



PIUR® tUS inside

Manual de usuario



Manual de usuario

PIUR® tUS inside

Revisión del documento: 6.0

Versión de software: 1.2

Tipo: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Este manual de usuario no puede ser copiado, reproducido por otros medios o traducido a otra lengua, ni parcial ni totalmente, sin el consentimiento previo por escrito de piur imaging GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de modificar la información de este manual sin previo aviso.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / TOP 11

1070 Viena

Austria

Índice

1	Información general	6
1.1	Abreviaturas y acrónimos	6
1.2	Símbolos en el manual de usuario	6
1.3	Símbolos en el dispositivo	6
1.3.1	Etiquetas de identificación	7
1.4	Función de este documento.....	11
1.5	Uso previsto	12
1.6	Exención de responsabilidad.....	12
1.7	Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos	12
1.7.1	Posibles errores de uso relacionados con el diseño de la interfaz de usuario y la comunicación de seguridad	14
1.8	Recomendaciones sobre ciberseguridad:	15
1.9	Información de contacto y reglamentaria.....	16
2	Normas de seguridad	17
2.1	Requisitos de los usuarios	18
3	Información sobre el producto.....	19
3.1	Función de PIUR tUS inside	19
3.2	Indicaciones clínicas	20
3.3	Contraindicaciones.....	20
3.4	Beneficios clínicos	20
4	Componentes del sistema y uso inicial.....	22
4.1	Paquete de entrega.....	22
4.2	Componentes y accesorios (por separado).....	22
4.3	Equipamiento de los componentes principales	23
4.4	Proceso de instalación	25
4.5	Encendido y apagado del sensor PIUR y conexión con el dispositivo ecográfico de GE Healthcare... 29	
4.6	Fijación del accesorio del sensor a la sonda.....	30
4.6.1	PIUR Bracket – clip frontal.....	30
4.6.2	Fijación de la carcasa del PIUR Sensor en la parte delantera del PIUR Bracket	32

5	Flujo de trabajo de obtención	33
6	Revisión del flujo de trabajo	37
6.1	Encendido del software PIUR tUS inside	37
6.2	Vista general de la interfaz de usuario	37
6.3	Selección de herramientas	38
6.4	Vista 3D	39
6.5	Vista RMP	39
6.6	Ajustes de ventana / nivel	39
6.7	Control deslizante RMP	39
6.8	Controles del dispositivo de ultrasonido	40
6.9	Flujo de trabajo del análisis tiroideo	41
6.10	Ajustes de parámetros de análisis	49
6.11	Anotaciones	51
7	Retirada del funcionamiento	53
7.1	Apagado y almacenamiento del equipo	53
7.2	Carga y almacenamiento del equipo	53
7.3	Desinfección y limpieza	54
7.3.1	Limpieza y desinfección del sensor PIUR	54
7.3.2	Desmontaje y limpieza del soporte	55
7.4	Eliminación del software de PIUR tUS inside	56
7.5	Eliminación del sensor PIUR	56
8	Revisión y mantenimiento	57
8.1	Contacto	57
8.2	Intervalo de mantenimiento	57
8.3	Actualización de software	57
8.4	Procedimiento en caso de fallos y defectos	57
9	Información técnica	58
9.1	Compatibilidad	58
9.2	Datos técnicos	58
9.3	Función de medición	59

9.4	Clasificación.....	61
9.5	Compatibilidad electromagnética (CEM)	61
10	Apéndice.....	65
10.1	Requisitos de diseño relacionados con la usabilidad y la seguridad	65

1 Información general

1.1 Abreviaturas y acrónimos

Abreviatura/término	Descripción
ECO	Ecografía
tUS	Ecografía tomográfica

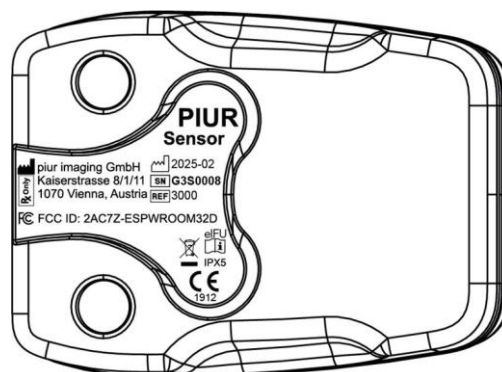
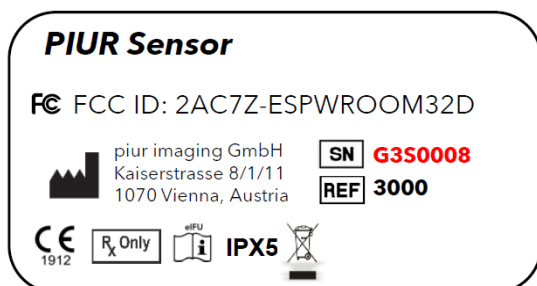
1.2 Símbolos en el manual de usuario

Símbolo	Descripción
	Información útil que simplifica el trabajo diario con el dispositivo.
	Atención: información importante que debe comprenderse antes de utilizar el dispositivo.
	Aviso de seguridad. Situaciones en que un uso indebido puede producir lesiones personales o daños materiales.

1.3 Símbolos en el dispositivo

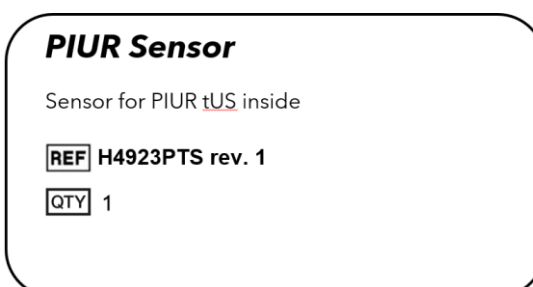
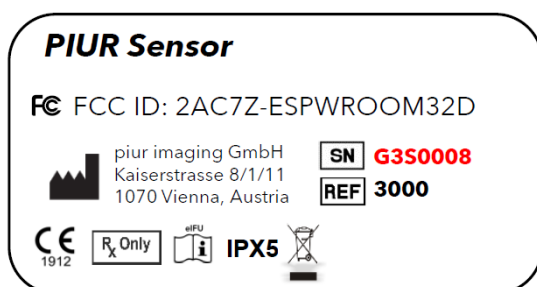
Símbolo	Descripción
	Modo en espera
	Cargando

PIUR Sensor



Caja del PIUR Sensor

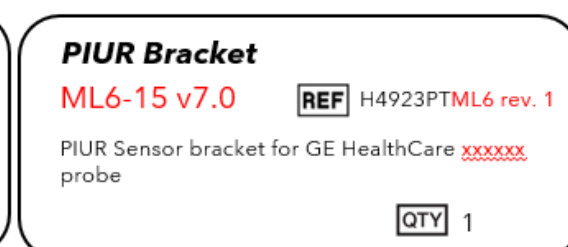
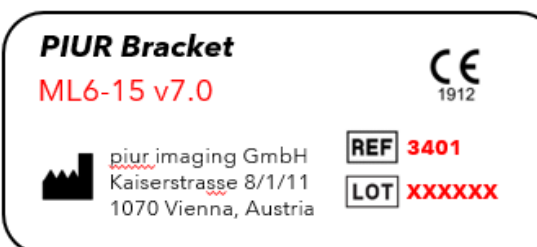
La etiqueta del embalaje del sensor está fijada en la caja del PIUR Sensor.



PIUR Bracket

La especificación de la etiqueta del PIUR Bracket contiene el tipo de modelo, el número de versión y el número REF (dependiendo y basado en el tipo correspondiente).

La etiqueta está fijada en la caja de embalaje del PIUR Bracket.



Variantes para las tres sondas:

Sonda L3-12

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

Sonda ML6-15

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

Sonda ML4-20

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

Cargador inalámbrico

La etiqueta está fijada en la caja de envío de PIUR tUS inside.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

Etiquetas USB

PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTME Rev 2

PIUR IMAGING **PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s**

Software Version: 1.0.1



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



REF H4923PTME Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: 3201

QTY 1

PIUR tUS inside Software for LOGIQ Fortis

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTMF Rev 2

PIUR IMAGING **PIUR tUS inside Software for LOGIQ Fortis**

Software Version: 1.0.1



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



REF H4923PTMF Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: 3202

QTY 1

Los siguientes símbolos adicionales pueden encontrarse en la etiqueta de identificación:

Símbolo	Descripción
SN	Número de serie

	Número de catálogo
UDI	Etiqueta portadora de UDI, que contiene los parámetros UDI-DI + UDI-PI, mostrados en HRI (interpretación legible por humanos).
	Fabricante
	Marcado CE con número del organismo notificado (ID)
	Instrucciones de uso
	Corriente continua
	Corriente alterna (CA)
	El sistema no debe desecharse junto con los residuos normales (véase el capítulo Error! Reference source not found.).
	Rx Only significa que el dispositivo es un dispositivo sujeto a prescripción médica. Precaución: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

1.4 Función de este documento

El presente documento facilita una descripción detallada del sistema PIUR tUS inside y su uso en el ámbito de aplicación para el que fue diseñado. Facilita instrucciones de uso (IDU) para el funcionamiento seguro y correcto del sistema por parte del usuario.

1.5 Uso previsto

PIUR tUS inside funciona como un dispositivo médico no invasivo, transitorio y activo, destinado a ayudar al usuario en el examen de la tiroides y de los nódulos tiroideos mediante el suministro de información 3D. Las imágenes ecográficas 2D, adquiridas por un dispositivo de ultrasonido compatible de terceros, y los datos de posición, generados por el PIUR Sensor integrado en el sistema, constituyen la base para la reconstrucción de imágenes 3D. PIUR tUS inside consta de componentes de software y hardware, incluidos el PIUR Sensor y el PIUR Bracket. PIUR tUS inside actúa únicamente como parte de la cadena diagnóstica y no debe utilizarse como única fuente para la toma de decisiones terapéuticas. El dispositivo PIUR tUS inside no está destinado al contacto corporal, incluida la piel, las membranas mucosas, las superficies lesionadas o comprometidas, la vía sanguínea indirecta, los tejidos, los huesos, la dentina o la sangre circulante.

1.6 Exención de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable del uso indebido, el incumplimiento de los avisos de seguridad, así como de las especificaciones, debido a una negligencia. piur imaging solo se hace responsable de la seguridad y la fiabilidad del sistema y los accesorios de PIUR tUS inside cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y otros trabajos en la aplicación han sido realizados por un distribuidor autorizado de piur imaging y un responsable de mantenimiento certificado, o por piur imaging directamente, y el manual de usuario se ha seguido antes y durante el funcionamiento del dispositivo.

Aviso de seguridad: no modifique esta aplicación de software sin la autorización del fabricante.

1.7 Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos

Considerando posibles fuentes de fallo, errores de uso previsibles e imprevisibles, y tras la mitigación de riesgos, permanecen riesgos residuales de este producto médico. Dentro del proceso de Gestión de Riesgos, se han identificado un total de 104 riesgos residuales + 3 riesgos de ciberseguridad. Los siguientes riesgos residuales se consideran significativos:

- Imagen incorrecta pero anatómicamente correcta

Como sistema diagnóstico, el resultado más relevante del dispositivo es la información de imagen. Esta información de imagen puede influir en las decisiones médicas en términos de terapia, tratamiento, prevención u otra información diagnóstica alternativa. Debido a diversos factores, el sistema puede mostrar información de imagen incorrecta después de la reconstrucción de la imagen. Esta información de imagen incorrecta puede

estar causada por una entrada errónea de la imagen o de la fuente de seguimiento, o por errores de software o del usuario. La información de imagen incorrecta puede aparecer como mala calidad de imagen o como contenido de imagen poco realista en términos de apariencia anatómica. En ambos casos, el error es evidente para el usuario. En casos raros, la información de imagen incorrecta puede mostrar contenido anatómicamente razonable que no puede identificarse como información de imagen evidentemente incorrecta y, por lo tanto, puede inducir a error al usuario y provocar consecuencias no deseadas; en el peor de los casos, que no se realicen intervenciones o cirugías necesarias, o que se realicen intervenciones y cirugías innecesarias. Este riesgo residual afecta al paciente.

