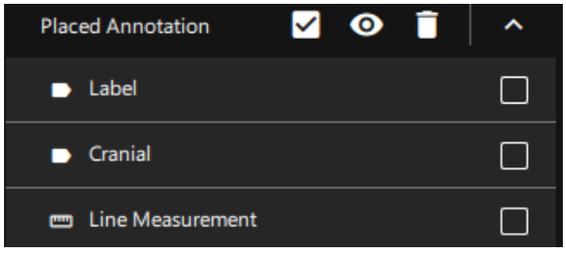
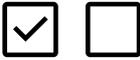
 <p>Composition (2) Solid or almost completely solid</p> <p>Echogenicity (0) Anechoic</p> <p>Shape (0) Wider-than-tall</p> <p>Margin (0) Ill-defined</p> <p>ACR TI-RADS Echogenic Foci</p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p>	<p>Die Software schlägt vor:</p> <p>Zusammensetzung</p> <p>(0) Zystisch oder fast vollständig zystisch</p> <p>(0) Schwammartig</p> <p>(1) Gemischt zystisch und fest</p> <p>(2) Fest oder fast vollständig fest</p> <p>Echogenität</p> <p>(0) Echoarm</p> <p>(1) hyperechoisch oder isoechoisch c</p> <p>(2) Hypoechoisch</p> <p>(3) Sehr hypoechoisch</p> <p>Form</p> <p>(0) Breiter-als-groß</p> <p>(3) Höher-als-breit</p> <p>Rand</p> <p>(0) Undeutlich</p> <p>(0) Glatt</p> <p>(2) gelappt oder unregelmäßig</p> <p>(3) Ausdehnung außerhalb der Schilddrüse</p> <p>ACR TI-RADS Echogene Herde</p> <p>(0) Keine oder große Kometenschweif-Artefakte</p> <p>(1) Makroverkalkungen</p> <p>(2) Periphere Verkalkungen</p> <p>(3) Punktierte echogene Herde</p>
--	--

	<p>Akzeptieren Sie nach Überprüfung und eventueller Anpassung die Auswahl.</p>
<div data-bbox="266 416 868 835"> <p>Nodule 1  </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> </div> <div data-bbox="266 853 868 1272"> <p>Nodule 1  </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> </div> <div data-bbox="266 1290 868 1686"> <p>Nodule 1  </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> </div>	<p>Überblick über den Knoten einschließlich</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volumen - Maximaler Durchmesser - Zystisches Volumen - ACR TI-RADS Stufe - FNA / Empfehlung zur Nachuntersuchung <p>Es gibt drei Empfehlungen für Knoten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FNA empfohlen 2. Nachuntersuchung empfohlen 3. Keine FNA, keine Nachuntersuchung empfohlen. Löschen oder Bearbeiten des angezeigten Knotens <p>1. Mit dem Pfeil kann zwischen mehreren Knoten gewechselt werden</p>

6.10 Anmerkungen

	<p>Wählen zwischen Label- und Linienmessungen</p>
	<p>Zielen Sie auf den Marker in den MPR-Ebenen. Name des Etiketts ändern, verwerfen oder speichern.</p>
	<p>Erscheinungsbild des Etiketts in den MPRs und dem 3D-Volumen</p>

	<p>Zielen Sie auf den ersten Messpunkt in der MPR-Ebene.</p> <p>Klicken Sie auf den zweiten Punkt, um die Messung zu beenden.</p> <p>Der Messwert wird neben der Messlinie angezeigt.</p>
	<p>Erscheinungsbild der Linienmessung in den MPRs und im 3D-Volumen</p>

	<p>Wählen Sie ein vordefiniertes Etikett und platzieren Sie es in der MPR-Ebene.</p>
	<p>Die platzierten Anmerkungen werden aufgelistet. Wählen Sie jede Anmerkung durch das Kontrollkästchen aus.</p>
	<p>Aktivieren / deaktivieren aller Kontrollkästchen.</p>
	<p>Ausgewählte Anmerkungen deaktivieren/aktivieren.</p>
	<p>Ausgewählte Anmerkungen löschen.</p>

7 Außerbetriebnahme

7.1 Gerät ausschalten und Aufbewahren

Die Anwendung wird von der Ultraschallumgebung heruntergefahren.
Sicherstellen, dass alle relevanten Informationen gespeichert werden.

7.2 Aufladen und Aufbewahren

Aufladen des PIUR Sensor geschieht kabellos.

