



PIUR® tUS inside

Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS inside

Dokument Revision 6.0

Version der Software: 1.2

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.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 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	10
1.5	Zweckbestimmung	11
1.6	Haftungsausschluss	12
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	12
1.7.1	Mögliche Anwendungsfehler im Zusammenhang mit der Gestaltung der Benutzeroberfläche und der Sicherheitskommunikation	14
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit	14
1.9	Kontakt und regulatorische Information	14
2	Sicherheitsbestimmungen	16
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch	17
3	Produktinformation	18
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS inside	18
3.2	Klinische Indikationen	19
3.3	Kontraindikationen	19
3.4	Klinischer Nutzen	20
4	Systemkomponenten und Erstinbetriebnahme	21
4.1	Lieferumfang	21
4.2	Komponenten und Zubehör (separat)	21
4.3	Ausstattung der Hauptkomponenten	22
4.4	Installationsvorgang	24
4.5	Ein- und Ausschalten des PIUR Sensors und Anschluss an das GE Healthcare US Gerät	27
4.6	Befestigen des Brackets an der Sonde	28
4.6.1	PIUR Bracket - Frontklammer	28
4.6.2	Befestigung des PIUR Sensors am PIUR Bracket	30
5	Acquisition Workflow	31
6	Analysemodus	35
6.1	Einschalten von PIUR tUS inside software	35
6.2	Bedienoberfläche	35
6.3	Werkzeugauswahl	36

6.4	3D Ansicht	36
6.5	MPR Ansicht	36
6.6	Fenster / Level Einstellungen	37
6.7	MPR Schieberegler	37
6.8	US-Gerätesteuierungen	37
6.9	Arbeitsablauf der Schilddrüsenanalyse	38
6.10	Analyseparametereinstellungen	45
6.11	Anmerkungen	46
7	Außerbetriebnahme	48
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren	48
7.2	Aufladen und Aufbewahren	48
7.3	Desinfizieren und Reinigen	49
7.3.1	Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors	49
7.3.2	Abnehmen und Reinigen des Bracket	49
7.4	Entsorgung PIUR tUS inside software	51
7.5	Entsorgung von PIUR Sensor	51
8	Service and Maintenance	52
8.1	Contact	52
8.2	Wartungsintervall.....	52
8.3	Software Update	52
8.4	Verhalten bei Mängeln und Defekten	52
9	Technische Daten	53
9.1	Kompatibilität.....	53
9.2	Technische Daten	54
9.3	Messfunktion	55
9.4	Klassifizierung.....	57
9.5	Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)	57
10	Anhang.....	60
10.1	Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit und sicherheitsrelevante Gestaltung	60

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

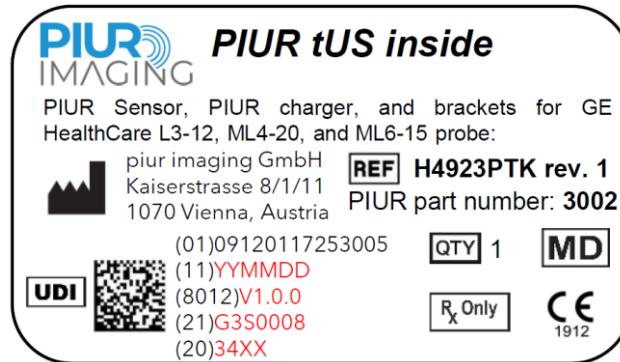
Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Ladesymbol für kabelloses Laden

1.3.1 Identifikationsetikett

PIUR tUS inside – System Label

Das Systemetikett ist auf dem Versandkarton angebracht.

Das Etikett mit der entsprechenden Softwareversion und den UDI-Parametern (UDI-DI + UDI-PI) dient zur Identifizierung des Produkts.



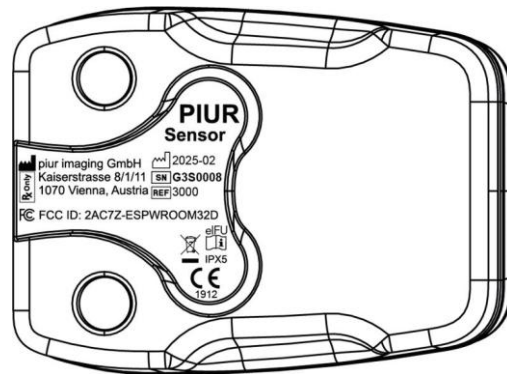
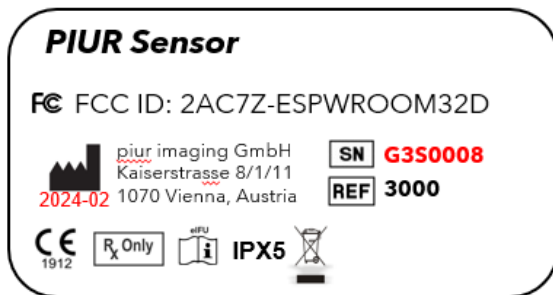
PIUR tUS inside Software

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

Bitte notieren Sie sich die Softwareversion, bevor Sie sich an den PIUR-Service wenden.

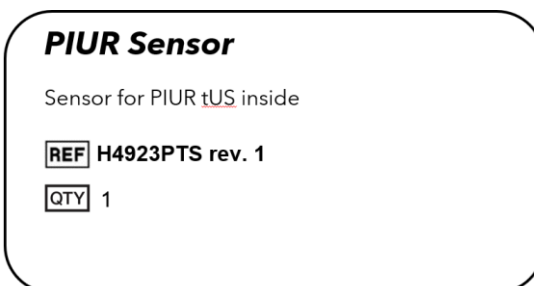
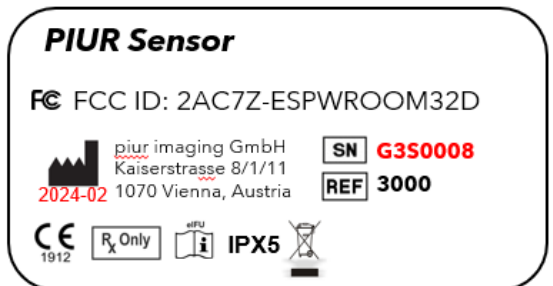


PIUR Sensor



PIUR Sensor Box

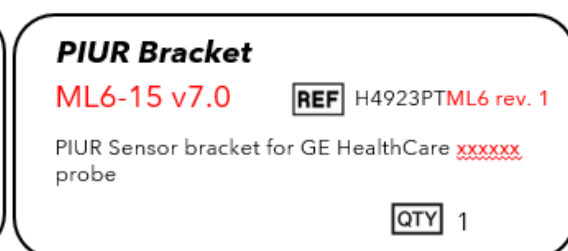
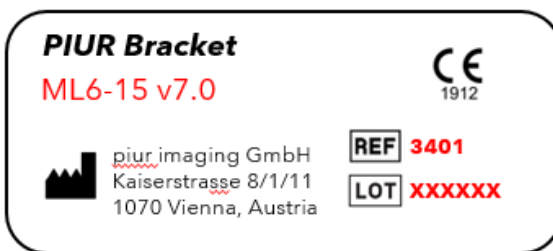
Das Sensorverpackungsetikett ist auf der PIUR-Sensorbox angebracht.



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.



Varianten für drei Sonden:

L3-12 Sonde

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

 piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 Vienna, Austria

REF 3402
LOT XXXXXX

 1912

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

ML6-15 Sonde

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

 piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 Vienna, Austria

REF 3401
LOT XXXXXX

 1912

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

ML4-20 Sonde

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

 piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 Vienna, Austria

REF 3403
LOT XXXXXX

 1912

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.

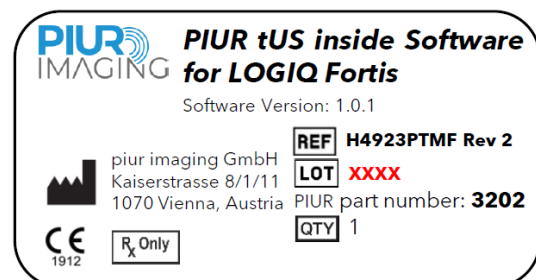
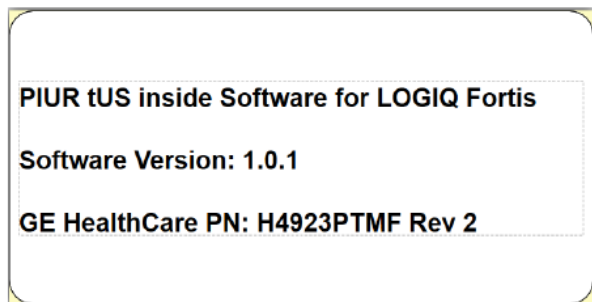
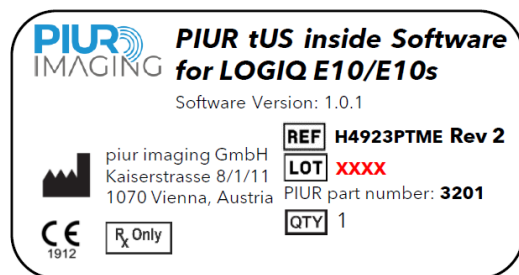
Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

USB Labels



Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

Symbol	Description
SN	Seriennummer
REF	Katalognummer
UDI	UDI-Trägeretikett, das die Parameter UDI-DI + UDI-PI enthält und in HRI (Human Readable Interpretation) dargestellt wird.
	Hersteller

	CE Markierung mit Number der Benannten Stelle (ID)
	Gebrauchsanweisung
	Gleichstrom
	Wechselstrom (AC)
	Das System darf nicht herkömmlich entsorgt werden (siehe Kapitel 7.4).
	Rx Only bedeutet, dass es sich um ein verschreibungspflichtiges Gerät handelt. Achtung! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

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

Das PIUR tUS inside ist ein nicht-invasives, transientes und aktives Medizinprodukt, das den Anwender bei der Untersuchung der Schilddrüse und von Schilddrüsenknoten durch die Bereitstellung von 3D-Informationen unterstützen soll. 2D-Ultraschallbilder, die mit einem kompatiblen Ultraschallgerät eines Drittanbieters aufgenommen wurden, sowie Positionsdaten, die vom systemintegrierten PIUR-Sensor generiert werden, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Das PIUR tUS inside besteht aus Software- und Hardwarekomponenten, darunter der PIUR-Sensor und die PIUR-Halterung.