- **Medición incorrecta**

Las funciones de medición dentro del software pueden influir en las decisiones diagnósticas y, en consecuencia, en la terapia, el tratamiento, la prevención o las acciones diagnósticas alternativas posteriores. Debido a diversos factores internos o externos, incluidos errores del usuario, entrada de imagen inadecuada o secuencias de eventos no previstas, pueden producirse imprecisiones en la medición. Las mediciones fuera del plano (longitud) son especialmente sensibles y requieren un uso adecuado y una calidad de imagen suficiente con una velocidad de fotogramas adecuada. El riesgo residual es una desviación de medición fuera del intervalo de error declarado que puede dar lugar a información de imagen incorrecta, de forma similar al riesgo residual descrito en “Información de imagen incorrecta”. Este riesgo residual afecta al paciente. Para más detalles sobre la desviación y los errores de medición, consulte la Sección **Error! Reference source not found.** Función de medición.

- **Infección**

La infección es un riesgo que puede producirse con cualquier dispositivo que entre en contacto con el cuerpo humano, incluidos sensores y brackets. Sin embargo, puede prevenirse fácilmente con técnicas de limpieza adecuadas. Para reducir el riesgo de infección, es importante limpiar y desinfectar regularmente el sensor y sus brackets según lo recomendado en el manual de usuario (capítulo 7.3). No hacerlo puede provocar la acumulación de bacterias y otros microorganismos nocivos, que pueden causar infecciones y otros problemas de salud. Siguiendo los procedimientos de limpieza correctos, puede ayudar a garantizar la seguridad y eficacia de su dispositivo y protegerse a sí mismo y a otras personas frente a posibles riesgos para la salud.

- **Diagnóstico erróneo debido a un resultado diagnóstico incorrecto**

El diagnóstico erróneo debido a un resultado diagnóstico incorrecto es un riesgo que incluye dos posibles situaciones de sugerencias automáticas incorrectas. La primera es cuando el médico acepta sugerencias automáticas incorrectas de margen y la segunda cuando el médico acepta sugerencias automáticas incorrectas de focos ecogénicos. Una notificación al usuario mediante la visualización de un signo de exclamación en la UI para estos parámetros TI-RADS, junto con una advertencia para el usuario que le recuerde comprobar la precisión de estos parámetros, podría evitar fácilmente dicho riesgo y diagnóstico erróneo.

- **Sugerencias automáticas incorrectas de margen**

Dado que las predicciones de margen tienden a tener una menor precisión con respecto a clases muy raras (lobulado / extensión extratiroidea), las sugerencias automáticas de focos ecogénicos propuestas al usuario podrían ser incorrectas. Aunque el sistema se considera semiautomático, lo que significa que el usuario debe

aceptar las propuestas o editarlas si es necesario, la sugerencia automática incorrecta podría inducir potencialmente a error a los usuarios, en particular a aquellos con menos experiencia clínica.

- Sugerencia automática incorrecta de focos ecogénicos

Dado que las predicciones de focos ecogénicos tienden a tener una menor precisión con respecto a clases muy raras (calcificaciones periféricas / focos ecogénicos puntiformes), las sugerencias automáticas de focos ecogénicos propuestas al usuario podrían ser incorrectas. Aunque el sistema se considera semiautomático, lo que significa que el usuario debe aceptar las propuestas o editarlas si es necesario, la sugerencia automática incorrecta podría inducir potencialmente a error a los usuarios, en particular a aquellos con menos experiencia clínica.

- Sobrecalentamiento de la batería

La batería puede sobrecalentarse debido a la falta de ventilación en la carcasa protectora, que es necesaria para cumplir los requisitos de clasificación IP. El sobrecalentamiento puede producirse durante la carga o el uso prolongado y debe evitarse activamente para garantizar un funcionamiento seguro.

- Agente desinfectante

El agente desinfectante utilizado para la desinfección puede dañar posiblemente componentes sensibles del equipo médico, como la sonda, los accesorios, la pantalla o el carro. Los agentes desinfectantes también pueden dañar la electrónica del dispositivo si no se utilizan de acuerdo con las directrices del fabricante.

Todos los riesgos residuales han sido aceptados y considerados dentro del alcance del archivo de Gestión de Riesgos.

1.7.1 Posibles errores de uso relacionados con el diseño de la interfaz de usuario y la comunicación de seguridad

Como información para el usuario, se presentan aquí los posibles errores de uso (casos) con la interfaz de usuario exacta y sus características relacionadas con la seguridad.

	Asegúrese de que todos los campos desplegables del formulario de análisis ACR-TIRADS estén completamente cumplimentados antes de seleccionar "Aceptar". Si es necesario, utilice la barra de desplazamiento vertical situada en el lado derecho del formulario para ver y rellenar todas las opciones requeridas
	Al abrir un escaneo, asegúrese de que el escaneo deseado esté seleccionado y correctamente abierto desde la lista de pacientes. Verifique que se muestre el escaneo correcto (p. ej., lóbulo derecho frente a lóbulo izquierdo) antes de continuar con el análisis
	Asegúrese de que esté seleccionado el archivo de paciente correcto antes de iniciar cualquier análisis



Asegúrese de prestar siempre atención a la pantalla al utilizarlo, para no pasar por alto advertencias o notificaciones del sistema



Asegúrese de que el software se muestre en el idioma correcto

Véase el Apéndice para obtener más información sobre el diseño de la interfaz de usuario y la comunicación de seguridad.

1.8 Recomendaciones sobre ciberseguridad:

El sistema PIUR tUS inside está integrado en un dispositivo ecográfico y, por lo tanto, sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico. RM-13

El proceso de instalación lo proporciona el sistema de entrega electrónica del fabricante del equipo ecográfico (en este caso, GE Healthcare) y sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico. RM-14

La copia de seguridad y la restauración están controladas por el entorno ecográfico y siguen las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del equipo ecográfico.

En caso de detección y notificación de una vulnerabilidad o incidente de ciberseguridad, se comunicará al fabricante del equipo ecográfico responsable.

1.9 Información de contacto y reglamentaria

PIUR tUS inside está clasificado como un producto sanitario no invasivo, transitorio y activo de clase IIa, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, anexo VIII.

La conformidad del presente producto con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios ha sido demostrada con el procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IX de dicho Reglamento.

El fabricante lo acredita con el marcado CE.

piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 Viena

Austria



2 Normas de seguridad

El montaje de sistemas eléctricos médicos y los cambios durante la vida útil real requieren una comprobación en relación con los requisitos establecidos en la norma EN 60601-1, cláusula 16. Las instalaciones eléctricas en la estancia donde se utiliza PIUR tUS inside deberán cumplir lo siguiente:

	No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
	El sistema está destinado al uso en hospitales y en entornos sanitarios profesionales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia en funcionamiento y en la sala blindada de radiofrecuencia para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es elevada.
	El uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre estos debe evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento erróneo. En caso de que dicho uso sea necesario, tanto este equipo como los otros deberán observarse para verificar que funcionan con normalidad.
	El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y producir un funcionamiento erróneo.
	Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor PIUR, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
	Si se producen averías o aparecen defectos. La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo. Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS inside y póngase en contacto con nuestro equipo de mantenimiento mediante los datos de contacto anteriores (también en el capítulo 6).
	El sensor contiene LED para iluminar la piel. Durante la obtención, este LED no debe apuntar a los ojos.
	No sustituya las baterías sin la autorización del fabricante

2.1 Requisitos de los usuarios



- El usuario debe haber recibido una formación oficial por parte de una persona autorizada sobre el uso de PIUR tUS inside y haber obtenido el certificado correspondiente.
- La formación será impartida por personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de formación.
- La formación incluye la configuración del sistema, la revisión de imágenes, el uso de aplicaciones, los errores típicos de uso, los posibles errores del sistema y el apagado del sistema.
- El sistema incluye el encendido y el apagado del sensor, la recarga, la limpieza y una introducción a las señales LED.
- Los asistentes deben haber leído detenidamente y comprendido el manual de usuario.
- El usuario debe cumplir las instrucciones de seguridad y seguir las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico con experiencia en el diagnóstico por ecografía.
- Los usuarios deben tener conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios deben tener experiencia práctica en el uso de ecografías para el diagnóstico médico y los campos de aplicación en los que se utiliza PIUR tUS inside.
- El paciente no debe moverse durante la obtención de las imágenes, ya que se podrían generar datos de imagen incorrectos. RM-154
- La obtención debe realizarse a la velocidad recomendada de 0,5-2 cm/s.

3 Información sobre el producto

3.1 Función de PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (figura 1) es un producto sanitario, que mejora los dispositivos ecográficos estándar aplicando un método de imágenes tomográficas tridimensionales para obtener un análisis en 3D de los volúmenes ecográficos. Con PIUR tUS inside, los médicos que realizan las exploraciones pueden tomar decisiones de diagnóstico basadas en datos de imágenes estándar 2D y 3D integrados en un entorno de dispositivo ecográfico. Estos datos 3D proporcionan información que anteriormente solo podría haberse generado utilizando otras tecnologías de imágenes 3D, como TC o RM.



Figura 1: PIUR tUS inside

La ecografía tridimensional ya es un método habitual en determinados ámbitos clínicos. Los fabricantes de dispositivos ecográficos ofrecen métodos para crear datos de imágenes en 3D. Sin embargo, las tecnologías utilizadas para la creación de imágenes en 3D varían considerablemente y todas tienen limitaciones para la obtención de imágenes de estructuras anatómicas. Para visualizar estructuras tiroideas completas, el sistema debe poder realizar exploraciones no lineales de hasta 20 cm.

PIUR tUS inside funciona con un sistema ecográfico de GE Healthcare compatible. Toma como entrada una secuencia de imágenes ecográficas en 2D que se transmiten a través de una interfaz de software desde el equipo ecográfico a PIUR tUS inside. Además, el sensor PIUR debe engancharse al transductor ecográfico mediante accesorios diseñados de manera individual. Para la obtención de imágenes, el usuario mueve el transductor ecográfico 2D perpendicularmente a la estructura de la que se va a obtener la imagen sobre la región de interés

del cuerpo del paciente. Una unidad de medición inercial (IMU, por sus siglas en inglés), integrada en el sensor PIUR, efectúa un seguimiento de la orientación del transductor durante la exploración y envía esta información al equipo ecográfico por Bluetooth (figura 2). PIUR tUS inside combina la información de la imagen y la información del sensor para generar volúmenes ecográficos en 3D tomográficos en los que se pueda realizar el análisis de la imagen.

Una propiedad importante de este método es la longitud ilimitada del volumen adquirido. Por tanto, PIUR tUS inside permite registrar y analizar un lóbulo tiroideo completo.