1. Platziere den PIUR Sensor auf einer Ladestation.
2. Ein auf der Unterseite des PIUR Sensors aufgedrucktes Ladeetikett muss mit der Mitte des Ladepads übereinstimmen.



Abbildung 4: PIUR Sensor auf der Ladestation

LED feedback:

Beleuchtung

- Blinkend grün
- Statisch grün
- Statisch blau

- Blinkend blau
- Statisch gelb

- Blinkend gelb

Information über den Systemstatus

- Auf der Ladestation, Akku lädt
- Auf der Ladestation, Akku ist vollständig geladen
- Auf der Ladestation, Sensor ist verbunden und geladen

- Auf der Ladestation, Sensor ist nicht verbunden und geladen
- Auf der Ladestation, Sensor ist verbunden und zu weniger als 15% geladen

- Auf der Ladestation, Sensor ist nicht verbunden und zu weniger als 15% geladen

7.3 Desinfizieren und Reinigen

7.3.1 Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors

Der PIUR Sensor muss vor und nach jedem Gebrauch gemäß den geltenden Desinfektions- und Reinigungsvorschriften gereinigt werden.

1. Abnehmen des Sensors vom Brackets, in dem er mit der Hand schräg nach unten gehebelt wird.



2. Vorsichtiges Entfernen aller Verschmutzungen und Rückstände vom Sensorgehäuse, ggf. mit einem weichen, feuchten Touch.
3. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipes™.
4. Den Sensor etwa 2min trockenen lassen.



Sicherheitshinweis

Der PIUR Sensor darf niemals in ein Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeit getaucht werden. Das Eintauchen des Sensors führt zum Verlust der Garantie und kann zu Schäden am System führen und den Patienten gefährden. Sollte der Sensor versehentlich in irgendeine Substanz eingetaucht werden, bitte an den Hersteller wenden.

7.3.2 Abnehmen und Reinigen des Bracket

Reinigen und Desinfizieren des Brackets nach jeder Patientenuntersuchung wie folgt:

1. Lösen des Aufsatzes aus der Verankerung, indem Sie leichten Druck auf die Aufsatzplatte ausüben und entfernen von der Ultraschallsonde.



2. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipes™.
3. Das Bracket etwa 2min trockenen lassen.



Sicherheitshinweis

Sterilisieren Sie niemals die Komponenten des Systems (z.B. im Autoklaven). Die Sterilisation einer dieser Komponenten führt zum Verlust der Garantie, kann das System beschädigen und den Patienten gefährden. Wenden Sie sich an den Hersteller, falls eine Komponente versehentlich sterilisiert wird.

Beachten Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgendes:

- Keines der (elektrischen) Bauteile darf sichtbare Schäden aufweisen, da sonst Wasser oder Reinigungs-/Desinfektionslösung eindringen könnte. Die könnte zu Fehlfunktionen oder Schäden an den elektrischen Bauteilen führen.
- Keine Tauchreinigung oder -desinfektion anwenden.

Beachten Sie unbedingt die auf dem verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel angegebenen Anwendungshinweise!

Gemäß den gesetzlichen Hygienevorschriften zur Verhütung von Infektionen und den Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, muss nach jedem Gebrauch eine sorgfältige und wirksame Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Sind grobe Verunreinigungen sichtbar, müssen diese vor der Desinfektion mit einem geeigneten Reinigungsmittel (oder Desinfektionsreiniger) entfernt werden.

Es müssen geeignete Desinfektionsmittel verwendet werden, deren Materialverträglichkeit nachgewiesen ist:

Aktiver Inhaltsstoff	Keimtötende quaternäre Ammonium-Detergenzienlösung
Reinigungsmittel	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
Trockenzeit	2 Minuten

WARNUNG: Verwenden Sie keine Flüssig- oder Aerosolreiniger, sondern nur die oben angegebene Reinigungslösung.

7.4 Entsorgung PIUR tUS inside software

Zur Deinstallation der PIUR tUS inside Software vom Gerät wenden Sie sich bitte an den Service. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 6.

7.5 Entsorgung von PIUR Sensor

Der PIUR Sensor muss gemäß den nationalen Richtlinien für Elektronikschrott entsorgt werden. Alternativ kann das Gerät auch zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden.

8 Service and Maintenance

8.1 Contact

service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

Bitte notieren Sie sich die Seriennummer des Systems, bevor Sie mit dem Service in Kontakt treten. Die Versionsnummer der Software finden Sie im Info-Bildschirm von PIUR tUS inside system auf dem Informationssymbol (siehe 1.3.1).

8.2 Wartungsintervall

PIUR tUS inside muss nicht regelmäßig gewartet werden.