Das PIUR tUS inside dient ausschließlich als Teil der Diagnosekette und darf nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden.

Das PIUR tUS inside-Gerät ist nicht für den Körperkontakt bestimmt (einschließlich Haut, Schleimhäute, verletzte oder geschädigte Oberflächen, indirekter Kontakt mit Blut, Gewebe, Knochen, Dentin oder zirkulierendem Blut).

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 104 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.

- Fehldiagnose aufgrund falschem Diagnoseergebnis

Eine Fehldiagnose aufgrund eines falschen Diagnoseergebnisses stellt ein Risiko dar, das zwei mögliche Situationen fehlerhafter automatischer Vorschläge umfasst. Die erste Situation tritt ein, wenn der Arzt fehlerhafte automatische Randvorschläge (Margins) akzeptiert, und die zweite, wenn fehlerhafte automatische Vorschläge für echogene Herde (Echogenic Foci) übernommen werden. Eine Benachrichtigung an den Benutzer durch ein Ausrufezeichen in der Benutzeroberfläche für diese TI-RADS-Parameter, zusammen mit einer Warnung, die den Benutzer daran erinnert, diese Parameter auf Richtigkeit zu überprüfen, könnte dieses Risiko und eine mögliche Fehldiagnose leicht vermeiden.

- Falsche automatische Vorschläge für den Rand

Da Margenprognosen bei sehr seltenen Klassen (lappige Ausdehnung / extrathyreoidale Ausdehnung) tendenziell eine geringere Genauigkeit aufweisen, könnten die dem Benutzer vorgeschlagenen automatischen Vorschläge zu echogenen Herden falsch sein. Obwohl das System als halbautomatisch gilt – was bedeutet, dass der Benutzer die Vorschläge akzeptieren oder bei Bedarf bearbeiten muss –, könnten falsche automatische Vorschläge die Benutzer irreführen, insbesondere diejenigen mit weniger klinischer Erfahrung.

- Falscher automatischer Hinweis auf echogene Herde

Da die Vorhersagen zu echogenen Herden bei sehr seltenen Kategorien (periphere Verkalkungen / punktförmige echogene Herde) tendenziell eine geringere Genauigkeit aufweisen, könnten die dem Benutzer vorgeschlagenen automatischen Vorschläge zu echogenen Herden falsch sein. Obwohl das System als halbautomatisch gilt – was bedeutet, dass der Benutzer die Vorschläge akzeptieren oder bei Bedarf bearbeiten muss –, könnten falsche automatische Vorschläge die Benutzer irreführen, insbesondere diejenigen mit weniger klinischer Erfahrung.

- Überhitzung der Batterie

Der Akku kann aufgrund fehlender Belüftung im Schutzgehäuse überhitzen, was erforderlich ist, um die Anforderungen der IP-Schutzklasse zu erfüllen. Eine Überhitzung kann während des Ladevorgangs oder bei längerer Nutzung auftreten und muss aktiv vermieden werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

- Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel, die zur Desinfektion verwendet werden, können empfindliche Komponenten medizinischer Geräte wie Sonden, Aufsätze, Bildschirme oder Wagen beschädigen. Desinfektionsmittel können zudem die Elektronik des Geräts beeinträchtigen, wenn sie nicht gemäß den Herstellerangaben verwendet werden.

Alle Restrisiken werden akzeptiert und im Rahmen der Risikomanagementakte berücksichtigt.

1.7.1 Mögliche Anwendungsfehler im Zusammenhang mit der Gestaltung der Benutzeroberfläche und der Sicherheitskommunikation

Zur Information des Benutzers werden hier mögliche Anwendungsfehler (Fälle) mit der genauen Benutzeroberfläche und den damit verbundenen sicherheitsrelevanten Merkmalen dargestellt.

	Bitte stellen Sie sicher, dass alle Dropdown-Felder im ACR-TIRADS-Analyseformular vollständig ausgefüllt sind, bevor Sie auf „Akzeptieren“ klicken. Verwenden Sie gegebenenfalls die vertikale Bildlaufleiste auf der rechten Seite des Formulars, um alle erforderlichen Optionen anzuzeigen und auszufüllen.
	Achten Sie beim Öffnen eines Scans darauf, dass der gewünschte Scan in der Patientenliste ausgewählt und korrekt geöffnet wurde. Bitte überprüfen Sie, ob der richtige Scan (z. B. rechter oder linker Lappen) angezeigt wird, bevor Sie mit der Analyse fortfahren.
	Bitte stellen Sie sicher, dass die richtige Patientenakte ausgewählt ist, bevor Sie mit einer Analyse beginnen.
	Achten Sie bitte darauf, während der Nutzung stets auf den Bildschirm zu schauen, damit Sie keine Systemwarnungen oder Benachrichtigungen verpassen.
	Bitte stellen Sie sicher, dass die Software in der richtigen Sprache angezeigt wird

Weitere Informationen zum Design der Benutzeroberfläche und zur Sicherheitskommunikation finden Sie im Anhang.

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 Kontakt und regulatorische 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

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 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 2). 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.

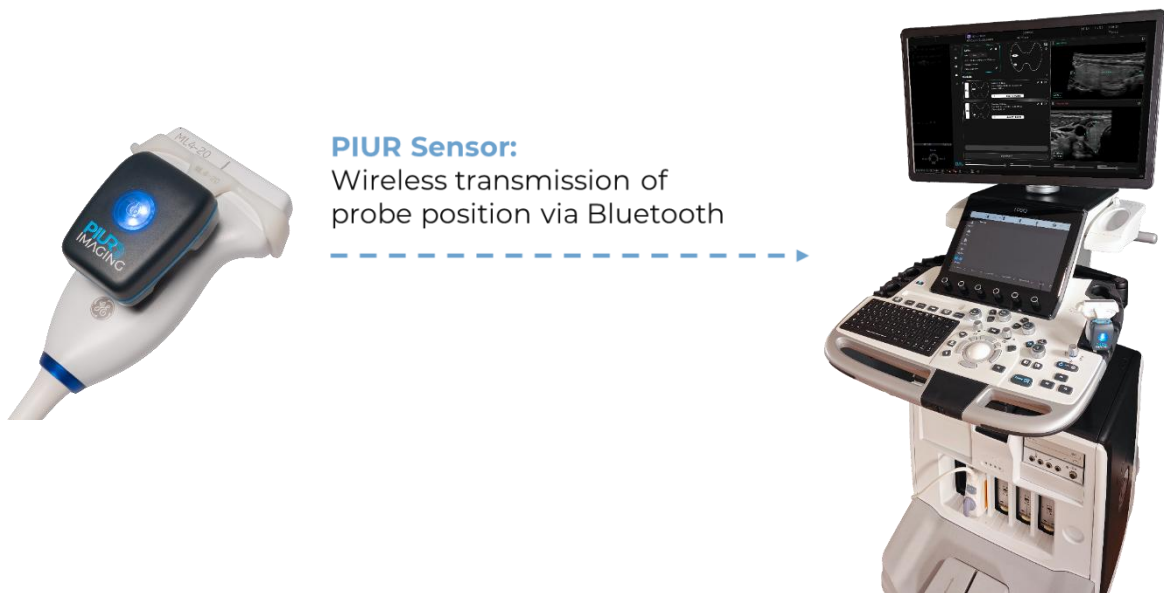


Abbildung 2: Aufnahmeprinzip

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

Wichtigste Funktionen und Vorteile der PIUR tUS inside Thyroid-Anwendung:

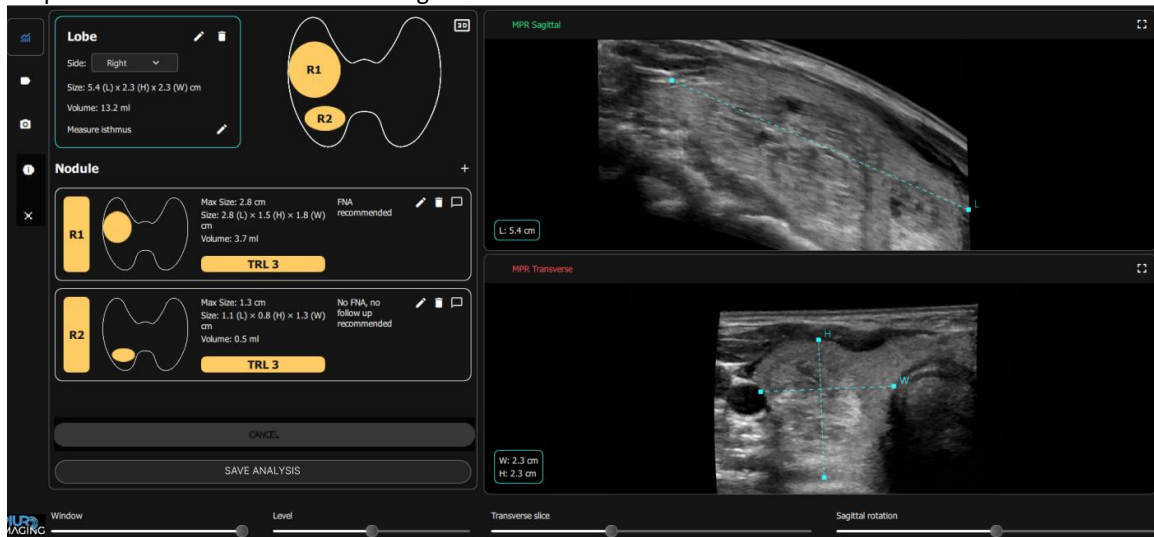
Abhängigkeit des Anwenders von Volumenmessungen anhand von 2D-Ultraschallprotokollen verringert wird:

- Genaue 3D-Volumenmessungen von Schilddrüsenknoten, wodurch die Abhängigkeit des Anwenders von Volumenmessungen anhand von 2D-Ultraschallprotokollen verringert wird
- Verbesserte Überwachung des Krankheitsverlaufs im Zeitverlauf
- Verbesserte Planung von Schilddrüsenablationen
- Vereinfachte Erläuterung der Erkrankung und der Behandlungsentscheidungen gegenüber dem Patienten durch 3D-Visualisierungen
- Standardisierte Klassifizierung von Schilddrüsenknoten

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



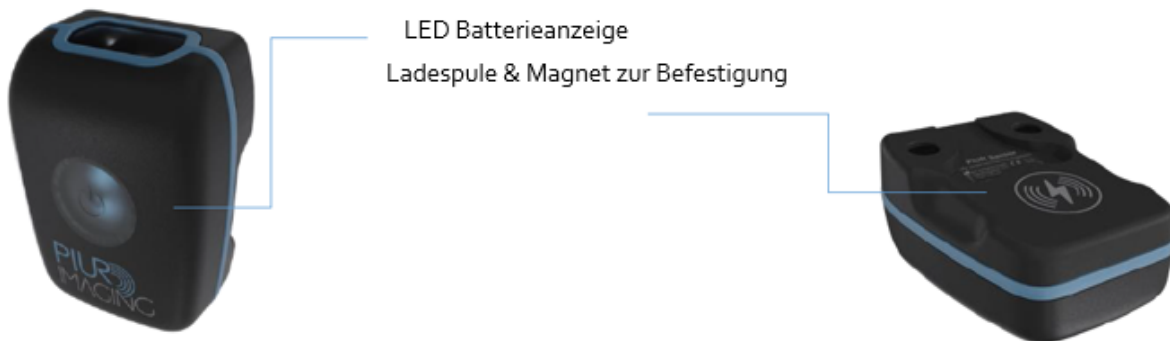
Kabelloses Ladegerät
REF 3300



PIUR Sensor Quick Guide

4.3 Ausstattung der Hauptkomponenten

Eigenschaften



LED Batterieanzeige
Ladespule & Magnet zur Befestigung

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.

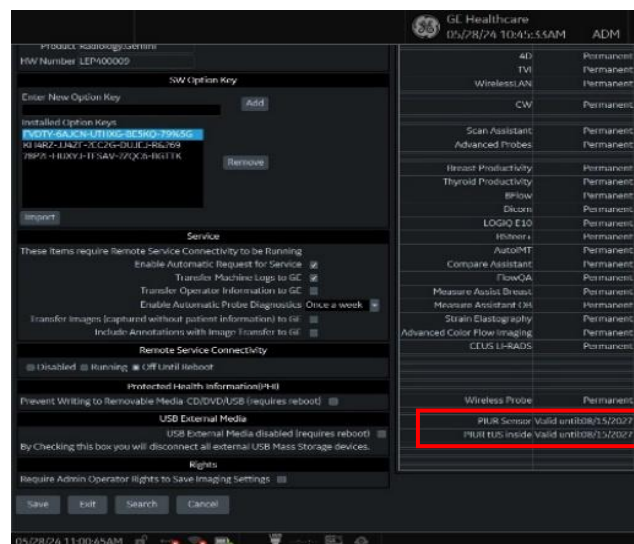


Wenn der Benutzer mehrere Sensoren in den Softwareeinstellungen gespeichert hat, muss er sicherstellen, dass nur ein Sensor eingeschaltet ist. Die übrigen Sensoren sollten auf den Ladestationen platziert werden

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

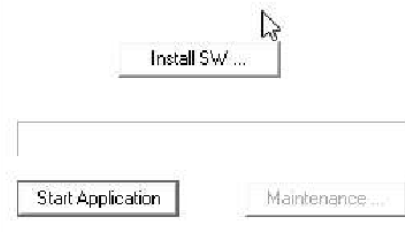
1. Überprüfen Sie, ob ein verfügbarer Optionsschlüssel für "PIUR tUS inside" auf dem Optionsschlüsselblatt vorhanden ist.
2. Geben Sie den Optionsschlüssel im Utility+ -> Admin Bereich ein.
3. Überprüfen Sie nach dem Neustart, ob die Produktschlüssel akzeptiert wurden, indem Sie überprüfen, ob die Optionsschlüssel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

Start Application

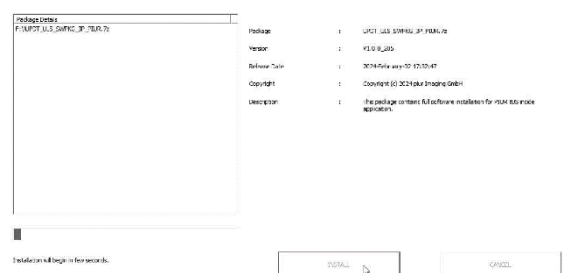


Suchen Sie im Fenster "Anwendung starten" die Schaltfläche "SW installieren" und klicken Sie darauf, um den Installationsprozess der Software zu starten.

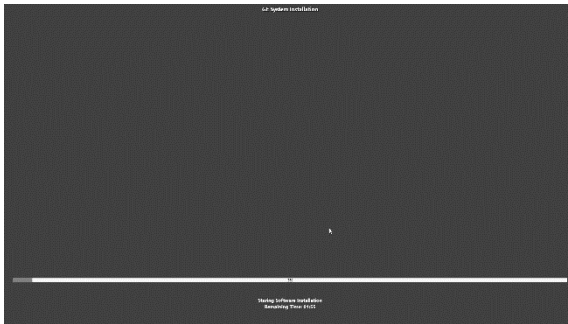


Ein Dialogfeld mit der Bezeichnung "StartLoader" wird angezeigt. Klicken Sie auf "OK", um fortzufahren.

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 vor dem Scannen 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.



Es ist zu empfehlen den PIUR Sensor nach jeder Nutzung aufzuladen.

4.6 Befestigen des Brackets an der Sonde

4.6.1 PIUR Bracket - Frontklammer



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.

4.6.2 Befestigung des PIUR Sensors am PIUR 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

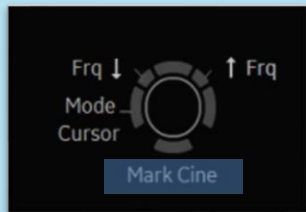


Achtung:

Sollte die Qualität der rekonstruierten Bilder unzureichend oder unklar erscheinen, überprüfen Sie bitte die Original-Ultraschallbilder, die direkt vom Ultraschallgerät aufgenommen wurden.

Tipps/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



Button Mark Cine

Starten Sie die Aufnahme durch Drücken des Buttons

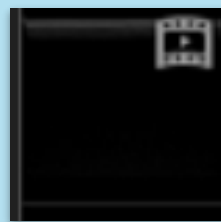


Button P1

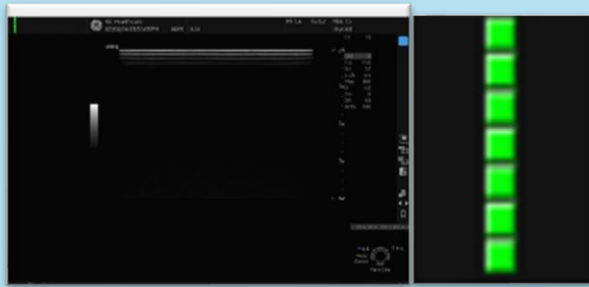
Stoppen Sie die Aufnahme durch Drücken des Buttons