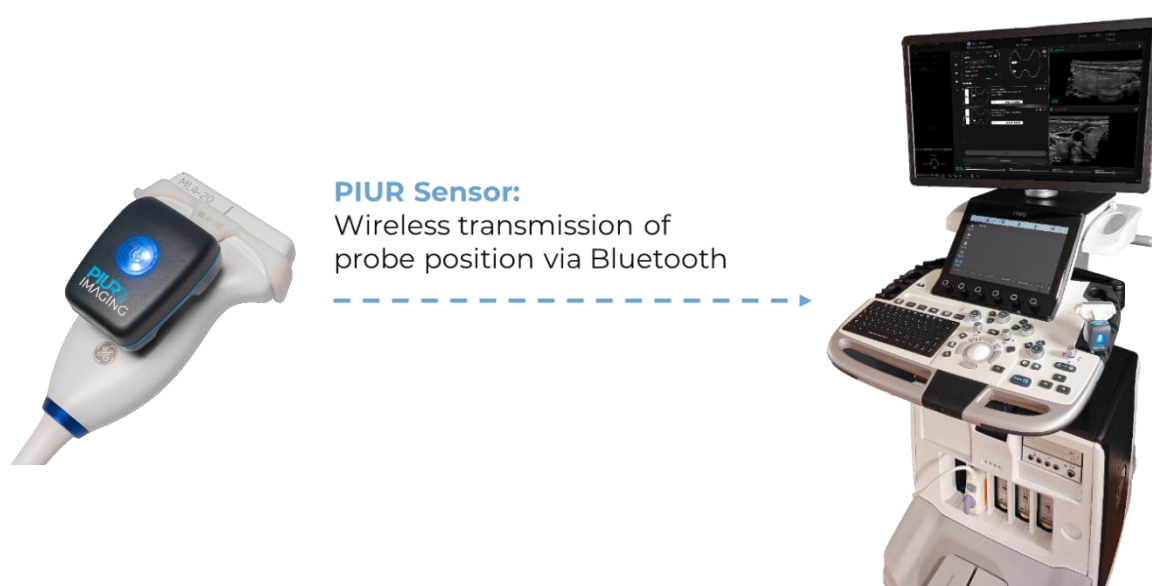


Figura 2: Principio de obtención

3.2 Indicaciones clínicas

PIUR tUS inside se utiliza para explorar la tiroides y los nódulos tiroideos.

3.3 Contraindicaciones

- En pacientes con heridas abiertas o piel irritada
- Durante una cirugía

3.4 Beneficios clínicos

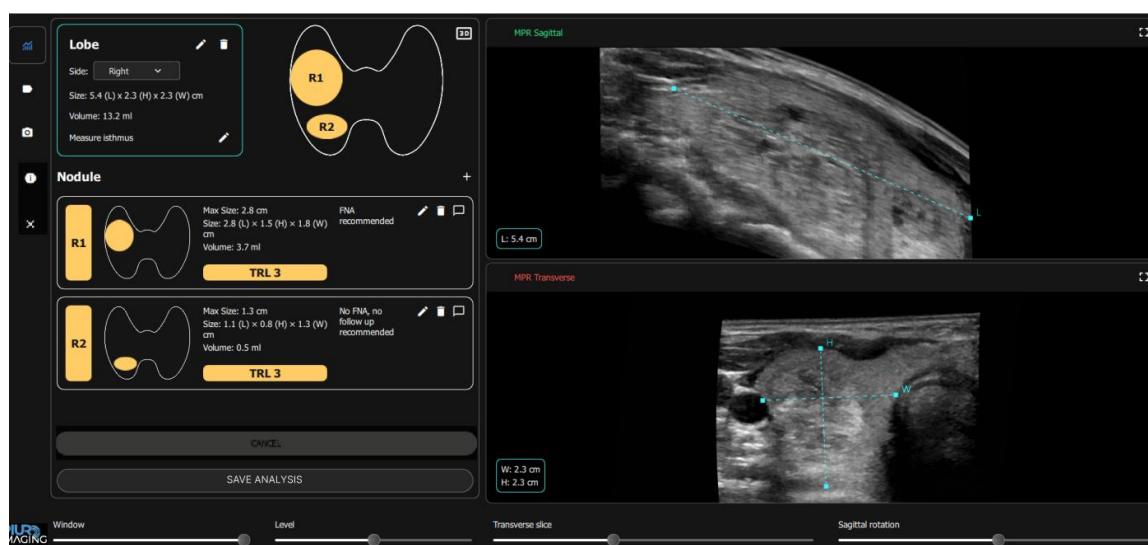
Características y beneficios clave de la PIUR tUS inside Thyroid application:

- Mediciones volumétricas 3D precisas de los nódulos tiroideos, reduciendo la dependencia del usuario de la volumetría a partir de protocolos de ultrasonido 2D
- Mejor seguimiento de la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo
- Mejor planificación de las ablaciones tiroideas
- Explicación simplificada de la enfermedad y de las decisiones terapéuticas al paciente mediante visualizaciones 3D
- Clasificación estandarizada de los nódulos tiroideos

4 Componentes del sistema y uso inicial

4.1 Paquete de entrega

El paquete de entrega consta de la aplicación de software de PIUR tUS inside entregada electrónicamente instalada o instalable en el dispositivo ecográfico de GE Healthcare compatible.



PIUR tUS inside Software

4.2 Componentes y accesorios (por separado)

PIUR tUS inside requiere estos componentes para las exploraciones con seguimiento para la reconstrucción 3D.



Soporte PIUR
(en función del transductor ecográfico) REF 34XX



Sensor PIUR
REF 3000



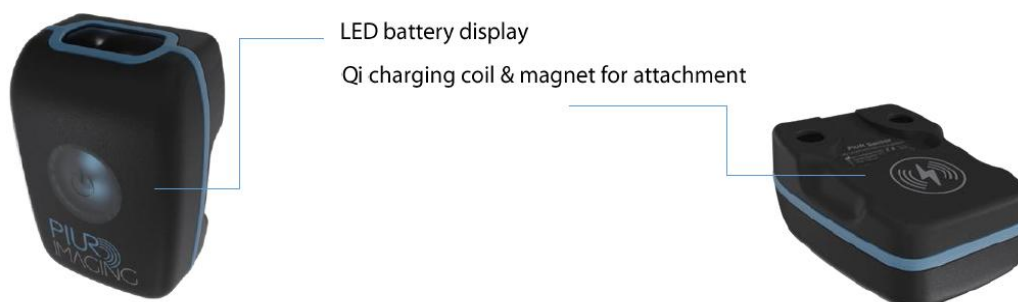
Cargador inalámbrico
REF 3300



Guía rápida del sensor PIUR

4.3 Equipamiento de los componentes principales

Propiedades



El sensor PIUR proporciona información sobre el movimiento de un transductor ecográfico. Está integrado en una carcasa protectora, que se fija al transductor ecográfico mediante un accesorio. El sensor PIUR se puede cargar utilizando el cargador inalámbrico proporcionado a través de la norma Qi 1.2. El sensor se conecta con otros dispositivos mediante una interfaz Bluetooth.



Información:

El indicador LED facilita información sobre el estado del sistema.

El sensor PIUR entra en modo de suspensión si el estado de la batería es inferior al 10 % o si el sensor ha estado desconectado durante 10 minutos.

El sensor puede reiniciarse manualmente pulsando el botón de inicio.



El sensor PIUR debe cargarse inmediatamente después de que se indique que el estado de la batería es bajo y antes de que deje de estar en uso durante un período de tiempo prolongado.



No conecte otros dispositivos por Bluetooth, como auriculares o teléfonos, con el ordenador mientras utiliza el sensor PIUR.



El daño de la ventana del sensor causado por herramientas afiladas o fuerzas mecánicas intensas puede provocar daños en los componentes electrónicos internos y, en consecuencia, hacer que el sistema no sea utilizable



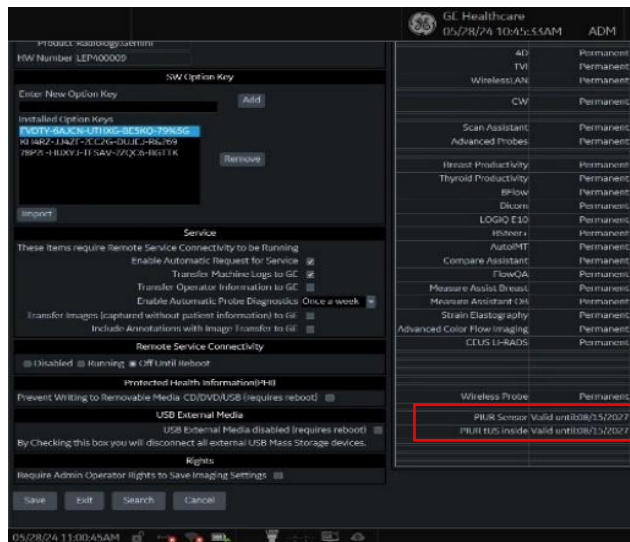
Si el usuario tiene varios sensores guardados en la configuración del software, debe asegurarse de que solo un sensor esté encendido. Se recomienda colocar el resto de los sensores en la base de carga

Estado	Color	Posición
El sensor se está cargando	verde intermitente	En la base de carga
Sensor con carga completa = 100 %	verde estático	En la base de carga
Sensor después de encenderlo y buscando conexión (sensor < 15 %)	naranja intermitente	Durante el uso
Sensor después de una conexión correcta (sensor < 15 %)	naranja intermitente rápido	Durante el uso
Sensor después de encenderlo y buscando conexión (sensor >= 15 %)	azul intermitente	Durante el uso
Sensor después de una conexión correcta (sensor >= 15 %)	azul estático	Durante el uso
Pérdida de conexión del sensor	azul intermitente	Durante el uso
Error del sensor	amarillo intermitente rápido	Durante el uso
Arranque del sensor	blanco estático	Durante el uso

4.4 Proceso de instalación

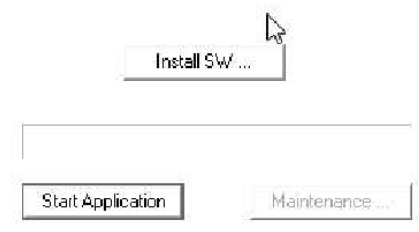
1. Compruebe si hay una tecla de opción disponible para «PIUR tUS inside» en la hoja de teclas de opción.
2. Introduzca la clave de opción en la sección Utilidad+ -> Admin.

3. Compruebe después del reinicio, si las claves de producto fueron aceptadas verificando las claves de opción «PIUR Sensor» y «PIUR tUS inside» que aparecen en la lista de estado de claves de opción.

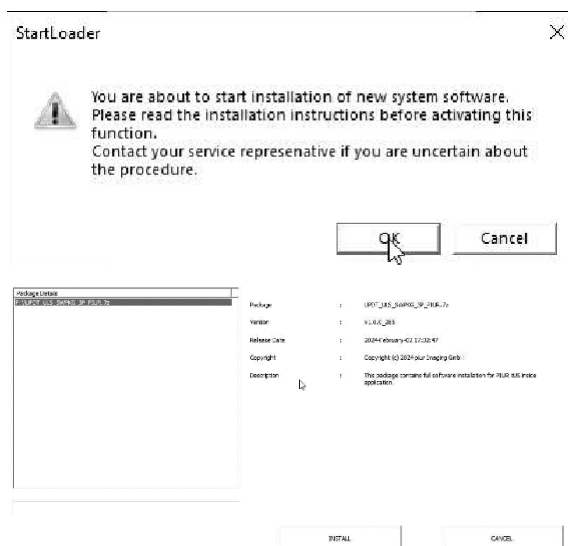


4. Conecte el USB que contiene los archivos de instalación del software a un puerto disponible en el aparato.
5. Inicie el dispositivo ecográfico de GE.
6. Ejecute el archivo de instalación del software realizando los siguientes pasos:

Start Application



En la ventana «Start Application» (Iniciar aplicación), busque y haga clic en el botón «Install SW» (Instalar software) para iniciar el proceso de instalación del software.

