

PIUR IMAGING

PIUR® tUS inside Podręcznik użytkownika



Podręcznik użytkownika *PIUR® tUS inside*

Wersja dokumentu 4.0

Wersja oprogramowania: 1.0

Typ: PIUR tUS inside

Niniejszego podręcznika użytkownika nie wolno kopiować w całości ani w części, powielać w jakikolwiek inny sposób ani tłumaczyć na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody firmy piur imaging GmbH.

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany informacji zawartych w niniejszym podręczniku użytkownika bez uprzedzenia.

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

Spis treści

1	Informacje ogólne.....	5
1.1	Skróty i terminy.....	5
1.2	Symbole w podręczniku użytkownika.....	5
1.3	Symbole na urządzeniu.....	5
1.3.1	Etykieta identyfikacyjna.....	6
1.4	Funkcja niniejszego dokumentu	9
1.5	Przeznaczenie.....	9
1.6	Zastrzeżenie prawne	10
1.7	Ogólne ryzyko resztkowe, w tym znaczące ryzyko.....	10
1.8	Zalecenia dotyczące cyberbezpieczeństwa:.....	11
1.9	Dane kontaktowe i informacje prawne.....	11
2	Przepisy bezpieczeństwa	12
2.1	Wymagania dotyczące użytkownika na potrzeby eksploatacji.....	13
3	Informacje o produkcie.....	14
3.1	Funkcjonalność PIUR tUS inside.....	14
3.2	Wskazania kliniczne	15
3.3	Przeciwwskazania.....	15
3.4	Korzyści kliniczne.....	16
4	Części składowe systemu i pierwsze użycie.....	17
4.1	Pakiet wchodzący w skład dostawy.....	17
4.2	Części składowe i akcesoria (oddzielne).....	17
4.3	Wyposażenie głównych części składowych	18
4.4	Proces instalacji.....	20
4.5	Włączanie i wyłączanie czujnika PIUR oraz podłączanie do ultrasonografu firmy GE Healthcare.....	23
4.6	Mocowanie nasadki czujnika do głowicy.....	24
5	Proces akwizycji	27
6	Proces przeglądu.....	31
6.1	Włączanie oprogramowania PIUR tUS inside	31
6.2	Omówienie interfejsu użytkownika.....	31
6.3	Wybór narzędzi.....	32
6.4	Widok 3D.....	32
6.5	Widok MPR.....	33




6.6	Ustawienia okna/poziomu	33
6.7	Suwak MPR.....	33
6.8	Elementy sterujące urządzenia US.....	34
6.9	Proces analizy tarczycy	34
6.10	Adnotacje.....	41
7	Wycofanie z eksploatacji	44
7.1	Wyłączanie i przechowywanie urządzenia	44
7.2	Ładowanie i przechowywanie urządzenia.....	44
7.3	Dezynfekcja i czyszczenie.....	45
7.3.1	Czyszczenie i dezynfekcja czujnika PIUR.....	45
7.3.2	Wymywanie i czyszczenie wspornika	45
7.4	Utylizacja oprogramowania PIUR tUS inside	47
7.5	Utylizacja czujnika PIUR.....	47
8	Serwis i konserwacja	48
8.1	Kontakt.....	48
8.2	Częstotliwość konserwacji	48
8.3	Aktualizacja oprogramowania.....	48
8.4	Postępowanie w przypadku błędów i usterek	48
9	Dane techniczne.....	49
9.1	Zgodność	49
9.2	Dane techniczne	49
9.3	Funkcja pomiarowa	50
9.4	Klasyfikacja	50
9.5	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	51

1 Informacje ogólne



1.1 Skróty i terminy

Skrót/termin	Opis
US	Ultrasonografia
tUS	Tomografia ultradźwiękowa

1.2 Symbole w podręczniku użytkownika

Symbol	Opis
	Przydatna informacja , która ułatwia codzienną pracę z urządzeniem.
	Uwaga: Ważne informacje, które należy zrozumieć przed uruchomieniem urządzenia.
	Uwaga dotycząca bezpieczeństwa. Sytuacje, w których niewłaściwe użycie może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.

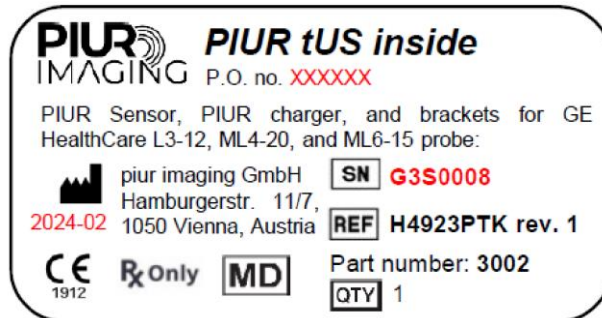
1.3 Symbole na urządzeniu

Symbol	Opis
	Symbol gotowości
	Ładowanie

1.3.1 Etykieta identyfikacyjna

PIUR tUS inside – Etykieta systemu

Etykieta systemu znajduje się na pudełku wysyłkowym.



Oprogramowanie PIUR tUS inside

Etykieta identyfikacyjna wyświetla się w samym oprogramowaniu (interfejsie użytkownika oprogramowania) w postaci zwykłego tekstu.

Etykieta z odpowiednią wersją oprogramowania i parametrami UDI (UDI-DI + UDI-PI) może służyć do identyfikacji urządzenia. Przed kontaktem z serwisem PIUR prosimy o zanotowanie wersji oprogramowania.



Czujnik PIUR

PIUR Sensor

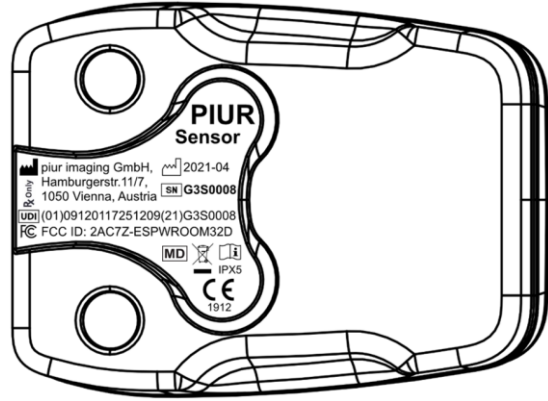
piur imaging GmbH, 2021-04
 Hamburgerstr.11/7,
 1050 Vienna, Austria

G3S0008

(01)09120117251209(21)G3S0008

FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D

1912



Skrzynka czujników PIUR

Etykieta na opakowaniu czujnika znajduje się na skrzynce czujników PIUR.

PIUR Sensor

UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001

FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D

piur imaging GmbH
 Hamburgerstr. 11/7,
 2024-02 1050 Vienna, Austria

G3S0008
3000

1912

PIUR Sensor

Sensör for PIUR tUS inside

H4923PTS rev. 1

1

Wspornik PIUR

Specyfikacja etykiety wspornika PIUR zawiera typ modelu, numer wersji i numer referencyjny (w zależności od typu).

Etykieta znajduje się na opakowaniu wspornika PIUR.

PIUR Bracket

ML6-15 v7.0

1912

UDI: (01)09120117253401(20)3XXX

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

3401
XXXXXX

PIUR Bracket


ML6-15 v7.0 **H4923PTL3 rev. 1**

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
 xxxxxx probe


1

Warianty dla trzech głowic:

Głowica L3-12

PIUR Bracket
L3-12 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3402

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


REF 3402
LOT XXXXXX

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


PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

Głowica ML6-15

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3401

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


REF 3401
LOT XXXXXX

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

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

Głowica L3-12

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

Ładowarka bezprzewodowa

Etykieta znajduje się na urządzeniu PIUR tUS w pudełku wysyłkowym.




Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

Na etykiecie identyfikacyjnej znajdują się następujące dodatkowe symbole:

Symbol	Opis
UDI	Etykieta nośnika UDI, zawierająca parametry UDI-DI + UDI-PI, wyświetlana w HRI (reprezentacja danych czytelna dla człowieka).
	Producent
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej (ID)
	Instrukcja obsługi

1.4 Funkcja niniejszego dokumentu

Niniejszy dokument zawiera szczegółowy opis systemu PIUR tUS inside i jego zastosowania w zakresie dziedziny zastosowań, dla której jest przeznaczony. Zawiera instrukcje użytkownika (IFU), które pomogą użytkownikowi w bezpiecznej i prawidłowej eksploatacji systemu.

1.5 Przeznaczenie

PIUR tUS inside to nieinwazyjny, aktywny wyrób medyczny do chwilowego użytku, który zapewnia użytkownikowi wsparcie w badaniu tarczycy i guzków tarczycy, dostarczając informacji w formacie 3D. Podstawę rekonstrukcji obrazu 3D stanowią obrazy ultrasonograficzne 2D, wykonane przez kompatybilne urządzenie ultrasonograficzne firmy GE Healthcare, oraz dane o położeniu, generowane przez zintegrowany z systemem czujnik PIUR. Produkt składa się z oprogramowania i komponentów sprzętowych, w tym czujnika PIUR i wspornika PIUR.

Oprogramowanie PIUR tUS inside jest zintegrowane ze środowiskiem urządzenia ultrasonograficznego firmy GE Healthcare (urządzenie), które musi być wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą MDR 2017/745 z ważnym oznakowaniem CE. Kompatybilne urządzenia firmy GE Healthcare można znaleźć w sekcji 4.3.1 pt. Obsługiwane urządzenia ultrasonograficzne.