Loop mit Tracking-Daten

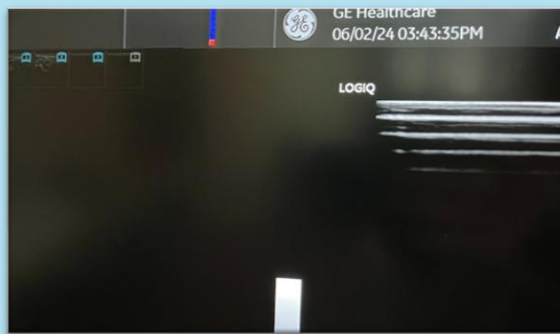


Loop ohne Tracking-Daten



Grüne Leiste

Konfirmation einer
erfolgreichen
Sensorverbindung



Blaue und Rote Leiste

Der Sensor ist nicht mehr
verbunden

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

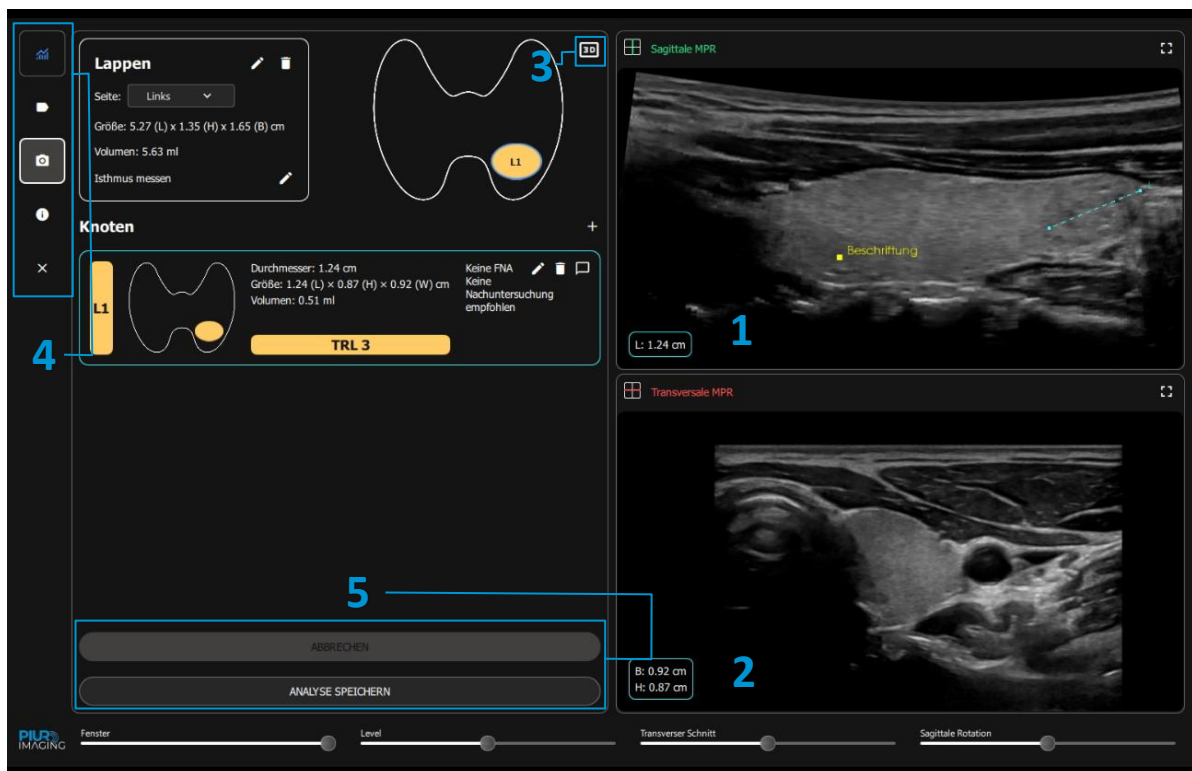


Abbildung 3: Software Hauptbildschirm

1	Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) der Sagittalebene. Sagittalschnitt durch das Volumen.
2	Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) der transversalen Ebene. Transversalschnitt durch das Volumen.
3	Schaltfläche „3D-Volumenrekonstruktion“: Zeigt das rekonstruierte Ultraschallvolumen als 3D-Rekonstruktion an. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt, um das Volumen zu drehen. Das Volumen kann durch Drücken der mittleren Maustaste verschoben werden. Der Zoomfaktor lässt sich mit dem Mausrad oder durch vertikales Bewegen der Maus bei gedrückter rechter Maustaste einstellen.
4	Werkzeugauswahl: Bietet verschiedene Werkzeuge für die Aufnahme von Scans, die Analyse, Anmerkungen, Screenshots und Berichte. (Speichern der Änderungen im Bericht und Senden an

5

PACS, sofern die Einstellungen „Automatischer Bericht“ und „Automatisches Senden an PACS“ aktiviert sind).

Die Schaltfläche „Abbrechen“ ist während der Verwendung der Bearbeitungswerkzeuge aktiv und kann jederzeit verwendet werden, um das Bearbeitungswerkzeug zu schließen.

Mit „Analyse speichern“ werden alle Messungen gespeichert und in die Gerätedatenbank übertragen. Achtung: Sobald Sie die Analyse gespeichert haben, können Sie diese Aktion nicht mehr aktualisieren oder rückgängig machen!

6.3 Werkzeugauswahl



Analyse von Lappen und Knoten, Kapitel 6.9



Anmerkungen + Messungen, Kapitel 6.11



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.
	Rotieren	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.

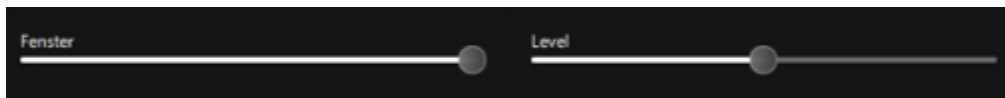
6.5 MPR Ansicht

MPR (2D) Steuerungen:

Icon	Funktion	Beschreibung
------	----------	--------------

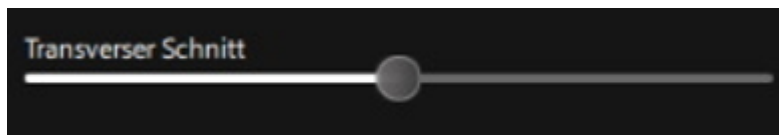
	Scrollen	Klicken Sie mit der linken Maustaste in das Bild in einer beliebigen MPR-Ansicht. Halten Sie die Maustaste gedrückt. Der Cursor zeigt die Funktion an.
	Zoom	Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Bild in einer beliebigen MPR-Ansicht. Halten Sie den Mausklick. Der Cursor zeigt die Funktion 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.

6.6 Fenster / Level Einstellungen

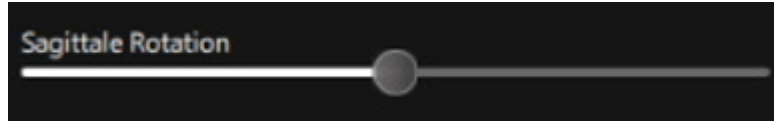


Helligkeit und Kontrast der MPR-Ansichten lassen sich mit dem Schieberegler anpassen.

6.7 MPR Schieberegler



Durch Verschieben des Querschnittsbildes wird der gesamte Datensatz durchlaufen.



Durch Verschieben des Schiebereglers „Sagittalrotation“ wird die sagittale Ansicht gedreht. Während der Bewegung des Schiebereglers wird die koronale Ansicht im transversalen MPR angezeigt.

6.8 US-Gerätesteuierungen

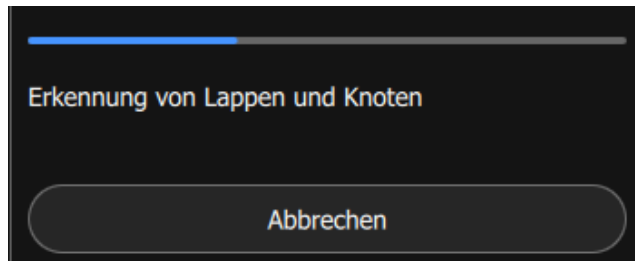
Das US-Gerät bietet eingebettete Tasten für die Interaktion mit der Anwendung.

	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)	

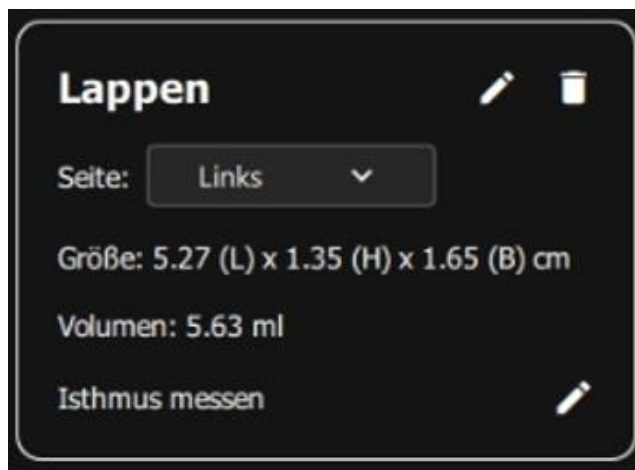


Level Steuerelement (2D/3D)

6.9 Arbeitsablauf der Schilddrüsenanalyse



Der Fortschrittsbalken zeigt den Verlauf des Vorgangs an. Es gibt auch die Möglichkeit, den Vorgang abubrechen.



Automatische Seitenauswahl: Die Seite des Lappens wird automatisch erkannt. Die Seite kann geändert werden, indem Sie auf den Pfeil neben dem Feld „Seite“ klicken und die gewünschte Seite (Rechts oder Links) auswählen. Im Feld „Größe“ werden die automatisch berechneten 3-Linien-Maße des erkannten Lappens angezeigt. Im Feld „**Volumen**“ wird das automatisch berechnete Volumen des Lappens in Millilitern (ml) angezeigt.



Die automatisch generierten dreizeiligen Lappenmessungen können bearbeitet oder gelöscht werden, um sie neu zu zeichnen.