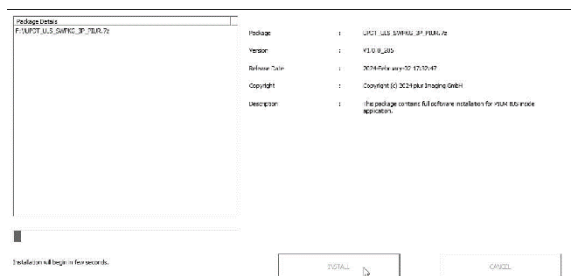


Aparecerá un cuadro de diálogo con la etiqueta «StartLoader» (Gestor de carga de arranque). Haga clic en «OK» (Aceptar) para continuar.

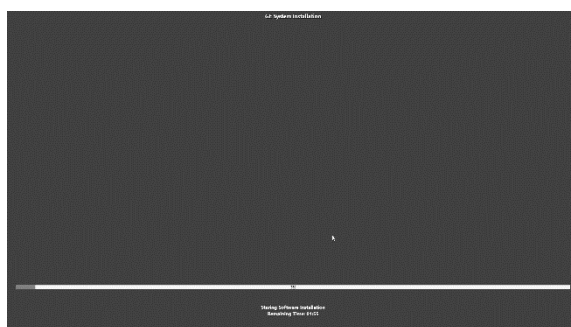
Seleccione el paquete de instalación navegando a

«F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z».

Una vez seleccionado el paquete correcto, haga clic en el botón «Install» (Instalar) para comenzar el proceso de instalación.



Después de hacer clic en «Install» (Instalar), aparecerá la interfaz de instalación del sistema GE y el proceso de instalación comenzará en breve.



La instalación del sistema GE debería aparecer y comenzar la instalación.



Durante la instalación, aparecerá en el centro de la pantalla un logotipo del modelo de equipo ecográfico.

Espere hasta que finalice la instalación.

Una vez finalizado el proceso de instalación, ya puede empezar a trabajar con el software.

4.5 Encendido y apagado del sensor PIUR y conexión con el dispositivo ecográfico de GE Healthcare

1. Para encender el sensor, pulse el botón de encendido.



2. Una luz LED azul intermitente indicará que el sensor está operativo.
3. Si no se utiliza durante varios minutos, el sensor se apagará automáticamente.
4. Se puede apagar manualmente presionando el botón de encendido, el dispositivo de GE Healthcare mostrará una barra azul y roja que indica que el sensor está desconectado.
5. Seleccione «SCAN» (Escanear) en el panel táctil del dispositivo de GE y deslice el dedo por la pantalla hacia la izquierda.
6. Seleccione «PIUR Sensor» (Sensor PIUR) como tipo de sensor de posición.
7. Una luz LED azul estática en el sensor, así como una barra de señal verde en el dispositivo de GE Healthcare indicarán que el sensor está conectado al dispositivo ecográfico de GE Healthcare.



Asegúrese de que el sensor PIUR esté totalmente cargado antes del funcionamiento.



Se recomienda cargar el PIUR Sensor después de cada uso

4.6 Fijación del accesorio del sensor a la sonda

4.6.1 PIUR Bracket – clip frontal



1. Gire la sonda según se indica en la imagen.



2. Enganche el soporte PIUR en el lado derecho de la sonda y tire del clip situado en la placa del soporte por encima del cabezal del sensor hasta que encaje con un clic. Asegúrese de que la sonda esté bien orientada.



3. El accesorio debe estar correctamente encajado y fijado.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el clip.



Aviso de seguridad: uso de accesorios no certificados

- Solo se permite el uso de los soportes suministrados oficialmente por piur imaging GmbH con el dispositivo.

4.6.2 Fijación de la carcasa del PIUR Sensor en la parte delantera del PIUR Bracket



1. Coloque los sensores en la placa de acoplamiento del soporte. El sensor debe ser atraído fácilmente por la placa de acoplamiento.



2. Asegúrese de que el sensor esté bien encajado antes de continuar con el flujo de trabajo de obtención.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el accesorio.

5 Flujo de trabajo de obtención

Después de llevar a cabo las acciones descritas en las secciones 4.4, 4.5 y 4.6, ejecute los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que el sensor PIUR esté conectado correctamente al dispositivo de GE. La conexión se indicará mediante:
 - a. Una barra verde en la pantalla del dispositivo GE.
 - b. Luz azul fija en el sensor PIUR (descrita en los capítulos 4.3 y 7.7).
2. Coloque la sonda, incluido el sensor PIUR, en el cuello del paciente y ubique una posición caudal/craneal debajo/arriba de la glándula tiroides.
3. Después de colocar la sonda, inicie la obtención presionando el botón «Mark Cine» (Marcar cine) en el dispositivo de GE.
4. Comience a escanear moviendo la sonda de dirección caudal a craneal/de dirección craneal a caudal a lo largo de toda la cara lateral de la tiroides. Continúe el movimiento hasta que la sonda esté posicionada en dirección craneal arriba/en dirección caudal debajo de la tiroides.
5. Presione el botón «P1» en el dispositivo de GE para finalizar la obtención (véase «Consejos/información para la obtención», Botón «P1»).
6. Si desea detener la exploración en curso, presione nuevamente el botón «Mark Cine» (Marcar cine). Esta acción cancelará la obtención actual [véase «Consejos/información para la obtención», Botón «Mark Cine» (Marcar cine)].
7. Confirme el bucle con seguimiento con el icono de «Cine» azul que aparece en el bucle de «Cine» en el panel izquierdo (véase «Consejos/información para la obtención», Bucle con y sin seguimiento).
8. Repita el proceso para la cara lateral de la tiroides no explorada.
9. Después de la obtención, asegúrese de que el marcador de bucle de «Cine» junto a la miniatura de la exploración en el lado izquierdo aparezca en azul, lo que confirma que la exploración contiene información de seguimiento. Si aparece en gris, consulte los siguientes consejos/información.



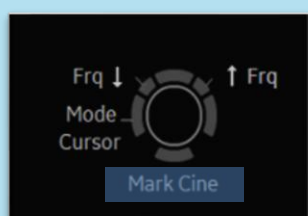
Atención:

Si la calidad de las imágenes reconstruidas parece insuficiente o poco clara, revise las imágenes ecográficas originales adquiridas directamente desde el escáner de ultrasonido

Consejos/información para la obtención:

- Mueva la sonda a velocidad constante, no se detenga durante el barrido para el diagnóstico.

-
- Asegúrese de que toda la glándula tiroides sea visible durante el tiempo de obtención del movimiento de la sonda. Cambie a una sonda más grande o active la convexidad virtual si no se ve toda la glándula.
 - Asegúrese de que la obtención incluya todo el extremo caudal y craneal de la glándula tiroides.
 - Tenga en cuenta que se puede perder la exploración al hacer clic nuevamente en la marca «Cine», lo que supone el riesgo de descartar la exploración sin querer.
 - Tenga en cuenta que solo las exploraciones con el marcador de bucle de «Cine» azul contienen la información de seguimiento del sensor. Si el marcador es gris, falta la información del sensor.
 - La conexión del sensor se confirma mediante la barra verde en la pantalla y la luz azul fija en el sensor.
 - La desconexión del sensor puede ocurrir debido a:
 - Entrada del sensor en modo de suspensión (se activa 10 minutos después de no usarlo)
 - Nivel de batería del sensor demasiado bajo
 - El sensor no está seleccionado en el dispositivo de GE como dispositivo de seguimiento
 - Tabla de iconos de botones



Botón Mark Cine

iniciar la adquisición
pulsando el botón

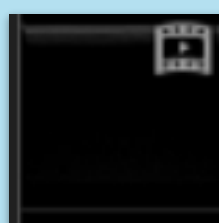


Botón P1

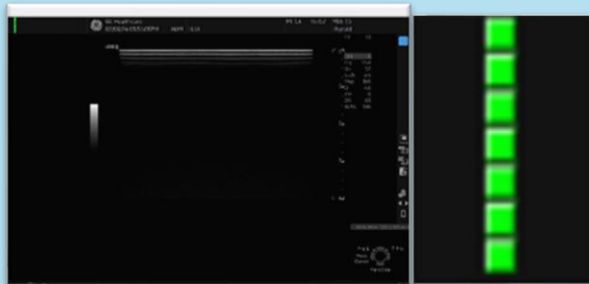
detener la adquisición
pulsando el botón



Bucle con seguimiento

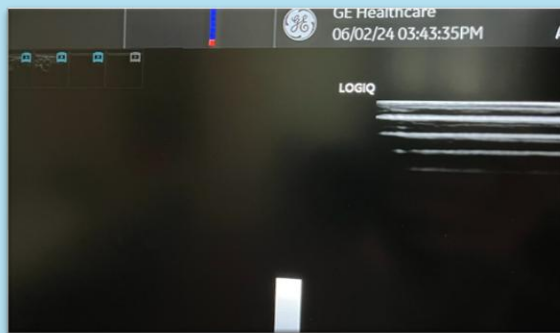


Bucle sin seguimiento



Barra verde

Confirmación de conexión
correcta del sensor



Barra azul y roja

El sensor está
desconectado

6 Revisión del flujo de trabajo

6.1 Encendido del software PIUR tUS inside

La aplicación de software se inicia desde la interfaz de usuario del dispositivo de ultrasonido GE Healthcare. Desde la interfaz de usuario del dispositivo de ultrasonido GE Healthcare, vaya al menú "Utility+". Desde allí puede seleccionar la aplicación PIUR inside mediante la pantalla táctil.

6.2 Vista general de la interfaz de usuario

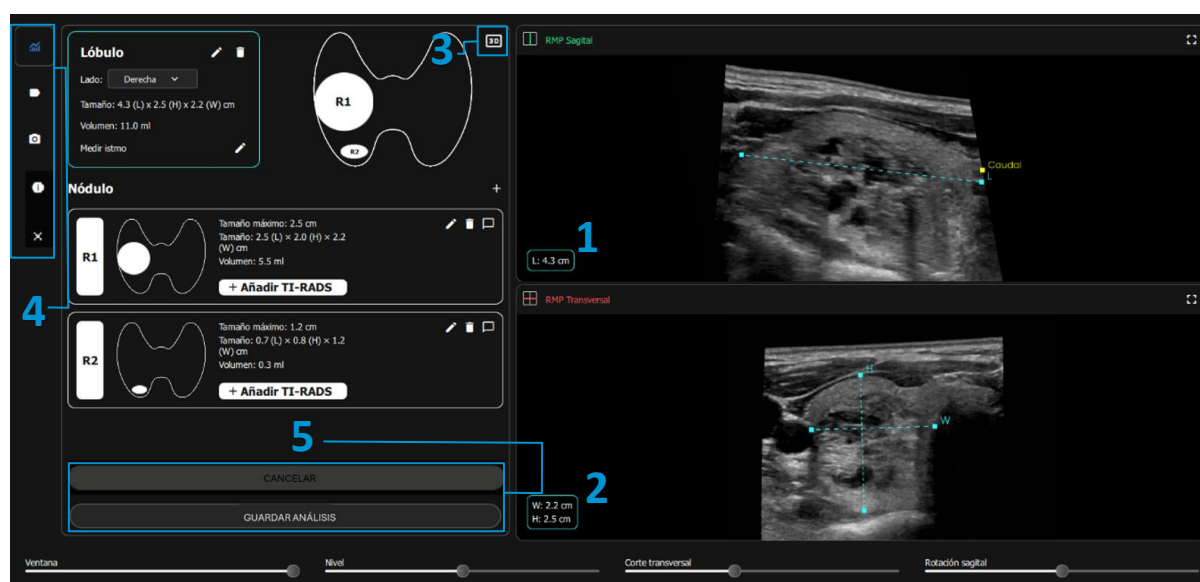


Figura 3: Vista general de la pantalla principal del software

- 1 Reconstrucciones multiplanares (RMP) del plano sagital. Sección sagital a través del volumen.
- 2 Reconstrucciones multiplanares (RMP) del plano transversal. Sección transversal a través del volumen.
- 3 Botón de reconstrucción de volumen 3D: representa el volumen ecográfico reconstruido como una reconstrucción 3D. Mantenga pulsado

el botón izquierdo del ratón para rotar el volumen. El volumen puede desplazarse manteniendo pulsado el botón central del ratón. El factor de zoom puede ajustarse con la rueda del ratón o moviendo el ratón verticalmente mientras se mantiene pulsado el botón derecho del ratón.