PIUR tUS inside pełni wyłącznie rolę części łańcucha diagnostycznego i nie może służyć za jedyne źródło decyzji dotyczących leczenia.

Urządzenie PIUR tUS inside nie jest przeznaczone do kontaktu z ciałem ani do zabiegów chirurgicznych (obejmujących skórę, błonę śluzową, uszkodzone lub naruszone powierzchnie, pośredni przepływ krwi, tkanki, kości, zębinę lub krew krążącą). RM-34 RM-140 RM-141

1.6 Zastrzeżenie prawne

Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie, nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa i specyfikacji z powodu zaniedbania. Firma piur imaging ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i niezawodność systemu PIUR tUS inside i akcesoriów pod warunkiem, że wszystkie zmiany, ulepszenia, naprawy i inne prace w aplikacji zostały wykonane przez autoryzowanego dystrybutora firmy piur imaging i certyfikowanego pracownika serwisowego lub bezpośrednio przez firmę piur imaging oraz pod warunkiem przestrzegania podręcznika użytkownika przed i w trakcie eksploatacji urządzenia.

Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Tej aplikacji nie należy modyfikować bez zgody producenta.

1.7 Ogólne ryzyko resztkowe, w tym znaczące ryzyko

Po uwzględnieniu potencjalnych źródeł awarii nadal istnieją możliwe do przewidzenia i nieprzewidywalne błędy w użytkowaniu oraz ryzyko resztkowe pozostałe po ograniczeniu ryzyka związanego z tym wyrobem medycznym. W ramach procesu zarządzania ryzykiem zidentyfikowano łącznie 90 rodzajów ryzyka resztkowego. Za znaczące uznaje się następujące rodzaje ryzyka resztkowego:

- Błędne informacje obrazowe

Ponieważ jest to system diagnostyczny, najważniejszym rezultatem zapewnianym przez to urządzenie są informacje obrazowe. Te informacje obrazowe mogą wpływać na decyzje medyczne w zakresie terapii, leczenia, profilaktyki lub dalsze alternatywne informacje diagnostyczne. Z powodu różnych czynników system może po rekonstrukcji obrazu wyświetlać nieprawidłowe informacje obrazowe. Te błędne informacje obrazowe mogą wynikać z błędnego wprowadzenia obrazu lub źródła śledzenia albo błędów oprogramowania lub użytkownika. Nieprawidłowe informacje obrazowe mogą objawiać się złą jakością obrazu lub nierealistyczną zawartością obrazu pod względem wyglądu anatomicznego. W obu przypadkach błąd jest oczywisty dla użytkownika. W rzadkich przypadkach błędne informacje obrazowe mogą wyświetlać anatomicznie uzasadnioną treść, której nie można zidentyfikować jako w oczywisty sposób błędnej informacji obrazowej, co oznacza, że może ona wprowadzać użytkownika w błąd i prowadzić do niepożądanych skutków, w najgorszym przypadku do braku zapewnienia niezbędnych interwencji lub operacji lub wykonania niepotrzebnej interwencji i operacji. To ryzyko resztkowe wpływa na pacjenta.

- Nieprawidłowy pomiar

Funkcje pomiarowe jako część oprogramowania mogą wpływać na decyzję diagnostyczną, a tym samym na dalszą terapię, leczenie, profilaktykę lub dalsze alternatywne informacje diagnostyczne pacjenta. Ze względu na różne sekwencje zdarzeń wewnętrznych lub zewnętrznych mogą wystąpić błędy w użytkowaniu lub błędy wynikające z nieprawidłowego pomiaru sygnału wejściowego obrazu. Zwłaszcza pomiary poza płaszczyzną (długość) zależą od odpowiedniego użytkowania i odpowiedniego obrazu wejściowego z wystarczającą liczbą klatek na sekundę. Ryzyko resztkowe to odchylenie pomiaru wykraczające poza ujawniony zakres błędu, które może prowadzić do nieprawidłowych informacji obrazowych, jako ryzyko resztkowe przekraczające „Nieprawidłowe informacje obrazowe”. To ryzyko resztkowe wpływa na pacjenta. Więcej informacji na temat odchyień i błędów pomiaru znajduje się w rozdziale 9.2 Funkcja pomiarowa.

- Zakażenie

Zakażenie to ryzyko, które może wystąpić w przypadku każdego urządzenia mającego kontakt z ludzkim ciałem, w tym czujników i nasadek. Można mu jednak łatwo zapobiec dzięki odpowiednim technikom czyszczenia. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji, ważne jest regularne czyszczenie i dezynfekcja czujnika i jego

nasadek zgodnie z zaleceniami zawartymi w podręczniku użytkownika (rozdział 7.3). Brak zastosowania się do tego zalecenia może prowadzić do gromadzenia się bakterii i innych szkodliwych drobnoustrojów, które mogą powodować infekcje i inne problemy zdrowotne. Przestrzegając prawidłowych procedur czyszczenia, można zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność swojego urządzenia oraz chronić siebie i innych przed potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia.

Wszystkie ryzyka resztkowe są akceptowane i zostały ujęte w dokumentacji zarządzania ryzykiem.

1.8 Zalecenia dotyczące cyberbezpieczeństwa:

System PIUR tUS inside jest wbudowany w istniejące urządzenie ultrasonograficzne, a tym samym zgodny z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-13

Proces instalacji przekazują producenci ultrasonografu (tutaj firmy GE Healthcare) za pomocą systemu e-delivery i jest on zgodny z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-14

Tworzeniem kopii zapasowych i przywracaniem struje środowisko ultrasonografu zgodnie z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-15

Wykrycie i zgłoszenie luki lub incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem jest przekazywane odpowiedzialnemu producentowi ultrasonografu. RM-16

1.9 Dane kontaktowe i informacje prawne

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, załącznik VIII PIUR tUS inside uznaje się za nieinwazyjny, aktywny wyrób medyczny klasy IIa do chwilowego użytku.

Zgodność tego produktu z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 potwierdzono za pomocą procedury oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IX.

Producent dokumentuje to za pomocą oznakowania CE.

piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Vienna

Austria



2 Przepisy bezpieczeństwa

Montaż medycznych systemów elektrycznych i zmiany w trakcie rzeczywistego okresu użytkowania wymagają sprawdzenia pod kątem wymagań określonych w normie EN 60601-1, klauzula 16. Instalacje elektryczne w pomieszczeniu, w którym znajduje się wyrób PIUR tUS inside, muszą spełniać następujące wymagania:



Modyfikacje tego sprzętu wymagają uzyskania autoryzacji producenta.

EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1



System jest przeznaczony do stosowania w szpitalach i profesjonalnych środowiskach opieki zdrowotnej, z wyjątkiem miejsc w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie występuje wysoka intensywność zakłóceń EM.

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



Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub na/pod nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia pod kątem prawidłowego działania

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



Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i nieprawidłowe działanie.

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



Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części czujnika PIUR, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

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

Nieprawidłowe działanie i usterek



Występowanie nieprawidłowego działania i usterek może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

W przypadku nieprawidłowego działania i usterek należy zaprzestać korzystania z systemu PIUR tUS inside i poinformować o tym nasz zespół serwisowy, korzystając z powyższych danych kontaktowych (patrz również rozdział 6).



Czujnik zawiera diodę do podświetlenia skóry. Podczas akwizycji diody nie należy kierować w stronę oka. RM-175



Nie należy wymieniać baterii bez uzyskania autoryzacji producenta

2.1 Wymagania dotyczące użytkownika na potrzeby eksploatacji



- Użytkownik został oficjalnie przeszkolony przez upoważnioną osobę w zakresie korzystania z PIUR tUS inside i otrzymuje odpowiedni certyfikat.
- Szkolenie prowadzą autoryzowani serwisanci i odbywa się zgodnie z protokołem szkolenia.
- Szkolenie obejmuje konfigurację systemu, przegląd obrazów, korzystanie z aplikacji, typowe błędy w użytkowaniu, możliwe błędy systemowe i zamykanie aplikacji.
- System obejmuje włączanie i wyłączanie czujnika, ładowanie, czyszczenie oraz wprowadzenie do sygnałów LED.
- Asystenci uważnie przeczytali i zrozumieli podręcznik użytkownika.
- Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania instrukcji bezpieczeństwa i przepisów bezpieczeństwa.
- Użytkownik musi być lekarzem wykwalifikowanym w zakresie diagnostyki ultrasonograficznej.
- Użytkownicy posiadają wiedzę na temat anatomii człowieka.
- Użytkownicy posiadają praktyczne doświadczenie w zakresie wykorzystania ultrasonografii w diagnostyce medycznej oraz dziedzinach zastosowań, do których wykorzystują PIUR tUS inside.
- Podczas akwizycji obrazu pacjent nie powinien się poruszać, ponieważ może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych danych obrazowych. RM-154
- Akwizycję należy wykonać z zalecaną prędkością 0,5–2 cm/s. RM-101

3 Informacje o produkcie

3.1 Funkcjonalność PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (rys. 3) to wyrób medyczny, który uzupełnia standardowe aparaty ultrasonograficzne o trójwymiarową metodę obrazowania tomograficznego do analizy wolumetrycznej 3D ultradźwięków. Dzięki PIUR tUS inside lekarze prowadzący badanie mogą podejmować decyzje diagnostyczne w oparciu o standardowe dane obrazowe 2D i 3D zintegrowane ze środowiskiem urządzenia ultrasonograficznego. Te dane 3D dostarczają informacji, które wcześniej można było wygenerować tylko przy użyciu innych technologii obrazowania 3D, takich jak tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.