Werkzeug zur manuellen Korrektur der Lappenmessung
Klicken Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ (oder nutzen Sie die entsprechende Funktion auf dem Touchscreen). Positionieren Sie den Cursor über den Endpunkten der 3-Linien-Messungen. Wählen Sie einen Endpunkt aus und ziehen Sie ihn an die gewünschte Position. Diese Anpassung kann für alle Endpunkte vorgenommen werden.

Klicken Sie auf das Symbol „Übernehmen“, das das Symbol „Bearbeiten“ ersetzt, um die Messungen zu bestätigen.



Klicken Sie auf das Symbol „Löschen“, um alle dreizeiligen Messungen zu entfernen und das manuelle Neuzeichnen zu aktivieren. Vor dem Löschen wird ein Bestätigungsfenster angezeigt. Klicken Sie auf „Abbrechen“, um alle Änderungen zu verwerfen und die Messungen der Lappen zu entfernen.

Isthmus messen



Isthmus-Messung

Klicken Sie auf das Bearbeitungssymbol, um die manuelle Einzeichnung der Isthmusbreite zu aktivieren. Klicken Sie einmal auf die gewünschte MPR-Ansicht, um den ersten Endpunkt festzulegen. Klicken Sie erneut, um den zweiten Endpunkt festzulegen. Um das Werkzeug vor Abschluss der Linienmessung zu verlassen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Abbrechen“ am unteren Rand des Menüs. Alle Änderungen werden verworfen.

Isthmus thickness: 0.3 cm



Nachdem der zweite Endpunkt gesetzt wurde, wird das Tool automatisch beendet. Die berechnete Isthmusdicke wird in der Lappenübersicht angezeigt. Das Bearbeiten-Symbol wird durch ein Löschen-Symbol ersetzt. Wenn die Isthmusmessung entfernt werden soll, klicken Sie auf das Löschen-Symbol.

Die Zusammenfassungen der automatisch erkannten Knoten umfassen:

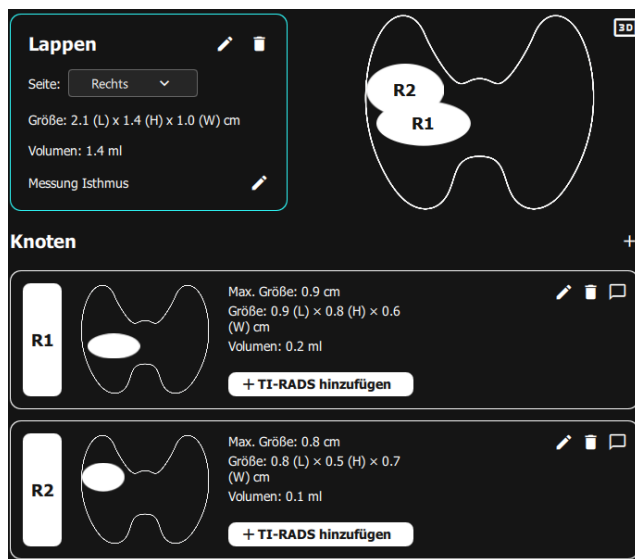
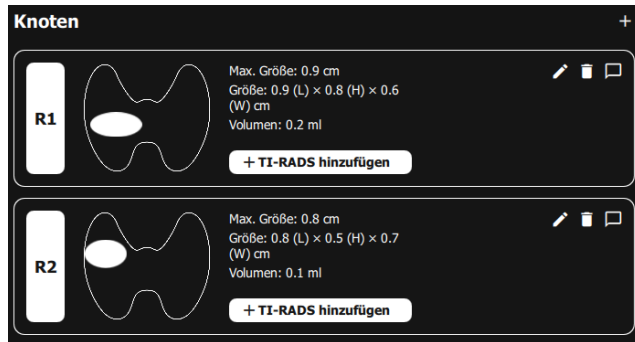
R/L/I + Knotennummer: Der Knotenindex und der rechte (R), linke (L) Schilddrüsenlappen oder der Isthmus (I).

Piktogramm: Bietet eine visuelle Darstellung der Lage und der ungefähren Größe des Knotens innerhalb der Schilddrüse.

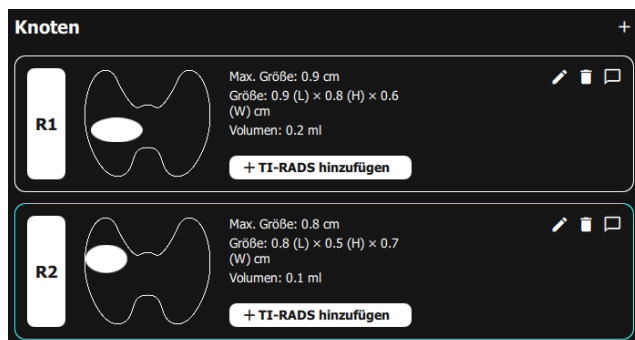
Max. Größe: Die längste Abmessung unter den 3-Linien-Messungen.

Größe: Die 3-Linien-Messungen des Knotens.

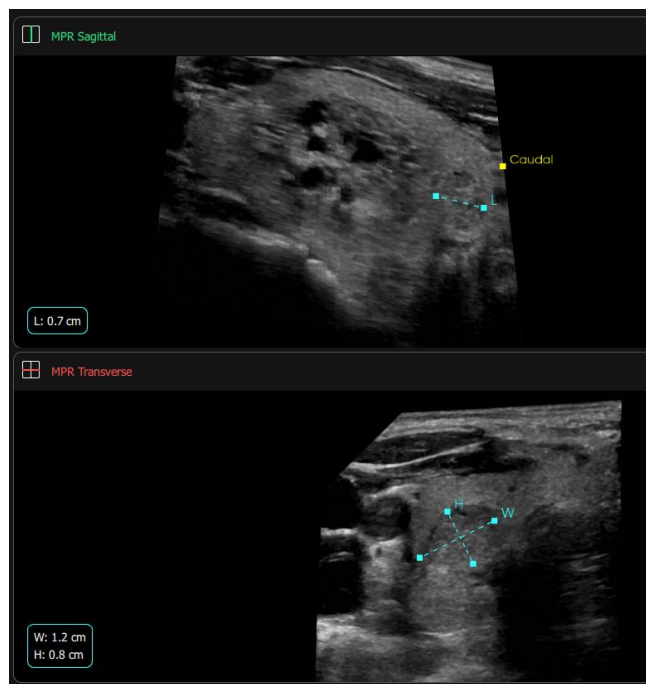
Volumen: Das berechnete Knotenvolumen in Millilitern, basierend auf den 3-Linien-Messungen.



Die Knoten in der Liste können jederzeit neu angeordnet werden (sofern der Bearbeitungsmodus nicht aktiviert ist). Um die Reihenfolge zu ändern, ziehen Sie die gewünschte Knotenzusammenfassung per Drag & Drop an die gewünschte Position in der Liste.



Wählt man eine beliebige Knotenübersicht (oder die Lappenübersicht) in der Liste aus, wird der Fokus der MPR-Ansichten automatisch auf die entsprechende Struktur gerichtet. Der ausgewählte Knoten oder Lappen wird in den MPR-Ansichten zentriert, und die zugehörigen 3-Linien-Messungen werden angezeigt.



Manuelle Korrektur der Knötchenmessung

Klicken Sie auf das Symbol „Bearbeiten“. Bewegen Sie den Cursor zu den Endpunkten der 3-Linien-Messungen. Wählen Sie einen Endpunkt aus und ziehen Sie ihn an die gewünschte Position. Dies kann für jeden der Messendpunkte durchgeführt werden.

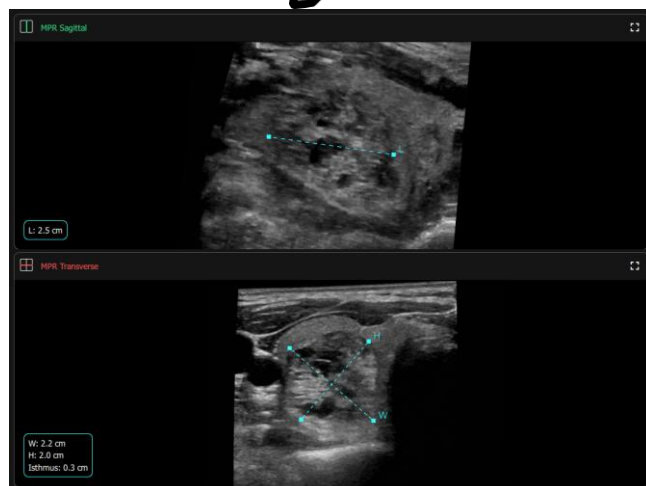
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Abbrechen“, um das Bearbeitungswerkzeug zu verlassen und alle Änderungen zu verwerfen.

Klicken Sie auf das Symbol „Übernehmen“ (das das Symbol „Bearbeiten“ ersetzt), um die Änderungen zu bestätigen.

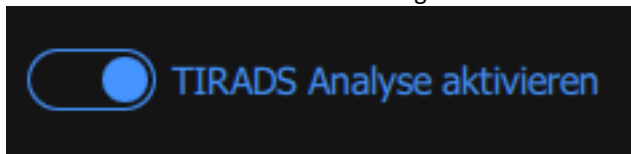
Die Bearbeitungsfunktion kann auch durch Klicken auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ auf dem Touchpanel aktiviert werden.

Klicken Sie auf das Löschesymbol, um den Knoten aus der Liste zu entfernen.