4

Selección de herramientas: proporciona diferentes herramientas para adquisición de escaneos, análisis, anotaciones, capturas de pantalla e informes. (La opción de guardar los cambios en el informe y enviarlo a PACS está disponible si los ajustes “Informe Automático” y “Envío automático a PACS” están activados).

5

El botón “Cancelar” está activo durante las herramientas de edición y puede utilizarse para cancelar la herramienta de edición en cualquier momento.
“Guardar Análisis” guarda todas las mediciones y las transfiere a la base de datos del dispositivo. Advertencia: una vez guardado el análisis, no puede actualizar ni revertir esta acción.

6.3 Selección de herramientas



Analizar lóbulo y nódulos, véase el capítulo 6.9



Anotaciones + mediciones, véase el capítulo 6.10



Crea una captura de pantalla de toda la pantalla y la almacena en el dispositivo de ultrasonido GE Healthcare.



Ver información y etiqueta



Cerrar la aplicación inside

6.4 Vista 3D

La vista 3D se controla mediante:

Icono	Función	Descripción
	Zoom	Mueva el cursor a la vista 3D. Haga clic derecho y mantenga pulsado el clic. El cursor indica la función actual. Mueva el trackball hacia abajo para alejar y mueva el trackball hacia arriba para acercar.
	Rotar	Mueva el cursor a la vista 3D. Haga clic izquierdo y mantenga pulsado el clic. El cursor indica la función actual. Mueva el trackball para rotar el modelo 3D.

6.5 Vista RMP

Unidades de control RMP (2D):

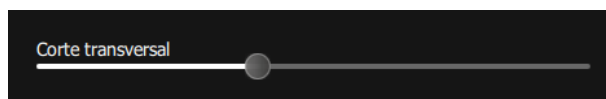
Icono	Función	Descripción
	Desplazar	La función de desplazamiento está seleccionada de forma predeterminada. Haga clic izquierdo en la imagen en cualquier vista RMP. Mantenga pulsado el clic del ratón. El cursor indica la función.
	Zoom	Haga clic derecho en la imagen en cualquier vista RMP. Mantenga pulsado el clic del ratón. El cursor indica la función.
	Mover	Active la funcionalidad “mover vista” en el panel táctil. Haga clic izquierdo en una vista RMP y mantenga pulsado para mover el conjunto de datos.

6.6 Ajustes de ventana / nivel



El brillo y el contraste en las vistas RMP pueden modificarse con el control deslizante.

6.7 Control deslizante RMP



Mover el control deslizante de corte transversal permite desplazarse por todo el conjunto de datos.



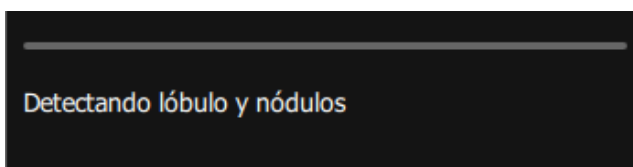
Mover el control deslizante de rotación sagital rota la vista sagital. Durante el movimiento del control deslizante, la vista coronal se muestra en la RMP transversal.

6.8 Controles del dispositivo de ultrasonido

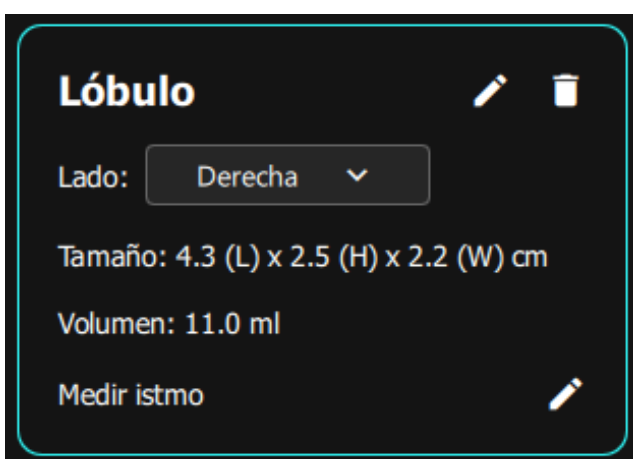
El dispositivo de ultrasonido proporciona teclas integradas de interacción con el usuario para interactuar con la aplicación.

	Controla la barra de desplazamiento (véase 6.7)
	Mueve el plano transversal
	Mueve el plano sagital
	Mueve el plano coronal
Sin símbolo, etiquetado como "Zoom" en el panel táctil	Controla el Zoom
Ventana	Controla la ventana (2D)
Nivel	Controla el nivel (2D)

6.9 Flujo de trabajo del análisis tiroideo



La barra de progreso proporciona una indicación sobre el proceso.



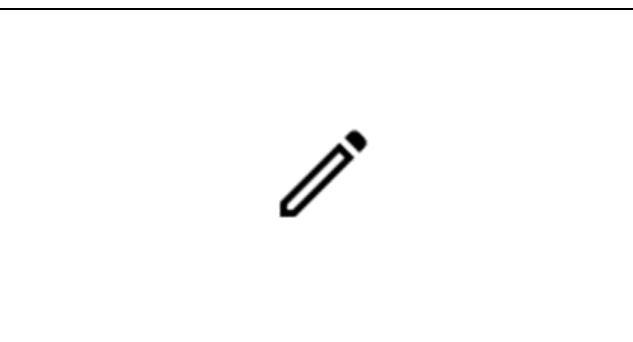
Selección automática del lado: El lado del lóbulo se detecta automáticamente. Se puede cambiar el lado haciendo clic en la flecha situada junto al campo del Lado y seleccionando el deseado (derecho o izquierdo).

El campo de **Tamaño** muestra el resultado de las tres líneas de medición del lóbulo, calculadas automáticamente.

El campo de **Volumen** muestra el volumen del lóbulo, calculado automáticamente, en mililitros (ml).



Las mediciones automáticas de tres líneas del lóbulo pueden editarse o eliminarse para permitir que se vuelvan a dibujar.



Herramienta de corrección manual de la medición del lóbulo

Haga clic en el icono "Edit" (o utilice la funcionalidad del panel táctil). Coloque el cursor sobre los extremos de las mediciones de tres líneas. Seleccione un extremo y arrástrelo hasta la posición deseada. Este ajuste

puede realizarse para todos los extremos.

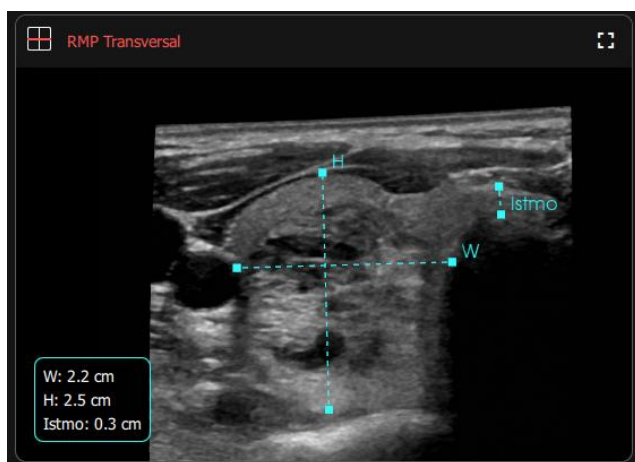
Haga clic en el icono Aceptar, que sustituye al icono Editar, para confirmar las mediciones.



Haga clic en el icono Eliminar para borrar todas las mediciones de tres líneas y permitir el redibujado manual. Se abre una ventana emergente de confirmación antes de la eliminación.

Haga clic en "Cancelar" para descartar todos los cambios y eliminar las mediciones del lóbulo.

Medir istmo



Medición del istmo

Haga clic en el icono Editar para habilitar el dibujo manual del ancho del istmo.

Haga clic una vez en la vista RMP deseada para establecer el primer extremo.

Haga clic de nuevo para establecer el segundo extremo.

Para salir de la herramienta antes de finalizar la medición de línea, haga clic en el botón "Cancelar" situado en la parte inferior del menú. Se descartan todos los cambios.

Grosor del istmo: 0.3 cm



Una vez colocado el segundo punto de referencia, la herramienta se cierra automáticamente. El grosor del istmo



calculado se muestra en el resumen del lóbulo.

El icono Editar se sustituye por un icono Eliminar. Si desea eliminar la medición del istmo, haga clic en el icono Eliminar.

Los resúmenes de los nódulos detectados automáticamente incluyen:

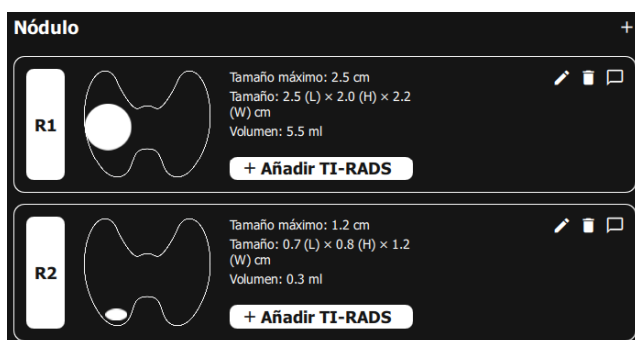
R/L/I + Número de nódulo: El índice del nódulo y el lóbulo tiroideo derecho (R), izquierdo (L) o el istmo (I).

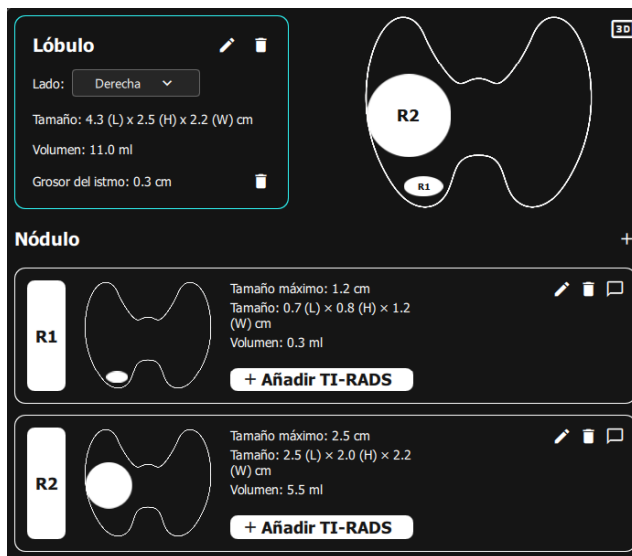
Pictograma: Ofrece una indicación visual de la ubicación y el tamaño aproximado del nódulo dentro de la tiroides.

Tamaño máximo: La dimensión más larga de entre las tres líneas de medición.