Rysunek 1: PIUR tUS inside

W niektórych obszarach klinicznych ultrasonografia trójwymiarowa jest już powszechną metodą. Producenci urządzeń ultradźwiękowych oferują metody tworzenia danych obrazowych 3D. Jednak technologie wykorzystywane do tworzenia obrazów 3D wykazują znaczne różnice i mają ograniczenia w obrazowaniu struktur anatomicznych. Aby uwidocznić kompletne struktury tarczycy, system musi być w stanie wykonywać nieliniowe skany o wymiarach do 20 cm.

PIUR tUS inside działa na kompatybilnym systemie ultrasonograficznym firmy GE Healthcare. Jako dane wejściowe przyjmuje sekwencję obrazów ultrasonograficznych 2D, przesyłanych za pośrednictwem interfejsu oprogramowania z ultrasonografu do PIUR tUS inside. Ponadto do przetwornika ultradźwiękowego należy przypiąć czujnik PIUR za pomocą indywidualnie zaprojektowanych nasadek. W celu akwizycji obrazu użytkownik przesuwając głowicę ultrasonograficzną 2D prostopadłe do obrazowanej struktury nad obszarem ciała pacjenta. Inercyjny moduł pomiarowy (IMU) wbudowany w czujnik PIUR śledzi orientację przetwornika podczas skanowania i wysyła te informacje do ultrasonografu przez Bluetooth (rys. 4). PIUR tUS inside łączy informacje obrazowe i informacje z czujnika w celu wygenerowania tomograficznych objętości ultrasonograficznych 3D, na których można przeprowadzić analizę obrazu.

Jedną z ważnych właściwości tej metody jest nieograniczona długość uzyskanej objętości. PIUR tUS inside umożliwia zatem rejestrację i analizę całego płata tarczycy.



PIUR Sensor:
Wireless transmission of
probe position via Bluetooth



Rysunek 2: Zasada akwizycji

3.2 Wskazania kliniczne

PIUR tUS inside służy do badania tarczycy i guzków tarczycy.

3.3 Przeciwwskazania

- Pacjenci z otwartymi ranami lub podrażnieniami skóry
- Podczas zabiegu chirurgicznego

3.4 Korzyści kliniczne

Najważniejsze cechy i zalety zastosowania PIUR tUS inside Thyroid:

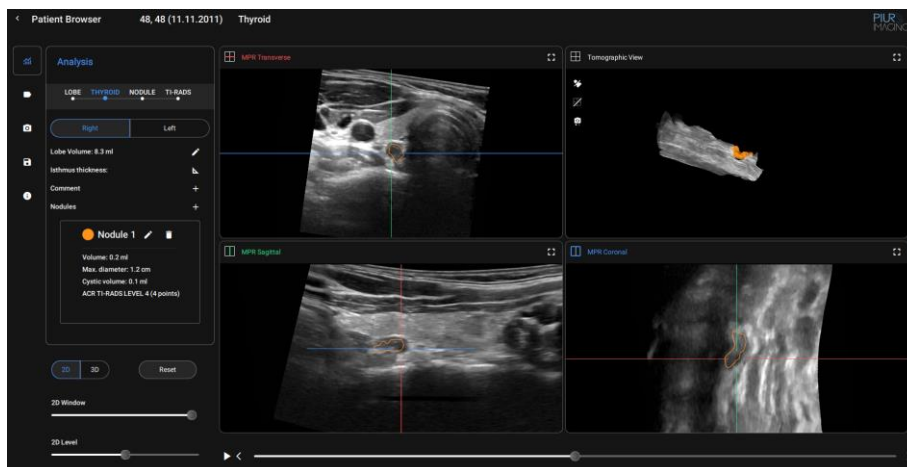
- Rekonstrukcje wielopłaszczyznowe
- Pomiary wolumetryczne na bazie wokseli
- Półautomatyczna* segmentacja płatów i pomiary wolumetryczne
- Półautomatyczna* segmentacja guzków, pomiary wolumetryczne i klasyfikacja ACR TI-RADS
- Standaryzowane raporty
- Wizualizacja 3D płata i guzków
- Wizualne wyjaśnienie pacjentowi decyzji dotyczących choroby i leczenia
- Pełna dokumentacja obrazowa płata i guzków w jednym skanie wolumetrycznym
- Bezpośrednie porównanie dwóch zestawów danych w celu monitorowania postępu choroby w czasie
- Mniejsza zmienność dla różnych obserwatorów i jednego obserwatora w porównaniu ze standardowymi ultrasonografiami 2D
- Możliwość retrospektywnej analizy pozyskanych danych obrazowych

* Automatyczne sugestie systemu wymagają akceptacji przeszkolonego użytkownika, a więc półautomatycznie.

4 Części składowe systemu i pierwsze użycie

4.1 Pakiet wchodzący w skład dostawy

Pakiet składa się z dostarczonej drogą elektroniczną aplikacji PIUR tUS inside zainstalowanej lub możliwej do zainstalowania na kompatybilnym urządzeniu ultrasonograficznym firmy GE Healthcare.



PIUR tUS inside Software

4.2 Części składowe i akcesoria (oddzielne)

PIUR tUS inside wymaga następujących części składowych do akwizycji śledzonych skanów do rekonstrukcji 3D.



Wspornik PIUR

(w zależności od przetwornika ultradźwiękowego)
REF 34XX



Czujnik PIUR
REF 3000



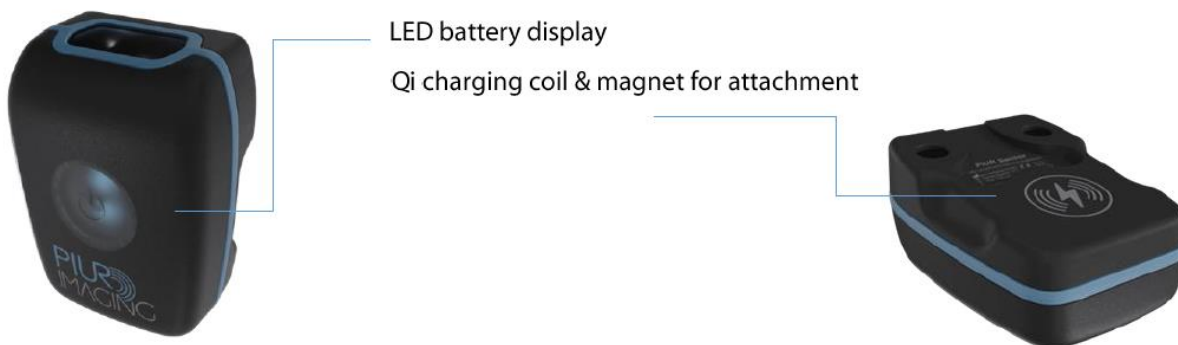
Ładowarka bezprzewodowa
REF 3300



Skrócona instrukcja obsługi czujnika PIUR

4.3 Wyposażenie głównych części składowych

Właściwości



LED battery display

Qi charging coil & magnet for attachment

Czujnik PIUR dostarcza informacji o ruchu przetwornika ultradźwiękowego. Jest on osadzony w obudowie ochronnej przymocowanej do przetwornika ultradźwiękowego za pomocą nasadki. Czujnik PIUR można ładować za pomocą dołączonej ładowarki bezprzewodowej w standardzie Qi 1.2. Czujnik łączy się z innymi urządzeniami za pośrednictwem interfejsu Bluetooth.



Informacje:

Wyświetlacz LED informuje o stanie systemu.

Czujnik PIUR przechodzi w tryb uśpienia, jeśli stan baterii jest niższy niż 10% lub jeśli czujnik był odłączony przez 10 minut.

Czujnik można ponownie uruchomić ręcznie, naciskając przycisk start.



Czujnik PIUR należy ładować natychmiast po wyświetleniu wskaźnika niskiego stanu baterii i przed długotrwałym okresem braku użytkowania. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4



Podczas korzystania z czujnika PIUR RM-111 do komputera nie należy podłączać innych urządzeń Bluetooth, w tym zestawów słuchawkowych i telefonów.

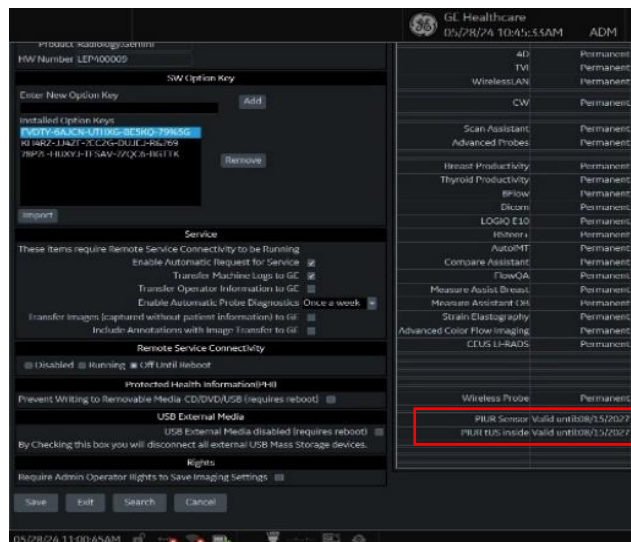


Uszkodzenie okienka czujnika ostrymi narzędziami lub dużymi siłami mechanicznymi może spowodować uszkodzenie wewnętrznych układów elektronicznych, a w konsekwencji spowodować niesprawność systemu .