Klicken Sie auf das Kommentar-Symbol, um der Knotenbeschreibung weiteren Text hinzuzufügen.



In US Geräteeinstellungen:



Aus: Aktiviert die
softwaregenerierten TI-RADS-
Vorschläge

Die Software schlägt vor:

Zusammensetzung

- (0) Zystisch oder fast vollständig zystisch
- (0) Spongiform
- (1) Gemischt zystisch und solide
- (2) Solide oder fast vollständig solide

Echogenität

- (0) Echofrei
- (1) Hyperechogen oder isoechogen
- (2) Hypoechogen
- (3) Sehr hypoechogen

Form

- (0) Breiter als hoch
- (3) Höher als breit

Rand

- (0) Unscharf
- (0) Glatt
- (2) Lappig oder unregelmäßig
- (3) Ausdehnung über die Schilddrüse hinaus

ACR TI-RADS Echogene Herde

- (0) Keine oder große Kometenschweif-Artefakte
- (1) Makrokalzifikationen

+ TI-RADS hinzufügen

Komposition

(2) Fest oder fast vollständig fest

Echogenität

(1) Hyperechoisch oder isoechoisch

Form

(0) Breiter-als-Hoch

Rand

(0) Unbestimmt

ACR TI-RADS Echogene Herde

☒ (0) Keine oder große Kometenschweif-Artefakte

☐ (1) Makroverkalkungen

☐ (2) Periphere Verkalkungen

☐ (3) Punktförmige echogene Herde

ACR TI-RADS LEVEL: 3

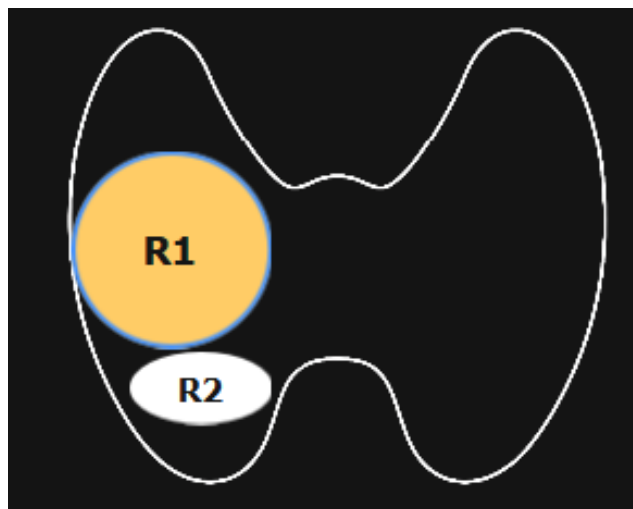
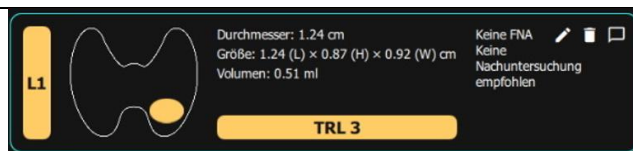
ANNEHMEN ÜBERSPRINGEN

- (2) Periphere Kalzifikationen
- (3) Punktförmige echogene Herde

Klicken Sie auf „Akzeptieren“, um den TI-RADS-Grad zu bestätigen.

Klicken Sie auf „Löschen“, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren. Durch diese Aktion gehen alle zuvor durchgeführten TI-RADS-Analysen verloren.

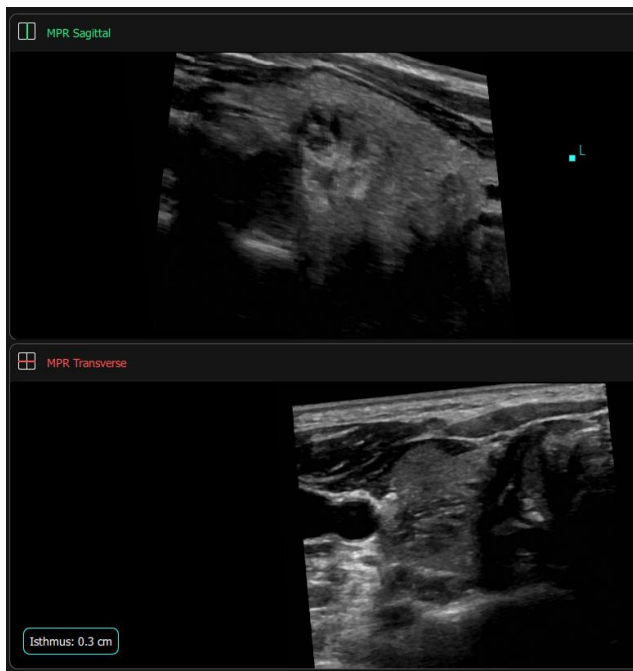
Es ist möglich, die TI-RADS-Auswahl manuell zu bearbeiten.



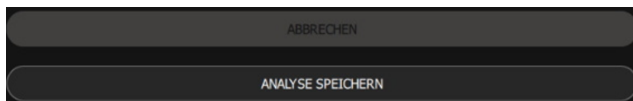
Der TI-RADS-Grad wird automatisch auf Grundlage der zuvor im Menü ausgewählten Optionen berechnet. Die Farbe der Knoten-Nummer, der Piktogrammanzeige, der TI-RADS-Menüschaftfläche und des allgemeinen Scan-Piktogramms wird entsprechend dem jeweiligen TI-RADS-Grad angepasst. Für den Knoten stehen drei Empfehlungen zur Verfügung:
FNA empfohlen
Nachuntersuchung empfohlen
Keine FNA, keine Nachuntersuchung empfohlen



Fügen Sie der Analyse einen Knoten hinzu, indem Sie auf das „+“-Symbol neben „Knoten“ klicken. Die Messungen werden in folgender Reihenfolge durchgeführt: Länge (L), Höhe (H) und Breite (W). Während jeder Messung wird neben dem Cursor die entsprechende Kennzeichnung (L, H oder W) angezeigt, um die aktuell durchgeführte Messung zu kennzeichnen.



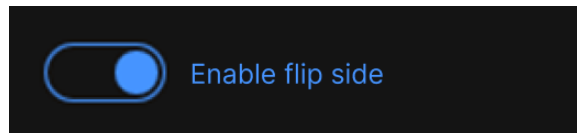
Nachdem der letzte Endpunkt gesetzt wurde, wird das Tool automatisch beendet. Die berechneten Maße und das Volumen werden dann in einer neuen Knotenübersicht angezeigt, die der Liste hinzugefügt wird. Alle zuvor für automatisch erkannte Knoten beschriebenen Bearbeitungsoptionen stehen auch für manuell hinzugefügte Knoten zur Verfügung.



Mit „Analyse speichern“ werden alle Messwerte gespeichert und in die Gerätedatenbank übertragen. Achtung: Sobald Sie die Analyse gespeichert haben, können Sie diese Aktion nicht mehr rückgängig machen oder aktualisieren!

6.10 Analyseparametereinstellungen

In den Einstellungen „Dienstprogramm“, „Scanner-Apps“ und „PIUR tUS inside“ können die folgenden Parameter für die Analyse geändert werden.



Aktiviert: Das Bild ist gespiegelt, um aus einem Links-Scan einen Rechts-Scan zu machen

Schieberegler „Mindestvolumen des Knotens (ml)“

Bewegen Sie den Schieberegler, um die Mindestgröße eines Knotens festzulegen, der automatisch erkannt werden soll. Der aktuelle Wert des Schiebereglers wird darunter angezeigt

3D-Screenshot erstellen und speichern

Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den 3D-Screenshot beim Speichern der Analyse zu erstellen und zu speichern.

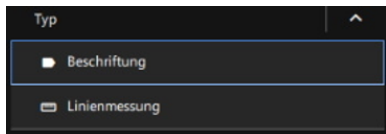
Auftrag zur Messung von Lappen/Knoten

Wählen Sie im Dropdown-Menü aus, welche Reihenfolge für die Messung von Knoten/Lappen verwendet werden soll.

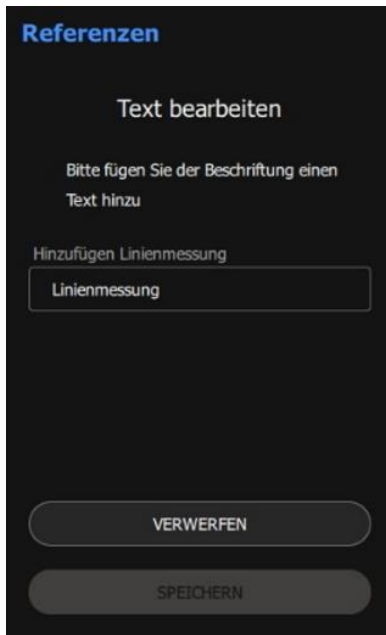
Zur Auswahl stehen:

- L,H,B
- L,B,H
- H,L,B
- H,B,L
- B,L,H
- B,H,L

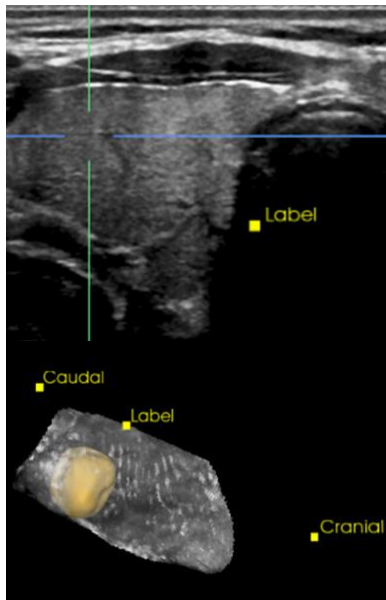
6.11 Anmerkungen



Wählen zwischen Label- und Linienmessungen



Zielen Sie auf den Marker in den MPR-Ebenen.
Name des Etiketts ändern, verwerfen oder speichern.