Information: Die Lebensdauer der Batterien kann bei Raumtemperatur nach 500 Zyklen oder 2 Jahren (je nach Ladezustand) auf 80% der Mindestkapazität sinken. Der Infinity-Sensor zeigt in jedem Fall an, wenn die Batterien erschöpft sind

8.3 Software Update

Der Benutzer ist nicht berechtigt, Software-Updates vorzunehmen. Software-Updates werden von geschultem Servicepersonal durchgeführt oder bereitgestellt über den GE Healthcare App Store.

8.4 Verhalten bei Mängeln und Defekten



Sicherheitshinweis: Auftreten von Mängeln und Defekten.

Das Auftreten von Fehlfunktionen und Defekten kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

- Bei Störungen und Defekten stellen Sie die Nutzung des PIUR tUS inside Systems ein und informieren Sie unser Serviceteam über die oben genannten Kontaktdaten.

9 Technische Daten

9.1 Kompatibilität

Supported ultrasound device:

Gerätname:	GE Healthcare LOGIQ E10
Kompatibilität Version:	der R4.1

Gerätname:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Kompatibilität Version:	der R4.1

Gerätname:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Kompatibilität Version:	der R4.1

Jedes andere kompatible Gerät muss zumindest die Mindestanforderungen an die Hardware für PIUR tUS inside erfüllen:

Betriebssystem:	Windows 10 IoT Enterprise
Auflösung:	Full- HD Display 1920x1080 Pixel
Grafikkarte:	NVIDIA Graphics Card with CUDA
Prozessor:	Dual-Core Processor i.e. Intel i5 or similar from AMD
RAM:	6GB RAM (8GB installed, 2GB reserved for beamforming)
Betriebssystem:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64bit) - version 1809
Auflösung:	Full- HD Display 1920x1080 Pixel (app res: 1552x970)
Grafikkarte	NVIDIA Graphics Card with CUDA
Prozessor:	Dual-Core Processor z.B. Intel i5 or similar from AMD
RAM:	6GB RAM (8GB installed, 2GB reserved for beamforming)
Drahtlose Verbindung	Bluetooth 4.0 or higher

9.2 Technische Daten

	PIUR Sensor
Spannung	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Leistungsaufnahme	~ 0,15W
Maße	41,8x56,2x25,3 mm
Gewicht (ohne Verpackung)	40 g
Lebensdauer	2 Jahre
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 90 % (keine Lagerung im Freien) Umgebungsdruck: 50 kPa to 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % Umgebungsdruck: 70kPa bis 106 kPa
Betriebshöhe	Maximal 2000 m

9.3 Messfunktion



Sicherheitshinweis: Genaue Messungen können nur im Performance-Bereich des Trackingsensors, d.h. im selben Raum durchgeführt werden.

Wenn Sie während der Aufnahme diesen Bereich verlassen, erscheint eine Warnung.

Die Systemgenauigkeit wird durch einen prozentualen Messfehler bestimmt, der relative zu Groundtruth berechnet wird. Das Protokoll misst ein Volumen mit bekannten Abmessungen, und der vom System berechnete Wert wird mit der bekannten Groundtruth verglichen. Einzelheiten sind in der Studie zur Validierung der Genauigkeit zu finden.

- **Volumetrische Genauigkeit des G2 Sensors:** wird als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes betrachtet
Relativer Messfehler: Mittelwert 9.49 %, Median 17.12%
- **Volumetrische Genauigkeit des G3 Sensors:** betrachtet als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes
Relativer Messfehler: Mittelwert 4.73%, Median 6.79 %

9.4 Klassifizierung

	PIUR Sensor
Sicherheitsklasse	Gerät mit interner Stromversorgung
IP Klassifizierung	IPx5

9.5 Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

The PIUR Sensor erfüllt die Anforderungen der Normen:

- 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)

The PIUR Sensor ist klassifiziert gemäß CISPR 11 als Groupe 1, Klasse B.

Die Klassifizierung des Prüflings gemäß EN 60601-1-2 nach CISPR 11 in Gruppe 1, Klasse B und CISPR 32 Klasse B.

Die Klassifizierung des Prüflings gemäß ETSI EN 301 489-1 nach CISPR 32 Klasse B.

	PIUR Sensor
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz ISM frequency band
Bandbreite des Empfangsabschnitts	max. 1 Mbit/s
Frequenzband der Übertragung	2,4 GHz ISM frequency band
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation	IEEE 802.15.1
Effektive Strahlungsleistung	5 dBm