Status	Kolor	Położenie
Trwa ładowanie czujnika	miga na zielono	Na stacji dokującej
Czujnik w pełni naładowany =100%	świeci światłem stałym na zielono	Na stacji dokującej
Czujnik włączony i ustanawia połączenie (czujnik <15%)	miga na pomarańczowo	Podczas eksploatacji
Czujnik po pomyślnym ustanowieniu połączenia (czujnik <15%)	szybko miga na pomarańczowo	Podczas eksploatacji
Czujnik włączony i ustanawia połączenie (czujnik >=15%)	miga na niebiesko	Podczas eksploatacji
Czujnik po pomyślnym ustanowieniu połączenia (czujnik >=15%)	świeci światłem stałym na niebiesko	Podczas eksploatacji
Czujnik utracił połączenie	miga na niebiesko	Podczas eksploatacji
Błąd czujnika	szybko miga na żółto	Podczas eksploatacji
Rozruch czujnika	świeci światłem stałym na białą	Podczas eksploatacji

4.4 Proces instalacji

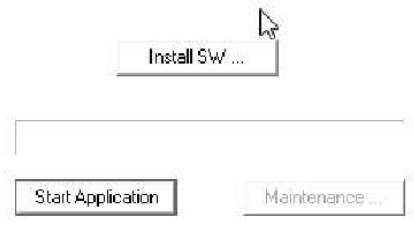
1. Należy sprawdzić, czy na arkuszu kluczy opcji jest dostępny klucz opcji dla „PIUR tUS inside”.
2. Wprowadzić klucz opcji w sekcji Utility+ (Program narzędz. +) -> Admin.
3. Po ponownym uruchomieniu sprawdzić, czy zaakceptowano klucze produktu, sprawdzając klucze opcji „PIUR Sensor” (Czujnik PIUR) i „PIUR tUS inside” pojawiające się na liście stanu



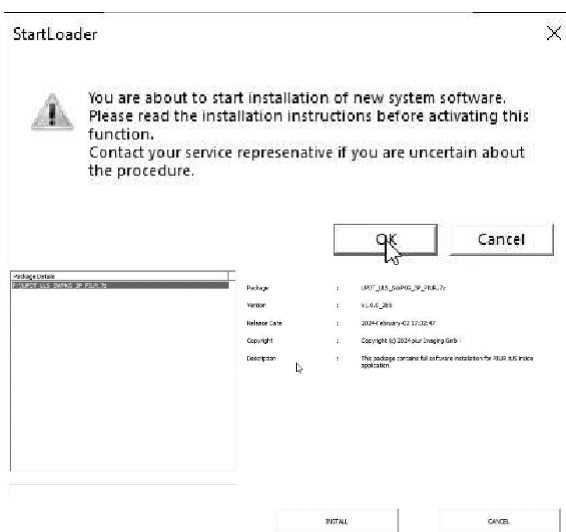
opcji

4. Podłączyć pamięć USB zawierającą pliki instalacyjne oprogramowania do dostępnego portu w urządzeniu.
5. Uruchomić ultrasonograf GE.
6. Uruchomić instalacyjny plik konfiguracyjny oprogramowania, wykonując następujące czynności:

Start Application



W oknie „Start Application” (Uruchom aplikację) kliknąć przycisk „Install SW” (Zainstaluj oprogramowanie), aby rozpocząć proces instalacji oprogramowania.

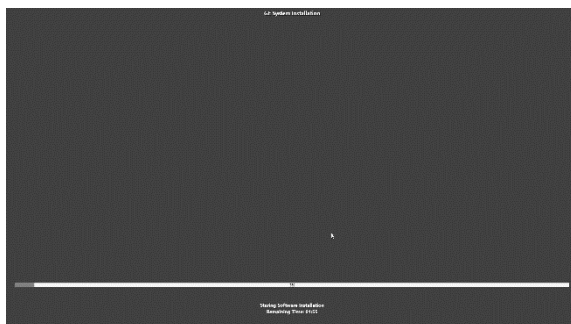


Wyświetli się okno dialogowe „StartLoader”. Aby kontynuować, kliknąć „OK”.

Wybrać pakiet instalacyjny, przechodząc do „F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z”. Po wybraniu właściwego pakietu kliknąć przycisk „Install” (Zainstaluj), aby rozpocząć proces instalacji.



Po kliknięciu „Install” (Zainstaluj) pojawi się interfejs instalacyjny systemu GE, a chwilę później rozpocznie się proces instalacji.



Powinna się pojawić instalacja systemu GE, co rozpoczyna instalację.



Podczas instalacji na środku ekranu wyświetli się logo modelu ultrasonografu. Należy poczekać do zakończenia instalacji. Po zakończeniu procesu instalacji można rozpocząć pracę z oprogramowaniem.

4.5 Włączanie i wyłączenie czujnika PIUR oraz podłączanie do ultrasonografu firmy GE Healthcare

1. Włączyć czujnik, naciskając przycisk zasilania.



2. Migająca niebieska dioda LED zasygnalizuje, że czujnik jest sprawny.
3. Czujnik wyłączy się automatycznie po kilku minutach bezczynności.
4. Można go wyłączyć ręcznie, naciskając przycisk zasilania. Wówczas urządzenie firmy GE Healthcare wyświetli niebieski i czerwony pasek (patrz Proces akwizycji) informujący, że czujnik jest odłączony.
5. Na panelu dotykowym urządzenia GE zaznaczyć „SCAN” (SKANUJ) i przesunąć go palcem po ekranie w lewo
6. Jako typ czujnika położenia wybrać „PIUR Sensor” (Czujnik PIUR).
7. Niebieska dioda na czujniku świecąca światłem stałym oraz zielony pasek sygnału na urządzeniu firmy GE Healthcare (patrz Proces akwizycji) sygnalizują, że czujnik jest podłączony do ultrasonografu firmy GE Healthcare.



Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić, czy czujnik PIUR jest w pełni naładowany.

4.6 Mocowanie nasadki czujnika do głowicy

Wspornik czujnika (PIUR)



1. Obrócić głowicę, jak pokazano na rysunku.



2. Zamocować wspornik PIUR po prawej stronie sondy i pociągnąć klips na płytce wspornika nad głowicą czujnika, aż z kliknięciem zablokuje się na swoim miejscu. Sprawdzić poprawną orientację głowicy.



3. Nasadkę należy prawidłowo zablokować i zabezpieczyć.



Informacje: Aby zdemontować klips, należy wykonać czynności wskazane w podręczniku użytkownika w odwrotnej kolejności.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Stosowanie niecertyfikowanych nasadek

- Z urządzeniem można używać tylko oficjalnych wsporników dostarczonych przez firmę piur imaging GmbH.

Mocowanie obudowy czujnika na przednim wsporniku



1. Umieścić czujniki na płytce dokującej wspornika. Płytkę dokującą powinna bez trudu przyciągać czujnik.



2. Przed kontynuacją procesu akwizycji należy sprawdzić poprawność zatrzaśnięcia czujnika na miejscu.



Informacje: Aby zdemontować nasadkę, należy wykonać czynności wskazane w podręczniku użytkownika w odwrotnej kolejności.

5 Proces akwizycji




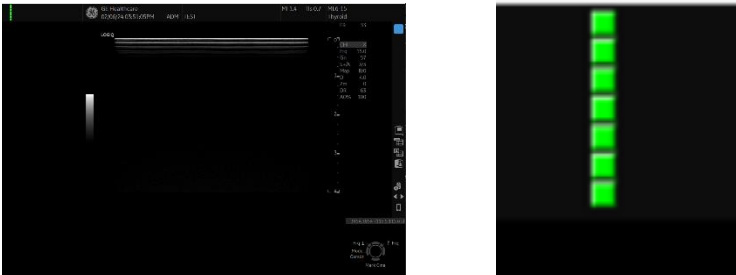
Po wykonaniu czynności w punktach 4.4, 4.5 i 4.6 należy postąpić następująco:

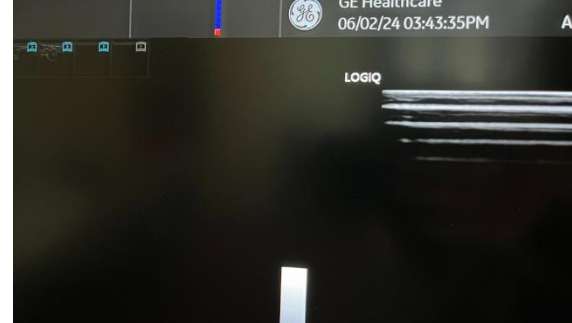
1. Sprawdzić poprawność podłączenia czujnika PIUR do urządzenia GE. Do wskazania połączenia służy:
 - a. zielony pasek na ekranie urządzenia GE,
 - b. świecąca światłem stałym niebieska kontrolka na czujniku PIUR (opisana w rozdziałach 4.3 i 7.7).
2. Umieścić głowicę wraz z czujnikiem PIUR na szyi pacjenta i zlokalizować pozycję ogonową/głowową poniżej/powyżej tarczycy.
3. Po ustawieniu głowicy należy rozpocząć akwizycję, naciskając przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję) na urządzeniu GE.
4. Rozpocząć skanowanie, przesuwając sondę w kierunku ogonowo-czaszkowym / czaszkowo-ogonowym wzdłuż całego boku tarczycy. Kontynuować ruch, aż sonda znajdzie się w położeniu czaszkowym powyżej / ogonowym poniżej tarczycy.
5. Aby zakończyć akwizycję, nacisnąć przycisk „P1” na urządzeniu GE, (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, przycisk „P1”).
6. Aby zatrzymać trwające skanowanie, należy ponownie nacisnąć przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję). To działanie anuluje bieżącą akwizycję (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję)).
7. Potwierdzić śledzoną pętlę za pomocą niebieskiej ikony sekwencji pojawiającej się na pętli sekwencji na lewym panelu (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, Pętla ze śledzeniem i bez).
8. Powtórzyć proces dla niezeskanowanej strony tarczycy.
9. Po wykonaniu akwizycji sprawdzić, czy znacznik pętli sekwencji po lewej stronie miniaturki skanowania ma kolor niebieski, potwierdzając, że skanowanie zawiera informacje o śledzeniu. Jeśli jest szary, należy zapoznać się z poniższymi wskazówkami/informacjami.

Wskazówki/informacje dotyczące akwizycji:

- Głowicę należy przesuwać ze stałą prędkością, nie zatrzymując się w celu postawienia rozpoznania.
- Sprawdzić, czy w czasie akwizycji w trakcie ruchu głowicy widoczny jest cały gruczoł tarczowy. Jeśli nie jest widoczny cały gruczoł, należy wymienić głowicę na większą lub włączyć wirtualny tryb wypukły.
- Sprawdzić, czy akwizycja obejmuje cały ogonowy i czaszkowy koniec tarczycy.
- Należy pamiętać, że po ponownym kliknięciu znacznika sekwencji może nastąpić przerwanie skanowania, co stwarza ryzyko niezamierzonego odrzucenia skanu.
- Należy pamiętać, że tylko skany z niebieskim znacznikiem pętli sekwencji zawierają informacje o śledzeniu czujnika. Szary znacznik oznacza to, że brakuje informacji o czujniku.

- Podłączenie czujnika potwierdza zielony pasek na ekranie i świecąca światłem ciągłym niebieska kontrolka na czujniku.
- Odłączenie czujnika może nastąpić z powodu:
- Wejścia czujnika w tryb uśpienia (po 10 minutach bezczynności),
- Niskiego poziomu naładowania baterii czujnika,
- Braku wyboru czujnika w urządzeniu GE jako urządzenia śledzącego.
- Tabela ikon przycisków

	<p>Przycisk „P1”</p>
	<p>Przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję)</p>
 <p>Pętla ze śledzeniem</p> <p>Pętla bez śledzenia</p>	<p>Pętla ze śledzeniem i bez niego</p>
	<p>Zielony pasek</p>

		<p>Niebieski i czerwony pasek (czujnik jest odłączony)</p>
---	--	--

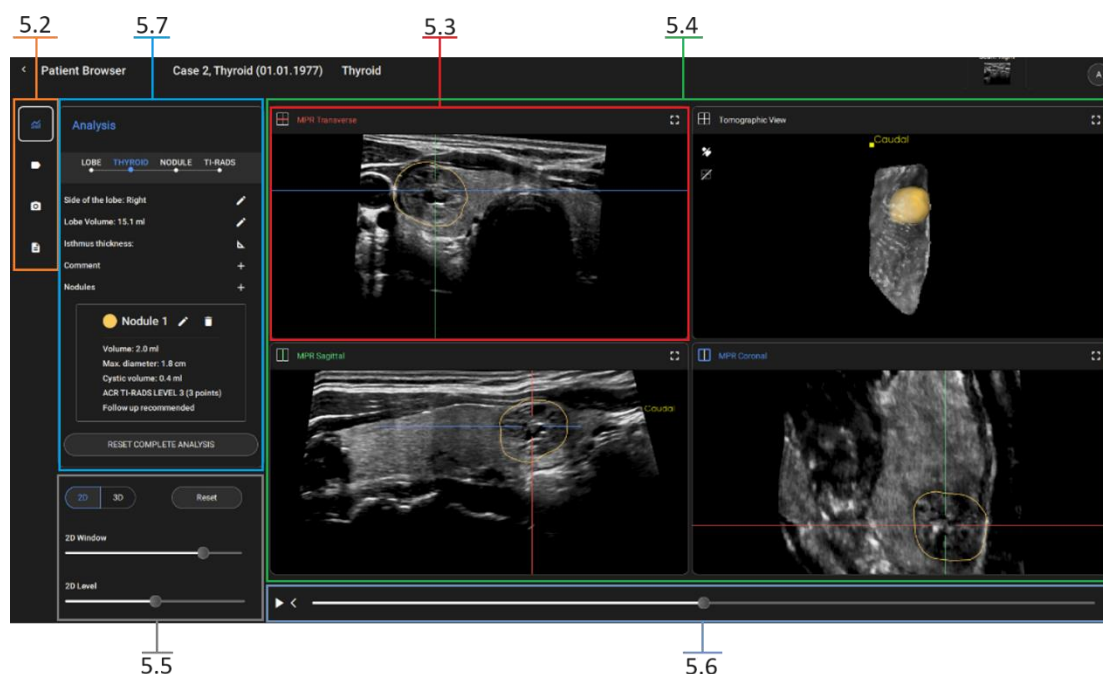
6 Proces przeglądu

6.1 Włączanie oprogramowania PIUR tUS inside

Aplikację uruchamia się za pośrednictwem interfejsu użytkownika na ultrasonografie firmy GE Healthcare.

Z interfejsu użytkownika ultrasonografu firmy GE Healthcare należy przejść do menu „Utility+” (Program narzędz. +). Stamtąd można wybrać aplikację PIUR inside za pomocą ekranu dotykowego.






6.2 Omówienie interfejsu użytkownika



Rysunek 3: Przegląd ekranu głównego oprogramowania




5.2	Wybór narzędzi
5.3	MPR poprzeczny
5.4	Widoki 2D/3D: MPR poprzeczny, Widok tomograficzny, MPR strzałkowy, MPR czołowy
5.5	Ustawienia okna/poziomu
5.6	Suwak MPR
5.7	Proces analizy tarczycy

6.3 Wybór narzędzi





	Analiza płata i guzków, patrz rozdział 6.9.
	Adnotacje + pomiary, patrz rozdział 6.10.
	Tworzy zrzut całego ekranu i zapisuje go w ultrasonografie firmy GE Healthcare.
	Zapisuje wszystkie pomiary i przesyła je do bazy danych urządzenia. Ostrzeżenie: Po zapisaniu analizy tego działania nie można zaktualizować ani cofnąć!
	Wyświetlanie informacji i etykiet




6.4 Widok 3D

Widokiem 3D steruje:

Ikona	Funkcja	Opis
	Zoom	Przesunąć kursor na widok 3D. Kliknąć prawym przyciskiem myszy i przytrzymać. Kursor wskazuje bieżącą funkcję. Aby pomniejszyć, należy przesunąć manipulatorem kulowym w dół, aby powiększyć, przesunąć w górę.
	Obrót	Przesunąć kursor na widok 3D. Kliknąć lewym przyciskiem myszy i przytrzymać. Kursor wskazuje bieżącą funkcję. Obrócić model 3D manipulatorem kulowym.
	Przesuwani e	Funkcję Move (Przesuwanie) uruchamia się przez przełączenie trybu. Tryb przełącza się między funkcją przesuwania i obrotu. Po przełączeniu trybu kliknąć lewym przyciskiem myszy i przytrzymać. Kursor wskazuje bieżącą funkcję. Przesunąć model 3D manipulatorem kulowym.





Narzędzia widoku 3D:

Ikona	Funkcja
	Umożliwia wizualizację przetwornika używanego do skanowania. Przetwornik podąża za rzeczywistym ruchem skanowania.
	Wyłącza wizualizację używanego przetwornika.
	Wyłącza płaszczyzny MPR (poprzeczne/strzałkowe/czołowe), które mają się wyświetlać w widoku 3D.
	Wyłącza płaszczyzny MPR (poprzeczne/strzałkowe/czołowe), które mają się wyświetlać w widoku 3D.



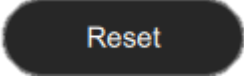
	Przełącza wizualizację. Tryb zgodny z domyślnym szarym obrazem ultrasonograficznym i pomarańczowym obrazem ultrasonograficznym.
	Aktywna nawigacja między warstwami obrazu w 2D i obracanie objętości w 3D.
	Aktywne przesuwanie obrazów.