Erscheinungsbild des Etiketts in den MPRs und dem 3D-Volumen

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.



- Um optimale Hygiene und Leistung zu gewährleisten, **muss der PIUR-Sensor nach jedem Gebrauch gereinigt werden**. Aus Sicherheitsgründen wird zudem **empfohlen, ihn vor dem Gebrauch zu reinigen**.

1. Abnehmen des Sensors vom Bracket, in dem er mit der Hand schräg nach unten gehobelt wird.
2. Vorsichtiges Entfernen aller Verschmutzungen und Rückstände vom Sensorgehäuse, ggf. mit einem weichen, feuchten Tuch.
3. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipes™.
4. Den Sensor etwa 2min trocknen 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.



Um optimale Hygiene zu gewährleisten, **muss das PIUR Bracket nach jedem Gebrauch gereinigt werden**. Aus Sicherheitsgründen wird zudem **empfohlen, ihn vor dem Gebrauch zu reinigen**.

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:

Reinigungsmittel	Wirkstoff	Trocknungszeit
CapiWipes™ (Disinfectant Wipes)	Keimtötende Reinigungslösung auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen	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 8.1.

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

US Hersteller	US Modell	PIUR inside Software version	GE Gerätesoftware-version	Sonden-Modell	Bracket Modell	Bildschirm-auflösung
GE	LOGIQ E10	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ E10s	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ Fortis	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		

Die Mindestanforderungen an die Hardware für PIUR tUS inside und die Kriterien, die für die Kompatibilität erfüllt sein müssen:

- GE Ultrasound API-Umgebung
- Bildwiederholrate > 25 fps möglich
- Windows 10 64-Bit-Betriebssystem
- Nvidia-Grafikkarte mit 4 GB GPU-Speicher (mit CUDA)
- 16 GB RAM
- Bluetooth 4.0 oder höher

9.2 Technische Daten

Parameter	PIUR Sensor
Spannung	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Leistungsaufnahme	~ 0,15W
Dimensionen	41,8x56,2x25,3 mm
Gewicht (ohne Verpackung)	40 g
Lebensdauer	2 Jahre (aufgrund von Batterieerschöpfung) <i>HINWEIS: Die Batterie sollte nach 2 Jahren vorsorglich ausgetauscht werden, um die Lebensdauer des Hauptprodukts nicht zu beeinträchtigen, d. h. um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten!</i>
Lager- und Transportbedingungen	• Temperatur: -10 °C bis +60 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % – 90 % (keine Außenlagerung) • Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1) • Nutzung oder Wiederaufladung innerhalb von 3 Monaten.
Empfohlene Lager- und Transportbedingungen	• Temperatur: 0°C bis +30°C • Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 65% (keine Außenlagerung)
Empfohlene Betriebsbedingungen	• Temperatur: +10 °C bis +30 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1) • Luftdruck: 70kPa bis 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1)
Empfohlene 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 Genauigkeit von PIUR tUS inside:

- Das PIUR tUS Infinity System mit G3-Sensor zeigte einen kleineren Bereich relativer volumetrischer Fehler (–21,24 % bis +10,38 %) im Vergleich zum 2D-Ultraschall im B-Mode (–34,72 % bis +25,79 %). Dieser Fehlerbereich beschreibt das Intervall, das 95 % aller Messungen umfasst.

Zielsetzung:

Ziel dieser Laborstudie war es, die volumetrische Genauigkeit von PIUR tUS inside (G3-Sensor) mit derjenigen des 2D-B-Mode-Ultraschalls zu vergleichen. Dabei kamen Phantome mit bekannten Referenzvolumina (Ground Truth, GT) zum Einsatz.

Methoden:

Die Untersuchung erfolgte an sechs Agar-Phantomen, die Schilddrüsenknoten repräsentieren und auf trachea-förmigen Sockeln montiert waren. Die Phantomvolumina betrugen 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL und 6,70 mL.

Die Ground-Truth-Volumina wurden mittels Wasserverdrängungsmethode bestimmt, anschließend durch 3D-Scan, CT-Bildgebung sowie eine Wiederholungsmessung nach 31 Tagen bestätigt, um die Stabilität zu verifizieren.

Jedes der sechs Phantome wurde mit mehreren Bildgebungsverfahren vermessen, darunter:

- die zu untersuchende Methode PIUR tUS (G3-Sensor)
- der Referenzstandard 2D-B-Mode-Ultraschall

Die Messungen wurden unabhängig voneinander von zwei Experten durchgeführt, wodurch pro Bildgebungsmodalität insgesamt 12 Messungen entstanden.

Der primäre Endpunkt war der relative volumetrische Fehler (%). Die Ergebnisse wurden als 95%-Intervall relativer Fehler zusammengefasst.

Da der Stichprobenumfang klein ist (2 Beurteiler × 6 Phantome), kann Normalverteilung nicht angenommen werden. Daher wurde der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test auf einem Signifikanzniveau von 0,05 angewendet.

Folgende Hypothesen wurden geprüft:

- Ob ein signifikanter Unterschied zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und dem Ground Truth besteht. Dieser Test prüfte, ob der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen PIUR tUS und GT von 0 abweicht.

- Ob ein signifikanter Unterschied zwischen 2D-B-Mode-Ultraschall und Ground Truth besteht. Dieser Test prüfte, ob der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen 2D-B-Mode und GT von 0 abweicht.
- Ob sich die mediane Abweichung zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und Ground Truth signifikant von jener zwischen 2D-B-Mode-Ultraschall und Ground Truth unterscheidet.

Ergebnisse:

Für PIUR tUS Infinity lag das 95%-Intervall der relativen Fehler zwischen $-21,24\%$ und $+10,38\%$. Für den 2D-B-Mode-Ultraschall lag das Intervall zwischen $-34,72\%$ und $+25,79\%$.

Damit wurde gezeigt, dass der Fehlerbereich bei PIUR tUS Infinity enger ist als beim 2D-Ultraschall, was auf eine höhere Genauigkeit hinweist. Die relativen Fehler wurden in einem Bland-Altman-Plot dargestellt (siehe Abbildung 5).

- Der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und Ground Truth betrug $-3,37\%$. Der Wilcoxon-Test ergab einen p-Wert $> 0,05$, was bedeutet, dass kein statistisch signifikanter Unterschied zum Ground Truth besteht.
- Beim 2D-B-Mode-Ultraschall lag der Medianfehler bei $-3,73\%$. Auch hier ergab der Wilcoxon-Test einen p-Wert $> 0,05$, womit ebenfalls kein signifikanter Unterschied zum Ground Truth festgestellt wurde.
- Der Unterschied der Medianfehler zwischen PIUR tUS (G3) und Ground Truth im Vergleich zu 2D-B-Mode und Ground Truth betrug $0,275\%$. Der Wilcoxon-Test ergab hierfür einen p-Wert von $0,91$. Dies deutet darauf hin, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Methoden besteht.

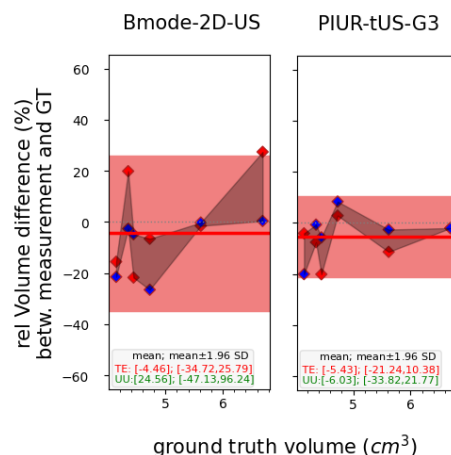


Abbildung 5: Relativer volumetrischer Fehler zur Darstellung des Unterschieds zwischen Ground Truth und zwei Bildgebungsmodalitäten

Schlussfolgerung:

Über alle untersuchten Phantome hinweg zeigte PIUR tUS Infinity (G3-Sensor) ein engeres Fehlerintervall als der 2D-B-Mode-Ultraschall, was auf eine bessere volumetrische Genauigkeit im Vergleich zum Goldstandard 2D-Ultraschall hinweist.

Hinweis: Dieses Gerät besitzt gemäß EN 60601-1:2006+AMD2:2021 keine wesentlichen Leistungsmerkmale (Essential Performance).

9.4 Klassifizierung

	PIUR Sensor
Sicherheitsklasse	Gerät mit interner Stromversorgung
IP Klassifizierung	IPx5

9.5 Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

The PIUR Sensor erfüllen die Anforderungen:

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

The PIUR Sensor ist klassifiziert nach CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B.

Gemäß EN 60601-1-2 wird das Prüfobjekt (DUT) nach CISPR 11 in Gruppe 1, Klasse B, und nach CISPR 32 in Klasse B eingestuft.

Gemäß ETSI EN 301 489-1 wird das Prüfobjekt (DUT) nach CISPR 32 in Klasse B eingestuft.