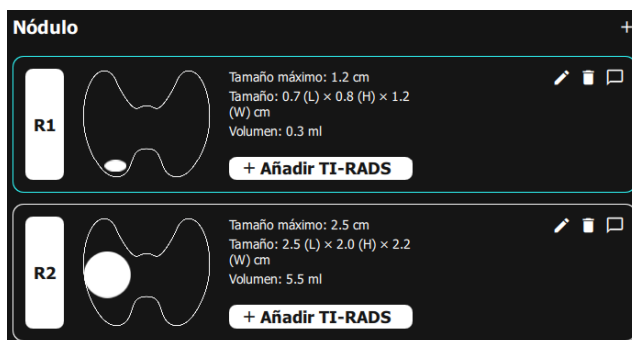
Tamaño: Las tres líneas de medición del nódulo.

Volumen: El volumen calculado del nódulo en mililitros basado en las tres líneas de medición.

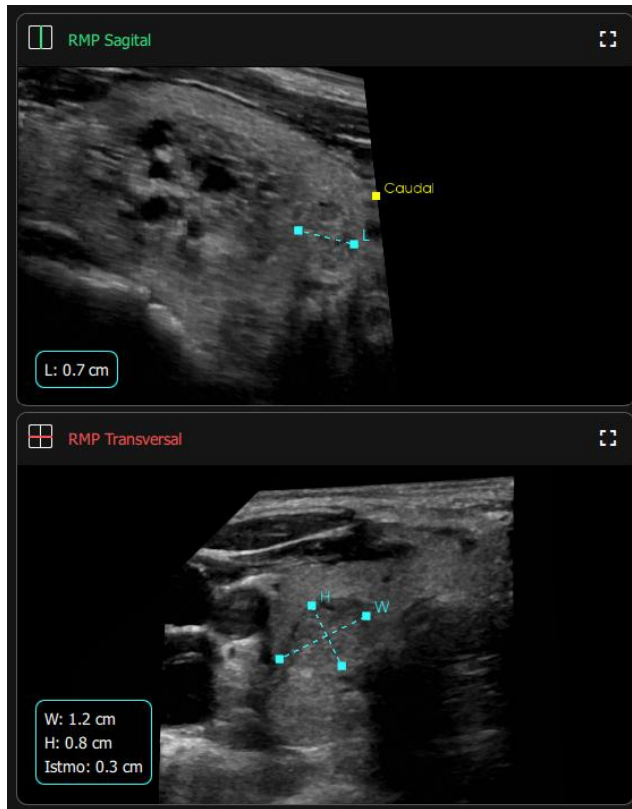




Los nódulos de la lista pueden reordenarse en cualquier momento, siempre que el modo de edición no esté habilitado. Para cambiar el orden, arrastre y suelte el resumen del nódulo deseado en la posición requerida de la lista.



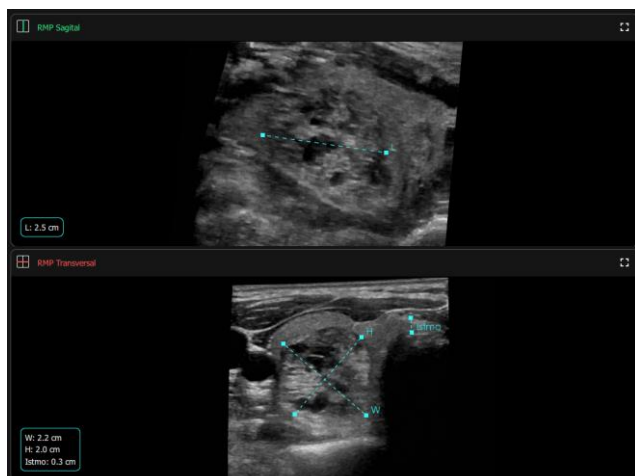
Al seleccionar cualquier resumen de un nódulo (o el resumen del lóbulo) de la lista, las vistas RMP se centran automáticamente en la estructura correspondiente. El nódulo o lóbulo seleccionado se centra en las vistas RMP y se muestran tres líneas de medición asociadas.



Corrección manual de la medición del nódulo

Haga clic en el icono Editar. Mueva el cursor a los extremos de las mediciones de tres líneas. Seleccione un extremo y arrástrelo hasta la posición deseada. Esto puede realizarse para cualquiera de los extremos de medición.

Haga clic en el botón “Cancelar” para salir de la herramienta de edición y descartar todos los cambios.



Haga clic en el icono Aceptar, que sustituye al icono Editar, para confirmar las modificaciones.

La funcionalidad de edición también puede habilitarse haciendo clic en el botón "Editar" del panel táctil.

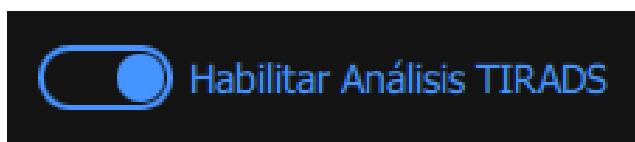


Haga clic en el icono Eliminar para eliminar el nódulo de la lista.



Haga clic en el icono del Comentario para añadir texto adicional al resumen del nódulo.

En los ajustes del dispositivo de ultrasonido:



Activado: habilita las sugerencias de TI-RADS generadas por el software

Desactivado: muestra un menú de análisis TI-RADS vacío para que el usuario introduzca los datos manualmente



El software sugiere:

Composición

- (0) Quístico o casi completamente quístico
- (0) Espongiforme
- (1) Mixto quístico y sólido
- (2) Sólido o casi completamente sólido

Composición

(1) Mixto quístico y sólido

Ecogenicidad

(1) Hiperecoico o isoecoico

Forma

(0) Más ancho que alto

Margen

(2) Lobulado o irregular

Focos Ecogénicos ACR TI-RADS

☒ (0) Ninguno/grande artefacto de cola de cometa

☐ (1) Macrocalcificaciones

☐ (2) Calcificaciones periféricas

☐ (3) Focos ecogénicos puntiformes

NIVEL ACR TI-RADS: 4

ACEPTAR BORRAR

Ecogenicidad

- (0) Anecoico
- (1) Hiperecoico o isoecoico
- (2) Hipoecoico
- (3) Muy hipoecoico

Forma

- (0) Más ancho que alto
- (3) Más alto que ancho

Margen

- (0) Mal definido
- (0) Liso
- (2) Lobulado o irregular
- (3) Extensión extratiroidea

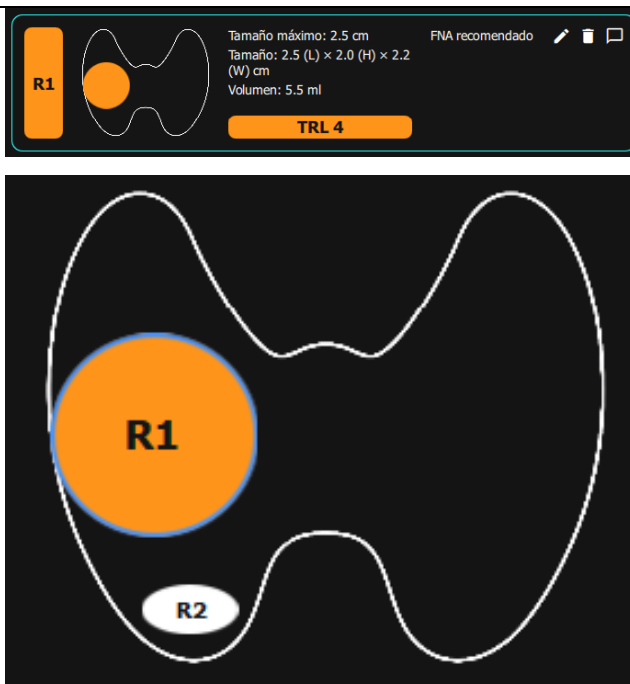
Focos Ecogénicos ACR TI-RADS

- (0) Ninguno/grande artefacto de cola de cometa
- (1) Macrocalcificaciones
- (2) Calcificaciones periféricas
- (3) Focos ecogénicos puntiformes

Haga clic en Aceptar para confirmar el nivel TI-RADS.

Haga clic en Borrar para volver a la pantalla anterior. Con esta acción, se perderá cualquier análisis TI-RADS realizado anteriormente.

Es posible editar manualmente la selección TI-RADS.



El nivel TI-RADS se calcula automáticamente en función de las opciones seleccionadas previamente en el menú.

El color del número de nódulo, la representación del pictograma, el botón del menú TI-RADS y el pictograma general del escaneo se actualizan para reflejar el nivel TI-RADS correspondiente.

Hay tres recomendaciones disponibles para el nódulo:

FNA recomendada

Seguimiento recomendado

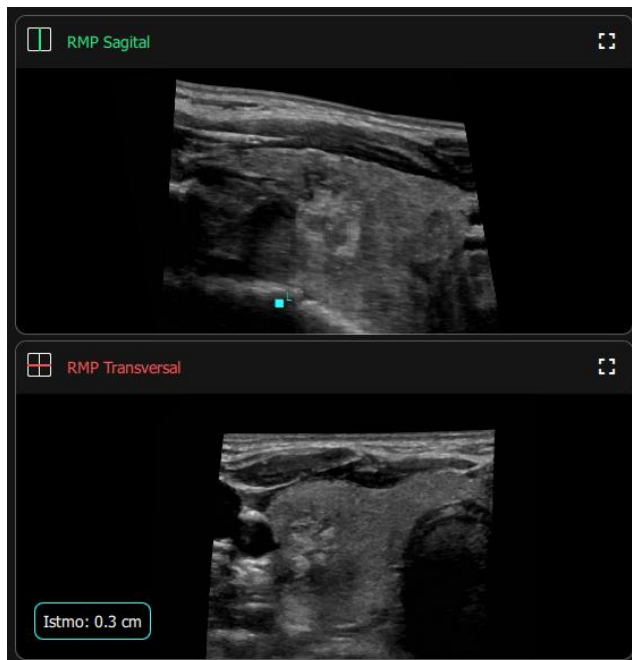
No se recomienda FNA ni seguimiento



Añada un nódulo al análisis haciendo clic en el icono "+" situado junto a Nódulo.

Navegue por las vistas RMP y defina los extremos de las 3 líneas de medición haciendo clic en las ubicaciones deseadas.

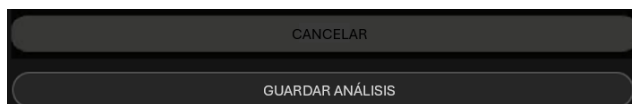
Las mediciones se realizan en el siguiente orden: longitud (L), altura (H) y anchura (W). Durante cada medición, el indicador (L, H o W) se muestra junto al cursor para indicar la



medición que se está realizando en ese momento.

Una vez colocado el punto final, la herramienta se cierra automáticamente. A continuación, las medidas calculadas y el volumen se muestran en un nuevo resumen del nódulo añadido a la lista.

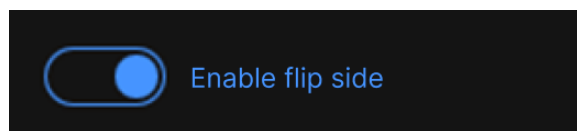
Todas las opciones de edición descritas anteriormente para los nódulos detectados automáticamente también están disponibles para los nódulos añadidos manualmente.



“Guardar Análisis” guarda todas las mediciones y las transfiere a la base de datos del dispositivo. Advertencia: una vez que guarde el análisis, no podrá actualizar ni revertir esta acción.