6.5 Widok MPR

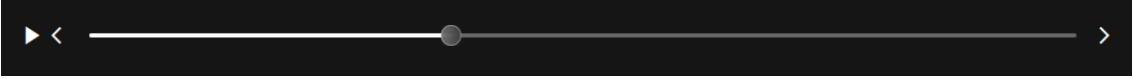
Moduły sterujące MPR (2D):

Ikona	Funkcja	Opis
	Przewijanie	Kliknąć lewym przyciskiem myszy na obrazku w dowolnym widoku MPR. Przytrzymać przycisk myszy. Cursor wskazuje funkcję.
	Zoom	Kliknąć prawym przyciskiem myszy na obrazie w dowolnym widoku MPR. Przytrzymać przycisk myszy. Cursor wskazuje funkcję.
	Przesuwani e	Funkcja Move (Przesuwanie) jest domyślnie zaznaczona. Kliknąć lewym przyciskiem myszy jeden widok MPR i przytrzymać, aby przenieść zestaw danych.
	Obrót	Przesunąć kursor na linie MPR, ale z dala od środka krzyża. Cursor wskazuje przełączenie funkcji z przesuwania na obrót. Aby obrócić wybraną linię MPR, kliknąć i przytrzymać lewy wskaźnik myszy. Po zwolnieniu przycisku zestaw danych pozostanie w stanie obróconym. Aby wrócić do pierwotnego widoku, należy użyć funkcji resetowania.

6.6 Ustawienia okna/poziomu







	Jasność i kontrast można zmienić suwakiem.
	Wybrać tryb 2D lub 3D, aby zastosować go w widoku 2D MPR lub 3D.
	Zresetować orientację MPR i 3D do domyślnej. Zresetować jasność obrazu dla 2D i 3D.

6.7 Suwak MPR

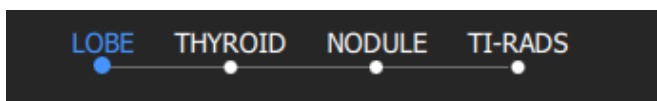
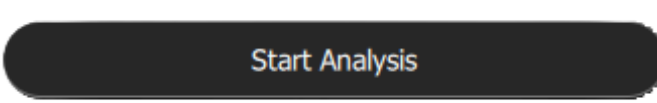
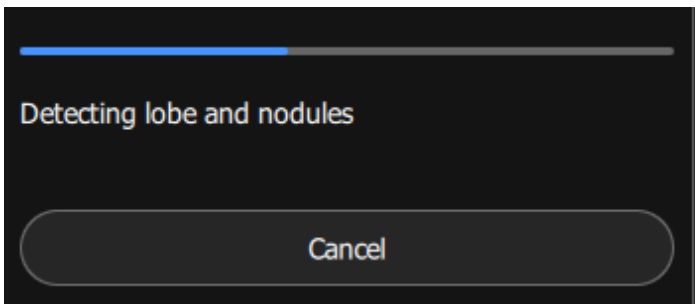


Suwak przesuwa się wzdłuż orientacji poprzecznej płaszczyzny MPR. Suwakiem można przesuwać pasek. Przyciskiem można uruchomić/wstrzymać odtwarzanie. Do przesuwania poszczególnych warstw można użyć także strzałki w lewo i w prawo.


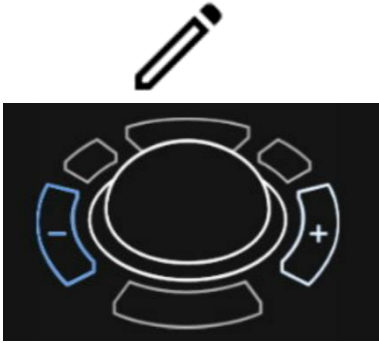

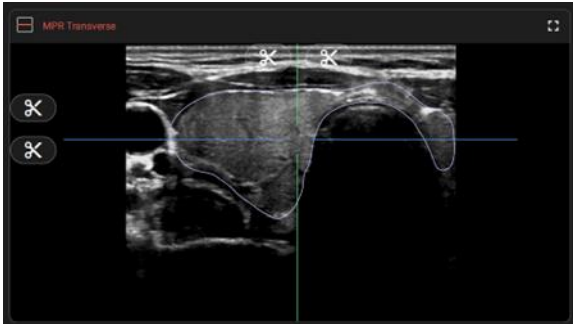
6.8 Elementy sterujące urządzenia US

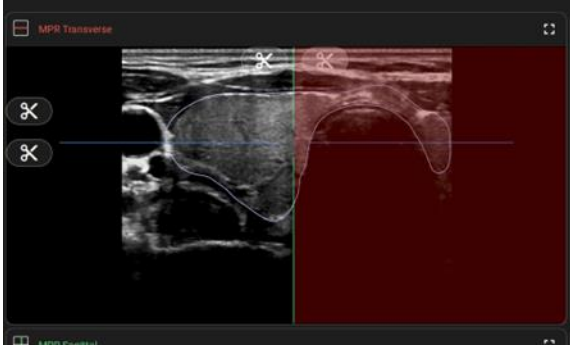
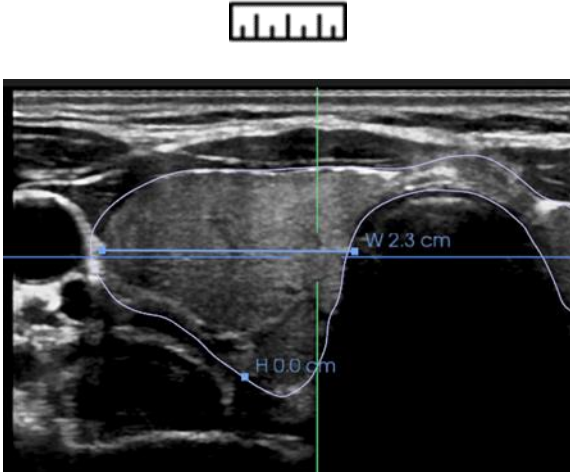
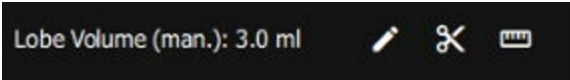
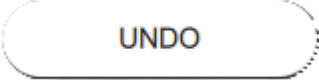

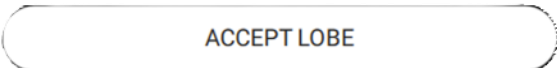
Ultrasonograf udostępnia osadzone klucze interakcji użytkownika do interakcji z aplikacją.

	Sterowanie paskiem przewijania (patrz 6.7)
	Przesuwa płaszczyznę poprzeczną
	Przesuwa płaszczyznę strzałkową
	Przesuwa płaszczyznę czołową
Brak symbolu, oznaczony „Zoom” na touchpadzie	Steruje funkcją Zoom
	Steruje oknem (2D/3D)
	Steruje poziomem (2D/3D)


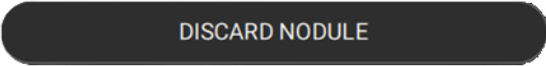
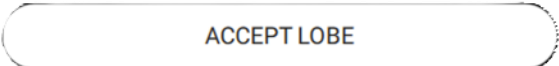
6.9 Proces analizy tarczycy

	Kreator menu
	Aby uruchomić predykcję sieci AI, nacisnąć opcję „Start Analysis” (Rozpocznij analizę).
	Pasek postępu zawiera wskazówki dotyczące procesu. Istnieje również możliwość anulowania. Naciśnięcie przycisku Cancel (Anuluj) powoduje zatrzymanie analizy i pojawienie się przycisku „Start Analysis” (Rozpocznij analizę).
	Strona jest wykrywana automatycznie. Klikając „Right” (Prawo) lub „Left” (Lewo), użytkownik może również wybrać










	<p>stronę zgodnie z analizowanym skanem.</p>
	<p>Wyświetla się automatyczna objętość płata. Dostępne są teraz opcje „correction tool” (narzędzie korekcyjne), „cut tool” (narzędzie cięcia) i „manual measurement tool” (ręczne narzędzie pomiarowe).</p>
	<p>Ręczne narzędzie do korekcji segmentacji płatów. Tutaj użytkownik może ręcznie dostosować automatyczną segmentację, klikając lewy i prawy przycisk, jak zaznaczono na obrazku. „-” Należy kliknąć i przytrzymać ten przycisk, przesuwając się po częściach segmentacji, które należy wyłączyć z segmentacji objętości. „+” Należy kliknąć i przytrzymać ten przycisk, przesuwając się po częściach segmentacji, które należy włączyć w segmentację objętości.</p>
	<p>Aby wyciąć części objętości płata, należy nacisnąć ikonę nożyczek.</p>
	<p>Ikony cięcia wyświetlają się wzdłuż płaszczyzn.</p>

	<p>Najechnięcie kursorem myszy na ikonę powoduje wyświetlenie podglądu obszaru do wycięcia.</p>
	<p>3-liniowe ręczne narzędzie pomiarowe (szerokość, wysokość i długość). Umieścić punkt początkowy i końcowy każdej linii, klikając w widoku 2D. Podczas pomiaru obok kursora wyświetla się odpowiednia litera.</p>
	<p>Objętość płata dostosowuje się do nowej objętości cięcia.</p>
	<p>Przeskakuje o jeden krok do tyłu, wykonany w danym narzędziu.</p>
	<p>Resetuje wszystkie czynności wykonane w danym narzędziu.</p>
	<p>Aby kontynuować analizę, akceptuje i zapisuje płat wraz ze wszystkimi krokami edycji.</p>