	PIUR Sensor
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz ISM Frequenzband
Bandbreite des Empfangsabschnitts	max. 1 Mbit/s
Frequenzband der Übertragung	2,4 GHz ISM Frequenzband
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Effektive Strahlungsleistung	19 dBm

Nutzungsumgebung

Das Gerät ist für den Einsatz in einer Standardklinik- oder Krankenhausumgebung vorgesehen, in der diagnostische Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden. Diese Umgebung umfasst in der Regel IT-Geräte wie PC, Server oder Laptop, Monitore, ein Ultraschallsystem und gegebenenfalls zusätzliche medizinische Geräte. Das System ist nicht für den Einsatz in Operationssälen oder in Räumen mit starken Bildgebungsgeräten vorgesehen, die starke elektromagnetische Störungen verursachen könnten, wie z. B. ein MRT-Gerät.

Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit bekannten erhöhten elektromagnetischen Störungen. Verwenden Sie keine Geräte, die absichtlich HF-Signale aussenden (Mobiltelefone, Transceiver oder funkferngesteuerte Produkte), außer den von PIUR gelieferten Geräten, in der Nähe des Systems, da dies zu Abweichungen von den veröffentlichten Spezifikationen führen kann. Halten Sie solche Geräte ausgeschaltet, wenn sie sich in der Nähe des Systems befinden.

Siehe hierzu auch die Betriebsbedingungen im Kapitel 9.1

HINWEIS: Sollte dieses Gerät Störungen verursachen (was durch Ein- und Ausschalten festgestellt werden kann), sollte der Benutzer (oder qualifiziertes Servicepersonal) versuchen, das Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuorientierung oder Verlagerung der betroffenen Geräte
- Vergrößerung des Abstands zwischen System und betroffenen Geräten
- Anschluss des Systems an eine andere Stromquelle als das betroffene Gerät
- Rücksprache mit dem Händler oder Service-Vertreter für weitere Vorschläge

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Störungen, die durch die Verwendung anderer als der empfohlenen Verbindungskabel oder durch nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät verursacht werden. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen können zum Verlust der Betriebsberechtigung des Benutzers führen.

Erwartete Funktionen und Leistung

Alle Arten von elektronischen Geräten können typischerweise elektromagnetische Störungen verursachen, entweder über die Luft oder über Verbindungskabel. Der Begriff EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) beschreibt die Fähigkeit eines Geräts, elektromagnetische Einflüsse anderer Geräte zu reduzieren und gleichzeitig andere Geräte nicht mit eigenen elektromagnetischen Abstrahlungen zu stören.

Eine ordnungsgemäße Installation gemäß Benutzerhandbuch ist erforderlich, um die vollständige EMV-Leistung des Produkts zu erreichen. Das Produkt muss wie in Abschnitt 4.4 beschrieben, mit dem Ultraschallgerät verbunden werden.

Die Infinity Box sollte auf dem Ultraschallgerät platziert werden, um einen ausreichenden Abstand zu anderen EM-aussendenden Geräten sicherzustellen.

Bei korrekter Funktion sollte das Live-Ultraschallbild des angeschlossenen Ultraschallgeräts ohne Veränderungen im PIUR Software-System angezeigt werden. Das angezeigte Bild muss frei von Artefakten sein und alle Informationen des Originalbildes enthalten.

Der PIUR Sensor sollte über Bluetooth mit der Workstation verbunden sein und stabil ohne Unterbrechungen funktionieren.

Bei EMV-Problemen wenden Sie sich bitte an Ihr Servicepersonal.

Immunity and Emission Testing

Das Gerät hat die folgenden Emissionsmessungen gemäß EMV-Prüfplan und EN 60601-1-2 erfolgreich bestanden:

- Norm-Ref.: CISPR 11 – Abgestrahlte Emissionen 30 MHz bis 1000 MHz

Das Gerät hat die folgenden Emissionsmessungen gemäß EMV-Prüfplan und ETSI EN 301 489-1 erfolgreich bestanden:

- Norm-Ref.: EN 55032 Klasse B – Abgestrahlte Emissionen 30 MHz bis 1000 MHz

Das Gerät hat die folgenden Störfestigkeitsprüfungen gemäß dem EMV-Prüfplan, EN 60601-1-2 und EN 60601-2-37 erfolgreich bestanden:

- Norm-Ref.: IEC 61000-4-2 – Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen

- Norm-Ref.: IEC 61000-4-3 - Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder
 - Norm-Ref.: IEC 61000-4-3 - Störfestigkeitsprüfung gegen Nahfeld von HF-Funkgeräten
 - Norm-Ref.: IEC 61000-4-8 - Störfestigkeitsprüfung gegen magnetische Felder im Netzfrequenzbereich
- Das Gerät hat die folgenden Störfestigkeitsprüfungen gemäß dem EMV-Prüfplan und der Norm ETSI EN 301 489-1 erfolgreich bestanden:
- Norm-Ref.: IEC 61000-4-2 - Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen
 - Norm-Ref.: IEC 61000-4-3 - Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

Übersichtstabelle: Erklärungen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit

Emission-Test	Konformitätsgrad
HF-Emissionen, CISPR 11	Konform mit Gruppe 1, Klasse B
IEC 61000-4-2 Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen	Abgestrahlte Emissionen 30 MHz bis 1000 MHz
IEC 61000-4-3 Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	± 8 kV Kontaktentladung
IEC 61000-4-3 Prüfung der Störfestigkeit gegen Nahfeld von HF-Funkgeräten	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
IEC 61000-4-8 Prüfung der Störfestigkeit gegen magnetische Felder im Netzfrequenzbereich	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM

Unerwartete Störungen und Fehlfunktionen

Elektromagnetische Störungen, wie sie in der vorgesehenen Einsatzumgebung üblicherweise auftreten, haben keinen Einfluss auf die Leistung und Funktionalität des Geräts. Starke, unerwartete elektromagnetische Störungen mit Frequenzen oder Intensitäten, die außerhalb der getesteten Werte liegen, können jedoch die Leistung des Geräts wie folgt beeinträchtigen:

- Der Sensor funktioniert nicht richtig und lässt sich nicht einschalten
- Die Bluetooth-Verbindung des Sensors ist möglicherweise nicht möglich

10 Anhang

10.1 Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit und sicherheitsrelevante Gestaltung

Die folgenden Anforderungen wurden umgesetzt, um eine sichere und effektive Nutzung des Geräts gemäß ISO 24971:2020 zu gewährleisten. Diese Anforderungen berücksichtigen wesentliche menschliche Faktoren und Aspekte der Benutzerfreundlichkeit und sollen dazu beitragen, Risiken im Zusammenhang mit der Benutzerinteraktion zu minimieren.

Das Design der Benutzeroberfläche minimiert Bedienungsfehler

Die Benutzeroberfläche ist so gestaltet, dass die Wahrscheinlichkeit von Bedienungsfehlern verringert wird. Besonderes Augenmerk wurde auf die Anordnung von Bedienelementen, Anzeigen und Menüs, die Sichtbarkeit von Warnungen, die Hörbarkeit von Alarmen (IEC 60601-1-8) sowie auf ergonomische Aspekte gelegt. Das Design folgt den Richtlinien der Norm IEC 62366-1, um eine intuitive und fehlertolerante Bedienung zu gewährleisten.

Berücksichtigung von Umgebungsablenkungen

Das Design berücksichtigt die Möglichkeit von Bedienungsfehlern, die durch Umgebungsablenkungen wie Lärm, Unterbrechungen oder sich wiederholende Aufgaben verursacht werden. Das System bleibt unter realistischen Umgebungsbedingungen, wie sie typischerweise im vorgesehenen Einsatzumfeld auftreten, funktionsfähig und sicher.

Übersichtliche und leicht zugängliche Darstellung von Informationen

Die dargestellten Informationen sind so gestaltet, dass sie für alle Zielgruppen und in allen Einsatzumgebungen klar und gut erkennbar sind. Dabei werden Faktoren wie Lichtverhältnisse, Ausrichtung der Anzeige, angemessene Verwendung von Farben und Einheiten sowie die Hervorhebung wichtiger Werte berücksichtigt, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Die Bedienoberfläche minimiert Verwirrung und Fehler

Die Bedienelemente sind so gestaltet, dass Verwechslungen, Verwirrung und Bedienfehler vermieden werden. Zu den gestalterischen Aspekten zählen Abstand, Gruppierung, Beschriftung der Bedienelemente, Sichtbarkeit, Rückmeldung, Richtungsangaben sowie die Möglichkeit, Aktionen gegebenenfalls rückgängig zu machen.

Bereitstellung von Informationen für die sichere Verwendung

Alle sicherheitsrelevanten Informationen werden in einem klaren und leicht zugänglichen Format bereitgestellt. Dazu gehören Anweisungen zur Installation und Bedienung sowie Angaben zu den Schulungsanforderungen. Je nach Anwendungskontext können sich die Informationen an verschiedene Benutzergruppen richten (z. B. Endnutzer, medizinisches Fachpersonal, Techniker).

Vermeidung einer falschen Verwendung von Steckverbindern und Zubehör

Die Konstruktion gewährleistet, dass Steckverbinder und Zubehör nicht falsch angeschlossen oder mit nicht kompatiblen Komponenten verwechselt werden können. Risiken wie zu festes oder zu lockeres Anziehen, falscher Sitz aufgrund von Ähnlichkeit oder unzureichende Rückmeldung beim Anschließen werden durch mechanische und optische Sicherheitsvorkehrungen minimiert.