6.10 Ajustes de parámetros de análisis

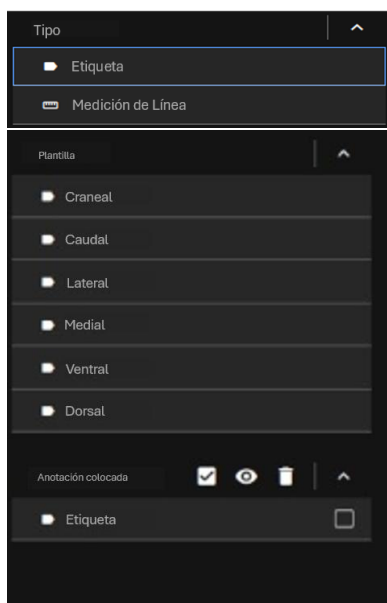
En los ajustes “Utility”, “Scanner Apps”, “PIUR tUS inside”, pueden modificarse los siguientes parámetros para el análisis.



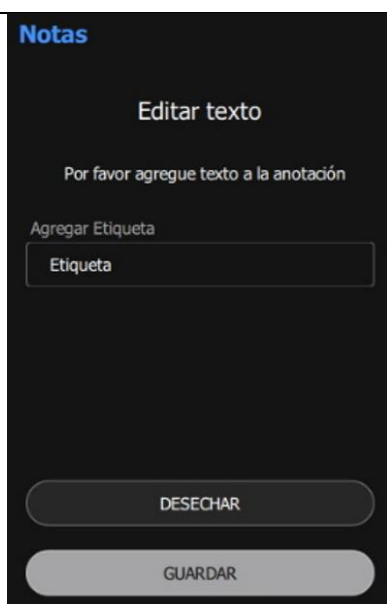
Activo: La imagen se invierte para convertir un escaneo izquierdo en un escaneo derecho.

Control deslizante “Volumen mínimo de nódulo (ml)”	Mueva el control deslizante para establecer el tamaño mínimo de un nódulo que se detectará automáticamente. El valor actual del control deslizante se muestra debajo.
Generar y almacenar captura de pantalla 3D	Seleccione la casilla de verificación para generar y almacenar la captura de pantalla 3D en cuanto se guarde el análisis.
Orden de medición de lóbulo/nódulo	Seleccione en el menú desplegable el orden que debe aplicarse para medir nódulos/lóbulos. Las opciones son: • L,H,W • L,W,H • H,L,W • H,W,L • W,L,H • W,H,L

6.11 Anotaciones



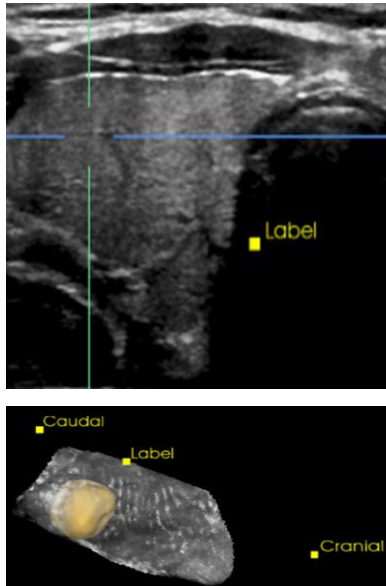
Elija entre Etiqueta y Medición de Línea, o haga clic en una plantilla para crear una etiqueta.



Coloque el marcador de la etiqueta en los planos RMP.

Cambie el nombre de la etiqueta, descarte o guarde.

Las etiquetas de texto de plantilla proporcionan por defecto el nombre de la plantilla en el campo de texto.



Apariencia de la etiqueta en las RMP y en el volumen 3D.

Todas las anotaciones colocadas se enumeran en la "lista de anotaciones".

Aquí las anotaciones pueden hacerse visibles o también pueden eliminarse.

7 Retirada del funcionamiento

7.1 Apagado y almacenamiento del equipo

El entorno ecográfico cierra la aplicación.

Asegúrese de haber guardado toda la información pertinente.

7.2 Carga y almacenamiento del equipo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

1. Coloque el sensor PIUR sobre una plataforma de carga.
2. Una etiqueta de carga impresa en la parte inferior del sensor PIUR debe alinearse con el centro de la plataforma de carga.



Figura 4: Sensor PIUR sobre una plataforma de carga

Información de los LED:

Iluminación

- Verde intermitente
- Verde estático
- Azul estático
- Azul intermitente

Información sobre el estado del sistema

En la plataforma de carga, la batería se está cargando

En la plataforma de carga, la batería está totalmente cargada

Fuera del cargador, el sensor está conectado y cargado

Fuera del cargador, el sensor no está conectado ni cargado

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Amarillo estático ■ Amarillo intermitente | <p>Fuera del cargador, el sensor está conectado y tiene una carga inferior al 15 %</p> <p>Fuera del cargador, el sensor no está conectado y tiene una carga inferior al 15 %</p> |
|--|--|

7.3 Desinfección y limpieza

7.3.1 Limpieza y desinfección del sensor PIUR

El PIUR Sensor debe limpiarse antes y después de cada uso de acuerdo con las normas de desinfección y limpieza aplicables.



- Para garantizar una higiene y un rendimiento óptimos, el PIUR Sensor **debe limpiarse después de cada uso**. Para mayor seguridad, **también se recomienda limpiarlo antes de su uso**.

1. Retire la carcasa del sensor de la placa del bracket haciendo palanca diagonalmente hacia abajo con una mano.
2. Retire cuidadosamente toda la suciedad y los residuos de la carcasa del sensor, utilizando un paño suave y húmedo si es necesario.
3. Limpie la superficie del sensor con CaviWipes™.
4. Deje que el sensor se seque durante aproximadamente 2 minutos.





Aviso de seguridad

Nunca sumerja el PIUR Sensor en desinfectante ni en ningún otro líquido. Sumergir el componente provoca la pérdida de la garantía y puede causar daños al sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se sumergen accidentalmente en alguna sustancia, póngase en contacto con el fabricante.

7.3.2 Desmontaje y limpieza del soporte

Limpie y desinfecte el accesorio después de cada exploración de paciente, de la siguiente manera:

1. Suelte el accesorio del anclaje aplicando una ligera presión en la placa del accesorio y retirándola de la sonda ecográfica.



2. Limpie el accesorio con CaviWipes™.
3. Deje que el accesorio se seque durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca esterilice (por ejemplo, en autoclave) los componentes del sistema. La esterilización de alguno de estos componentes producirá la pérdida de la garantía y puede dañar el sistema y poner en riesgo al paciente. Si los componentes se esterilizan accidentalmente, póngase en contacto con el fabricante.



Para garantizar una higiene óptima, el PIUR Bracket **debe limpiarse después de cada uso**. Para mayor seguridad, **también se recomienda limpiarlo antes de su uso**.

Antes de iniciar la limpieza y la desinfección, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Ninguno de los componentes (eléctricos) debe presentar daños visibles; de lo contrario, podría penetrar el agua o la solución de limpieza/desinfección. Esto podría causar un mal funcionamiento o daños en los componentes eléctricos.
- No sumerja el equipo para limpiarlo o desinfectarlo.

Siga estrictamente las instrucciones de aplicación especificadas en el detergente o desinfectante utilizado.

De conformidad con las reglamentaciones higiénicas legales para la prevención de infecciones y los requisitos para el tratamiento de los productos sanitarios, debe realizarse una limpieza y desinfección exhaustiva y eficaz después de cada uso.

Si se observan grandes impurezas, deben eliminarse con un limpiador adecuado (o limpiador desinfectante) antes de la desinfección.

Deben utilizarse medios adecuados para la desinfección cuya compatibilidad material se haya demostrado:

Agente de limpieza	Ingrediente activo	Tiempo de secado
CapiWipes™ (toallitas desinfectantes)	Solución detergente germicida de amonio cuaternario	2 minutos

ADVERTENCIA: No utilice ningún limpiador líquido ni en aerosol; utilice únicamente la solución de limpieza especificada anteriormente.

7.4 Eliminación del software de PIUR tUS inside

Para desinstalar el software de PIUR tUS inside del dispositivo póngase en contacto con el servicio de mantenimiento. Los datos de contacto se encuentran en la sección 6.

7.5 Eliminación del sensor PIUR

El sensor PIUR debe eliminarse de conformidad con las directrices nacionales para los residuos electrónicos. Como alternativa, el equipo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

8 Revisión y mantenimiento

8.1 Contacto

service@piurimaging.com

Línea de asistencia: +43-12 650 16 8

Anote la versión de software antes de ponerse en contacto con nuestro equipo de mantenimiento. Puede encontrar el número de versión del software en la pantalla de información del sistema PIUR tUS inside en el icono de información (véase el capítulo 6.3).

8.2 Intervalo de mantenimiento

PIUR tUS inside no requiere mantenimiento.



Información: la vida útil de las baterías a temperatura ambiente puede disminuir al 80 % de la capacidad mínima después de 500 ciclos o 2 años (en función de la carga).

El sensor PIUR indicará igualmente cuándo están agotadas las baterías.

8.3 Actualización de software

El usuario no está autorizado para realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software las realiza el personal de mantenimiento cualificado o se proporcionan a través de la tienda de aplicaciones de GE Healthcare.

8.4 Procedimiento en caso de fallos y defectos



Aviso de seguridad: si se producen averías o aparecen defectos.

La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo.

- Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS inside y póngase en contacto con nuestro equipo de mantenimiento mediante los datos de contacto anteriores.

9 Información técnica

9.1 Compatibilidad

Fabricante del ultrasonido	Modelo de ultrasonido	Versión de software PIUR inside	Versión de software del dispositivo GE	Modelo de sonda	Modelo del Bracket	Resolución de pantalla
GE	LOGIQ E10	v1.2	R5.1	L3-12	G3 Bracket Estándar	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ E10s	v1.2	R5.1	L3-12	G3 Bracket Estándar	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ Fortis	v1.2	R5.1	L3-12	G3 Bracket Estándar	1552x970
				ML6-15		

Los requisitos mínimos de hardware para PIUR tUS inside y los criterios que deben cumplirse para la compatibilidad:

- Entorno API de Ultrasonido GE
- Velocidad de fotogramas de imagen > 25 fps posible
- Sistema operativo Windows 10 de 64 bits
- Tarjeta gráfica Nvidia con 4 GB de memoria GPU (con CUDA)
- 16GB de RAM
- Bluetooth 4.0 o superior

9.2 Datos técnicos

Parámetro	PIUR Sensor
Voltaje	3,7 VDC (polímero de litio)
Potencia de entrada	~ 0,15W
Dimensiones	41,8x56,2x25,3 mm
Peso (sin embalaje)	40 g

Vida útil	2 años (debido al agotamiento de la batería) <i>NOTA: La batería debe sustituirse preventivamente después de 2 años para no afectar la vida útil del producto principal, es decir, para mantener la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico.</i>
Condiciones de almacenamiento y transporte	• Temperatura: -10 °C a +60 °C • Humedad relativa: 10 %-90 % (sin almacenamiento en exteriores) • Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1) • Usar o recargar en un plazo de 3 meses
Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte	• Temperatura: 0 °C a +30 °C • Humedad relativa: 10 %-65 % (sin almacenamiento en exteriores)
Condiciones de funcionamiento recomendadas	• Temperatura: +10 °C a +30 °C • Humedad relativa: 30 % a 75 % (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1) • Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (EN 60601-1:2015 Anexo A 7.9.3.1)
Altitud de funcionamiento recomendada	Máximo 2000 m

9.3 Función de medición



Aviso de seguridad: Las mediciones precisas solo pueden realizarse en el “dominio de rendimiento” del Sensor, es decir, en la misma sala que el sistema.

En caso de salir del “dominio de rendimiento” durante una medición, aparecerá una advertencia.