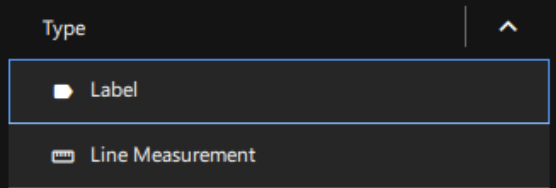
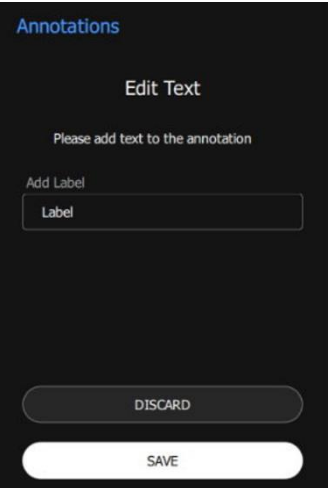

	<p>Wyświetla się podsumowanie analizy płata, w tym jego bok i objętość.</p>
	<p>Stronę / objętość płata można edytować. Powraca do odpowiedniego menu.</p>
 	<p>Aby zmierzyć grubość cieśni, należy utworzyć 2-punktowy pomiar liniowy w MPR.</p>
	<p>Utworzyć komentarz, klikając symbol plusa. Otworzy się pole tekstowe, w którym można dodać tekst. Zapisać komentarz lub odrzucić, aby powrócić do poprzedniego menu.</p>
	<p>Po dodaniu komentarza pojawia się ikona komentarza.</p>
	<p>Znakiem plus dodać guzek do analizy.</p>
	<p>Przesunąć MPR do środka docelowego guzka. Kliknąć na środku. Wykryty guzek wyświetli się w MPR i widoku 3D. Prowadzi to automatycznie do narzędzia do ręcznej korekcji segmentacji guzków.</p>

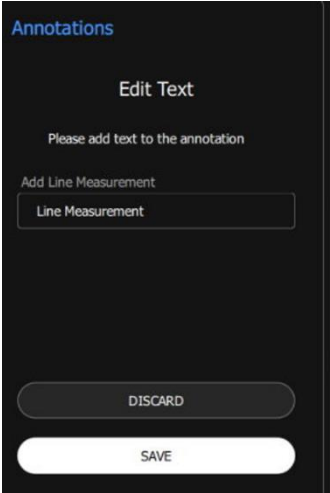
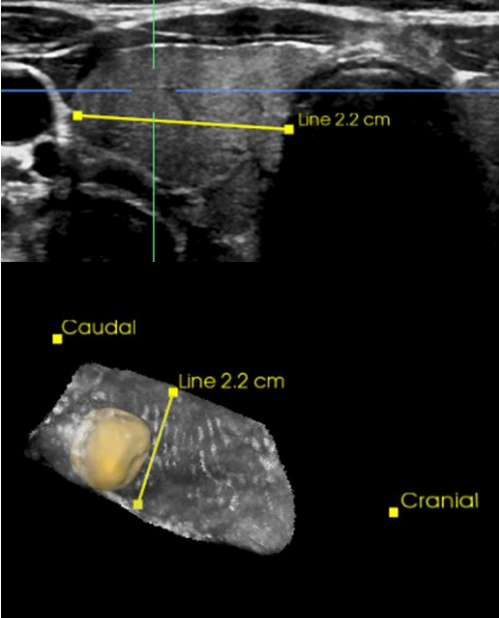
	<p>Tutaj użytkownik może ręcznie dostosować automatyczną segmentację, klikając lewy i prawy przycisk, jak zaznaczono na obrazku.</p> <p>„-” Należy kliknąć i przytrzymać ten przycisk, przesuwać się po częściach segmentacji, które należy wyłączyć z segmentacji objętości.</p> <p>„+” Należy kliknąć i przytrzymać ten przycisk, przesuwać się po częściach segmentacji, które należy włączyć w segmentację objętości.</p>
	<p>Odrzuca segmentację zaznaczonego guzka, w tym wszystkie edycje.</p>
	<p>Akceptuje segmentację guzka, w tym wszystkie edycje. Prowadzi do kolejnego kroku w analizie.</p>

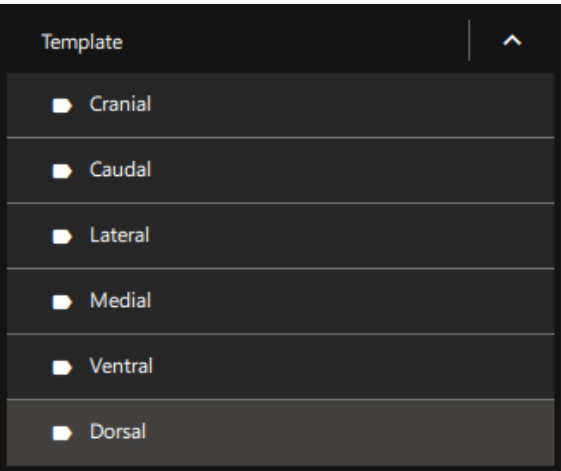
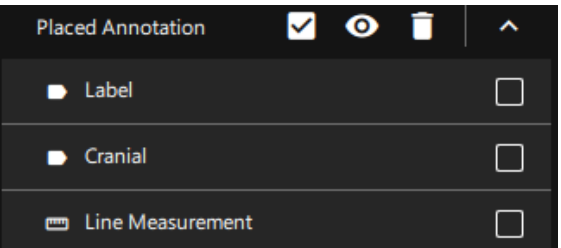



<div data-bbox="269 468 863 1379" style="background-color: #212121; color: white; padding: 10px;"> <p>Composition</p> <p>(2) Solid or almost completely solid ▼</p> <p>Echogenicity</p> <p>(0) Anechoic ▼</p> <p>Shape</p> <p>(0) Wider-than-tall ▼</p> <p>Margin</p> <p>(0) Ill-defined ▼</p> <p>ACR TI-RADS Echogenic Foci</p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p> </div>	<p>Oprogramowanie przewiduje:</p> <p>Skład</p> <p>---</p> <p>(0) Torbielowaty lub niemal całkowicie torbielowaty</p> <p>(0) Gąbczasty</p> <p>(1) Mieszany torbielowato-lity</p> <p>(2) Lity lub niemal całkowicie lity</p> <p>Echogenicność</p> <p>---</p> <p>(0) Bezechowy</p> <p>(1) Hiperechogeniczny lub izoechogeniczny</p> <p>(2) Hipoechogeniczny</p> <p>(3) Wysoce hipoechogeniczny</p> <p>Kształt</p> <p>---</p> <p>(0) Szerszy niż wyższy</p> <p>(3) Wyższy niż szerszy</p> <p>Obrys</p> <p>---</p> <p>(0) Słabo zdefiniowany</p> <p>(0) Gładki</p> <p>(2) Z płatkami lub nieregularny</p> <p>(3) Rozszerzenie pozatarczycowe</p> <p>Ogniska echogeniczne ACR TI-RADS</p> <p>(0) Brak lub duże artefakty ogona komety</p> <p>(1) Makrozwapnienia</p> <p>(2) Zwapnienia obwodowe</p> <p>(3) Punktowe ogniska echogeniczne</p> <p>Po przejrzeniu i ewentualnym dostosowaniu należy zaakceptować wybór.</p>
---	---

<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>	<p>Przegląd ogólny guzka. Usunąć lub edytować pokazany guzek. Strzałka pozwala przeskakiwać między wieloma guzkami. Dostępne są trzy zalecenia dotyczące guzka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zalecana biopsja cienkoigłowa, 2. Zalecana kontrola, 3. Brak zaleceń biopsji cienkoigłowej ani kontroli.
<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>	
<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>	

6.10 Adnotacje

	<p>Wybrać pomiędzy Pomiarami etykiet i linii.</p>
	<p>Ustawić znacznik w płaszczyznach MPR. Zmienić nazwę etykiety, odrzucić lub zapisać.</p>
	<p>Wygląd etykiety w MPR i objętości 3D</p>

	<p>Ustawić pierwszy punkt pomiarowy w płaszczyźnie MPR. Kliknąć drugi punkt, aby zakończyć pomiar. Zmierzona wartość wyświetli się obok linii pomiarowej.</p>
	<p>Wygląd pomiaru liniowego w MPR i objętości 3D</p>

	<p>Wybrać predefiniowaną etykietę i umieścić ją w płaszczyźnie MPR.</p>
	<p>Wyświetlą się wprowadzone adnotacje. Zaznaczyć każdą adnotację za pomocą pola wyboru.</p>
	<p>Zaznaczyć/odznaczyć wszystkie pola wyboru.</p>
	<p>Wyłączyć/włączyć wybrane adnotacje.</p>
	<p>Usunąć zaznaczone adnotacje.</p>

7 Wycofanie z eksploatacji

7.1 Wyłączanie i przechowywanie urządzenia

Zamknięcie aplikacji powoduje środowisko ultrasonografu.

Należy sprawdzić, czy zapisano wszystkie istotne informacje.

7.2 Ładowanie i przechowywanie urządzenia

Ładowanie czujnika PIUR odbywa się bezprzewodowo.

1. Umieścić czujnik PIUR na podkładce ładującej.
2. Etykieta ładowania wydrukowana na spodzie czujnika PIUR musi być wyrównana ze środkiem podkładki ładującej.



Rysunek 4: Czujnik PIUR na podkładce ładującej

Informacje przekazywane przez diody:

Podświetlenie

- Miga na zielono
- Świeci światłem stałym na zielono
- Świeci światłem stałym na niebiesko
- Miga na niebiesko
- Świeci światłem stałym na żółto
- Miga na żółto

Informacje o stanie systemu

- Na podkładce ładującej, trwa ładowanie baterii
- Na podkładce ładującej, bateria jest w pełni naładowana
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest podłączony i naładowany
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest niepodłączony i naładowany
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest podłączony i naładowany w mniej niż 15%
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest niepodłączony i naładowany w mniej niż 15%

7.3 Dezynfekcja i czyszczenie

7.3.1 Czyszczenie i dezynfekcja czujnika PIUR

Czujnik PIUR należy czyścić przed i po każdym użyciu zgodnie z obowiązującymi zasadami dezynfekcji i czyszczenia.

1. Zdjąć obudowę czujnika z płyty mocującej, przesuwając ją jedną ręką ukośnie w dół.



2. Ostrożnie usunąć wszelkie zabrudzenia i pozostałości z obudowy czujnika, w razie potrzeby używając miękkiej, wilgotnej szmatki.
3. Przetrzeć powierzchnię czujnika chusteczkami CaviWipes™.
4. Pozostawić czujnik do wyschnięcia na około 2 minuty.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Nie należy zanurzać czujnika PIUR w środku dezynfekującym ani żadnym innym płynie. Zanurzenie elementu powoduje utratę gwarancji, może spowodować uszkodzenie układu i stwarzać zagrożenie dla pacjenta. W razie przypadkowego zanurzenia tych elementów w jakiegokolwiek substancji należy skontaktować się z producentem.

7.3.2 Wyjmowanie i czyszczenie wspornika

Po każdym badaniu pacjenta wyczyścić i zdezynfekować nasadkę w następujący sposób:

1. Zwolnić nasadkę z uchwytu, lekko dociskając płytkę mocującą, a następnie zdjąć ją z głowicy ultradźwiękowej.



2. Przetrzeć nasadkę chusteczkami CaviWipes™.
3. Pozostawić nasadkę do wyschnięcia na około 2 minuty.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Nie należy sterylizować (np. w autoklawie) elementów systemu. Sterylizacja któregokolwiek z tych elementów powoduje utratę gwarancji i może spowodować uszkodzenie systemu i zagrazić pacjentowi. W razie przypadkowej sterylizacji tych elementów należy skontaktować się z producentem.

Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Żaden z elementów (elektrycznych) nie może mieć widocznych uszkodzeń, gdyż w przeciwnym razie woda lub roztwór czyszczący/dezynfekujący mogą przeniknąć do wnętrza. Może to spowodować awarie lub uszkodzenie elementów elektrycznych.
- Nie stosować czyszczenia ani dezynfekcji przez zanurzenie.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania podanych na używanym detergencie lub środku dezynfekującym!

Zgodnie z ustawowymi przepisami dotyczącymi higieny w celu zapobiegania zakażeniom oraz wymaganiami dotyczącymi postępowania z wyrobami medycznymi, po każdym użyciu należy przeprowadzić staranne i skuteczne czyszczenie i dezynfekcję.

Wszelkie widoczne zgrubne zanieczyszczenia należy przed dezynfekcją usunąć odpowiednim środkiem czyszczącym (lub dezynfekującym środkiem czyszczącym).

Należy stosować odpowiednie środki dezynfekujące o potwierdzonej kompatybilności z materiałem.

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 Utylizacja oprogramowania PIUR tUS inside

Aby odinstalować oprogramowanie PIUR tUS inside z urządzenia, należy skontaktować się z serwisem. Dane kontaktowe znajdują się w punkcie 6.

7.5 Utylizacja czujnika PIUR

Czujnik PIUR należy utylizować zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi zużytych urządzeń elektronicznych. Ewentualnie urządzenie można odesłać do producenta w celu utylizacji.

8 Serwis i konserwacja

8.1 Kontakt

service@piurimaging.com

Infolinia: +43-12 650 16 8

Przed kontaktem z naszym zespołem serwisowym prosimy o zapisanie wersji oprogramowania. Numer wersji oprogramowania można znaleźć na ekranie informacyjnym systemu PIUR tUS inside na ikonie informacyjnej (patrz rozdział 6.3).

8.2 Częstotliwość konserwacji

PIUR tUS inside nie wymaga konserwacji.



Informacje: Żywotność baterii w temperaturze pokojowej może spaść do 80% minimalnej pojemności po 500 cyklach lub 2 latach (w zależności od ładowania).

Czujnik PIUR i tak wskaże, kiedy baterie są wyczerpane. RM-132

8.3 Aktualizacja oprogramowania

Użytkownikowi nie wolno prowadzić aktualizacji oprogramowania. Aktualizacje oprogramowania wykonuje przeszkolony personel serwisowy lub są dostępne za pośrednictwem sklepu z aplikacjami firmy GE Healthcare.

8.4 Postępowanie w przypadku błędów i usterek



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nieprawidłowe działanie i usterki
Występowanie nieprawidłowego działania i usterek może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

- W przypadku nieprawidłowego działania i usterek należy zaprzestać korzystania z systemu PIUR tUS inside i poinformować o tym nasz zespół serwisowy, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

9 Dane techniczne

9.1 Zgodność

Obsługiwany ultrasonograf:

Nazwa urządzenia:	GE Healthcare LOGIQ E10
Kompatybilność wersji:	R4.1

Nazwa urządzenia:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Kompatybilność wersji:	R4.1

Nazwa urządzenia:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Kompatybilność wersji:	R4.1

Każde inne kompatybilne urządzenie musi spełniać co najmniej minimalne wymagania sprzętowe dla PIUR tUS inside:

System operacyjny:	Windows 10 IoT Enterprise
Wyświetlacz:	Wyświetlacz Full HD 1920 × 1080 pikseli
Karta graficzna:	Karta graficzna NVIDIA z CUDA
Procesor:	Procesor dwurdzeniowy, tj. Intel i5 lub podobny firmy AMD
RAM:	6 GB pamięci RAM (zainstalowane 8 GB, 2 GB zarezerwowane na kształtowanie wiązki)
System operacyjny:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64-bitowy) — wersja 1809
Wyświetlacz:	Full HD Display 1920 × 1080 pikseli (rozdzielczość aplikacji: 1552 × 970)
Karta graficzna:	Karta graficzna NVIDIA z CUDA
Procesor:	Dwurdzeniowy procesor np. Intel i5 lub podobny firmy AMD
RAM:	6 GB pamięci RAM (zainstalowane 8 GB, 2 GB zarezerwowane na kształtowanie wiązki)
Połączenie bezprzewodowe:	Bluetooth wersja 4.0 lub wyższa

9.2 Dane techniczne

Czujnik PIUR	
Napięcie	3,7 V DC (litowo-polimerowa)

Moc wejściowa:	~ 0,15 W
Wymiary	41,8 × 56,2 × 25,3 mm
Masa (bez opakowania)	40 g
Żywotność	2 lata RM-132
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: -10°C do +60°C Wilgotność względna: 10% – 90% (nie przechowywać na zewnątrz) ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
Zalecane warunki pracy	Temperatura: +10°C do +30°C Wilgotność względna: od 30% do 75% EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
Zalecana wysokość robocza	Maksymalnie 2000 m

9.3 Funkcja pomiarowa



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Dokładne pomiary można wykonywać tylko w domenie „Wydajność” czujnika śledzącego □ w tym samym pomieszczeniu
W przypadku opuszczenia domeny „Wydajność” podczas pomiaru pojawi się ostrzeżenie.

Dokładność systemu określa się na podstawie procentowego błędu pomiaru obliczonego w stosunku do dowodów empirycznych. Protokół mierzy objętość znanych wymiarów, a wartość obliczoną przez system porównuje się z dowodami empirycznymi. Szczegóły można znaleźć w przeprowadzonym badaniu walidacji dokładności.

- **Dokładność objętościowa czujnika G2:** uznawana za pomiar objętości przy użyciu wszystkich trzech wymiarów zbioru danych
Względny błąd pomiaru: Średnia 9,49%, mediana 17,12%
- **Dokładność objętościowa czujnika G3:** uznawana za pomiar objętości przy użyciu wszystkich trzech wymiarów zbioru danych
Względny błąd pomiaru: Średnia 4,73%, mediana 6,79%

9.4 Klasyfikacja

Czujnik PIUR	
Klasa ochrony	Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym
Klasa IP	IPx5

9.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Czujnik PIUR spełnia wymagania norm: 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)
- PROJEKT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

Czujnik PIUR zgodnie z normą CISPR 11 zaklasyfikowano do grupy 1, klasy B.

Na mocy normy EN 60601-1-2 testowane urządzenie zaliczono do grupy 1, klasy B, zgodnie z CISPR 11 oraz do klasy B zgodnie z CISPR 32.

Na mocy normy ETSI EN 301 489-1 testowane urządzenie zaliczono do klasy B zgodnie z CISPR 32.

	Czujnik PIUR
Pasma częstotliwości odbioru	Pasma częstotliwości ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Szerokość pasma sekcji odbiorczej	maks. 1 Mbit/s
Częstotliwość pasmo transmisji	Pasma częstotliwości ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa modulacji	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Efektywna moc wypromieniowana	5 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4