La precisión de PIUR tUS inside:

- El PIUR tUS inside, G3 sensor mostró un menor intervalo relativo de error volumétrico (-21,24 % a +10,38 %) en comparación con el ultrasonido 2D en modo B (-34,72 % a +25,79 %), donde el intervalo de error corresponde a la región que contiene el 95 % de las mediciones.

Objetivo:

El objetivo de este estudio de laboratorio fue comparar la precisión volumétrica de PIUR tUS inside (G3 sensor) con el ultrasonido 2D en modo B utilizando fantasmas con volúmenes de referencia conocidos.

Métodos:

El estudio se realizó utilizando 6 fantasmas de agar que representaban nódulos tiroideos, montados sobre pedestales con forma de tráquea. Los fantasmas tenían volúmenes de 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL y 6,70 mL. Los volúmenes de referencia (GT) se establecieron mediante el método de desplazamiento de agua y se verificaron mediante escaneo 3D, TC y una repetición a los 31 días, confirmando su estabilidad. Cada uno de los seis fantasmas se midió utilizando múltiples modalidades de imagen, incluido el método en investigación PIUR tUS (G3 sensor) y el estándar de referencia de ultrasonido 2D. Las mediciones fueron realizadas de forma independiente por dos expertos, lo que dio como resultado un total de 12 mediciones por modalidad.

El criterio de valoración principal fue medir el error volumétrico relativo (%). Los resultados se resumieron como el intervalo de error relativo del 95 %.

Dado que el tamaño de la muestra es pequeño (2 lectores x 6 fantasmas), no se puede asumir normalidad. Por lo tanto, se aplicó la prueba no paramétrica de rangos con signo de Wilcoxon para la prueba de significación con un nivel de significación de 0,05. Se evaluaron las siguientes hipótesis:

- Si existe una diferencia significativa entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia. Esta prueba evaluó si la mediana del error volumétrico relativo calculado entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia difiere de 0.
- Si existe una diferencia significativa entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia. Esta prueba evaluó si la mediana del error volumétrico relativo calculado entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia difiere de 0.
- Si la diferencia mediana entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia difiere significativamente de la diferencia mediana entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia.

Resultados:

Para PIUR tUS inside, el 95 % de los errores relativos se situó dentro del intervalo de -21,24 % a +10,38 %. Para el ultrasonido 2D en modo B, el intervalo fue de -34,72 % a +25,79 %. Se demostró que el intervalo de error relativo de PIUR tUS inside es más estrecho que el del ultrasonido 2D, lo que indica una mayor precisión. Los errores relativos se muestran en el gráfico de Bland-Altman, en la Figura 5.

La mediana del error volumétrico relativo entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia fue de -3,37 %. La prueba de rangos con signo de Wilcoxon arrojó un valor p superior a 0,05, lo que indica que no hubo una diferencia estadísticamente significativa entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia.

Para el ultrasonido 2D en modo B, la mediana del error volumétrico relativo fue de -3,73 %. La prueba de rangos con signo de Wilcoxon dio como resultado un valor p superior a 0,05, lo que también indica que no hubo una diferencia estadísticamente significativa respecto al valor de referencia.

Finalmente, la diferencia mediana entre PIUR tUS (G3 sensor) y el valor de referencia, en comparación con la diferencia mediana entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia, fue de 0,275 %. La prueba de

rangos con signo de Wilcoxon dio como resultado un valor p de 0,91. Este resultado sugiere que no hubo una diferencia significativa entre los dos métodos.

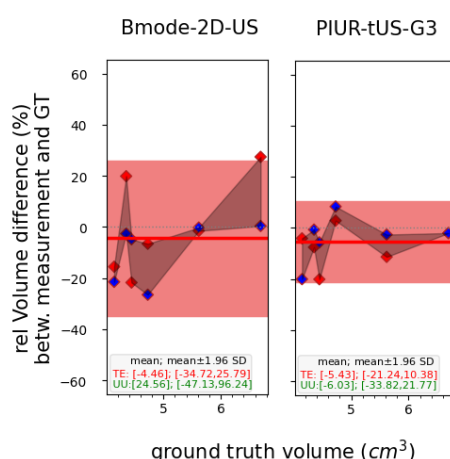


Figura 5: Error volumétrico relativo que demuestra la diferencia entre el valor de referencia y dos modalidades de imagen

Conclusión:

En estos fantasmas, PIUR tUS inside (G3 sensor) mostró una banda de error más estrecha que el modo B 2D, lo que indica una mejor precisión volumétrica en comparación con el ultrasonido 2D estándar de referencia.

9.4 Clasificación

	Sensor PIUR
Clase de protección	Dispositivo con alimentación interna
Clasificación IP	IPx5

9.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El PIUR Sensor cumple los requisitos de las normas: EN 60601-1-2:2015,

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

El PIUR Sensor está clasificado según CISPR 11 como grupo 1, clase B.

Según EN 60601-1-2, el dispositivo bajo prueba (DUT) está clasificado en el grupo 1, clase B, de acuerdo con CISPR 11, y en clase B de acuerdo con CISPR 32.

Según ETSI EN 301 489-1, el dispositivo bajo prueba (DUT) está clasificado en clase B de acuerdo con CISPR 32.

	PIUR Sensor
Banda de frecuencia de recepción	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Ancho de banda de la sección receptora	máx. 1 Mbit/s
Banda de frecuencia de transmisión	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz
Tipo y características de frecuencia de la modulación	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potencia radiada efectiva	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Entorno de uso

El dispositivo está destinado a utilizarse en un entorno clínico u hospitalario estándar donde se realicen exploraciones diagnósticas por ultrasonido. Esta configuración normalmente incluye un sistema de ultrasonido y, potencialmente, equipos médicos adicionales. El sistema no está destinado a utilizarse en quirófanos ni en salas con dispositivos de imagen pesados que puedan causar fuertes perturbaciones EM, como una resonancia magnética.

No utilice el dispositivo en un entorno con perturbaciones EM aumentadas conocidas. No utilice dispositivos que transmitan intencionadamente señales de RF (teléfonos móviles, transceptores o productos radiocontrolados), distintos de los suministrados por PIUR, en las proximidades del equipo, ya que esto puede causar un rendimiento fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga apagados estos tipos de dispositivos cuando estén cerca de este equipo.

Consulte también las condiciones ambientales en el capítulo **Error! Reference source not found.**

Funciones y rendimiento esperados

Todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar, de forma característica, interferencias electromagnéticas con otros equipos, ya sea transmitidas por el aire o a través de cables de conexión. El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo para limitar la influencia electromagnética

procedente de otros equipos y, al mismo tiempo, no afectar a otros equipos con una radiación electromagnética similar generada por sí mismo.

Para lograr el rendimiento completo de CEM del producto, se requiere una instalación adecuada siguiendo el manual de usuario. El producto debe instalarse según lo estipulado en **Error! Reference source not found.**, Conexión con el dispositivo de ultrasonido.

El PIUR Sensor debe conectarse a la estación de trabajo mediante una señal Bluetooth y debe permanecer conectado sin interrupciones.

En caso de problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con su personal de servicio técnico.

Ensayos de inmunidad y emisiones

El dispositivo ha superado correctamente las siguientes mediciones de emisiones de acuerdo con el plan de ensayo de CEM y EN 60601-1-2:

- Ref. normativa: CISPR 11 - Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz

El dispositivo ha superado correctamente las siguientes mediciones de emisiones de acuerdo con el plan de ensayo de CEM y ETSI EN 301 489-1:

- Ref. normativa: EN 55032 clase B - Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz

El dispositivo ha superado correctamente los siguientes ensayos de inmunidad de acuerdo con el plan de ensayo de CEM, EN 60601-1-2 y EN 60601-2-37:

- Ref. normativa: IEC 61000-4-2 - Ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas
- Ref. normativa: IEC 61000-4-3 - Ensayo de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia
- Ref. normativa: IEC 61000-4-3 - Ensayo de inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF
- Ref. normativa: IEC 61000-4-8 - Ensayo de inmunidad a campos magnéticos de frecuencia de red y test

El dispositivo ha superado correctamente los siguientes ensayos de inmunidad de acuerdo con el plan de ensayo de CEM y ETSI EN 301 489-1:

- Ref. normativa: IEC 61000-4-2 - Ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas
- Ref. normativa: IEC 61000-4-3 - Ensayo de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia

Tabla resumen de declaraciones de emisiones electromagnéticas e inmunidad

Ensayo de emisiones	Nivel de cumplimiento
Emisiones RF, CISPR 11	Cumple con grupo 1, clase B Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga en aire

IEC 61000-4-3 Ensayo de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Ensayo de inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	Cumple
IEC 61000-4-8 Ensayo de inmunidad a campos magnéticos de frecuencia de red	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Perturbaciones y fallos inesperados

Las perturbaciones EM normalmente presentes en el entorno de uso definido no tienen impacto en el rendimiento ni en la funcionalidad del dispositivo. Sin embargo, las perturbaciones EM fuertes e inesperadas a frecuencias o intensidades fuera de los valores ensayados podrían afectar al rendimiento del dispositivo de la siguiente manera:

- El sensor presenta fallos de funcionamiento y no se enciende
- Es posible que no se pueda establecer la conexión Bluetooth del sensor

10 Apéndice

10.1 Requisitos de diseño relacionados con la usabilidad y la seguridad

Los siguientes requisitos se han implementado para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo de acuerdo con ISO 24971:2020. Estos requisitos abordan factores humanos clave y consideraciones de usabilidad, y están destinados a apoyar la mitigación de riesgos relacionados con la interacción del usuario.

El diseño de la interfaz de usuario minimiza los errores de uso

La interfaz de usuario está diseñada para reducir la probabilidad de errores de uso. Se ha prestado especial atención a la disposición de los controles, indicadores y menús; la visibilidad de las advertencias; la audibilidad de las alarmas (IEC 60601-1-8); y las consideraciones ergonómicas. El diseño sigue las directrices de IEC 62366-1 para garantizar un funcionamiento intuitivo y tolerante a errores.

Consideración de las distracciones ambientales

El diseño tiene en cuenta la posibilidad de errores de uso causados por distracciones ambientales, como ruido, interrupciones o tareas repetitivas. El sistema permanece operativo y seguro en condiciones ambientales realistas que se encuentran normalmente en el entorno de uso previsto.

Presentación clara y accesible de la información

La información mostrada está diseñada para ofrecer claridad y visibilidad en todas las poblaciones de usuarios y entornos previstos. Las consideraciones incluyen las condiciones de iluminación, la orientación de la pantalla, el uso adecuado del color y las unidades, y el énfasis en valores críticos para evitar interpretaciones erróneas.

La interfaz de control minimiza la confusión y los errores

Los elementos de control están estructurados para prevenir deslices, confusiones y errores operativos. Las consideraciones de diseño incluyen el espaciado, la agrupación, el etiquetado de los controles, la visibilidad, la retroalimentación, la direccionalidad y la capacidad de revertir acciones cuando corresponda.

Suministro de información para un uso seguro

Toda la información relevante para la seguridad se proporciona en un formato claro y accesible. Esto incluye instrucciones de instalación, funcionamiento y requisitos de formación. La información puede estar dirigida a distintos grupos de usuarios (p. ej., usuarios finales, profesionales sanitarios, técnicos), dependiendo del contexto de uso.

Prevención del uso incorrecto de conectores y suministros

El diseño garantiza que los conectores y suministros no puedan acoplarse incorrectamente ni confundirse con componentes no compatibles. Los riesgos como el apriete excesivo o insuficiente, el ajuste incorrecto debido a similitudes o la retroalimentación insuficiente durante la conexión se minimizan mediante medidas de protección mecánicas y visuales.