



PIUR® tUS inside

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation

PIUR® tUS inside

Version révisée du document 6.0

Version du logiciel 1.2

Type : PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Le présent manuel d'utilisation ne peut être copié, reproduit par tout autre moyen ni traduit dans une autre langue, que ce soit en tout ou partie, sans le consentement écrit préalable de piur imaging GmbH.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sans préavis.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienne

Autriche

Table des matières

1	Informations générales.....	5
1.1	Abréviations et termes.....	5
1.2	Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation.....	5
1.3	Symboles sur le dispositif.....	5
1.3.1	Étiquettes d'identification.....	6
1.4	Fonction de ce document	10
1.5	Utilisation prévue.....	10
1.6	Avis de non-responsabilité.....	11
1.7	Risques résiduels généraux, dont risques significatifs	11
1.7.1	Erreurs d'utilisation potentielles liées à la conception de l'interface utilisateur et à la communication relative à la sécurité	13
1.8	Recommandations de cybersécurité :.....	14
1.9	Coordonnées et informations réglementaires	14
2	Règles de sécurité.....	15
2.1	Exigences relatives à l'utilisation.....	16
3	Informations sur le produit	17
3.1	Fonctionnalité du système PIUR tUS inside	17
3.2	Indications cliniques.....	18
3.3	Contre-indications.....	18
3.4	Avantages cliniques.....	18
4	Composants du système et première utilisation.....	19
4.1	Contenu du colis à la livraison.....	19
4.2	Composants et accessoires (séparés)	19
4.3	Équipement des principaux composants	20
4.4	Processus d'installation.....	22
4.5	Allumer et éteindre le PIUR Sensor pour le connecter à l'appareil d'échographie GE Healthcare.....	25
4.6	Fixation de l'attache du capteur à la sonde	26
4.6.1	PIUR Bracket – clip avant.....	26
4.6.2	Fixation du boîtier de PIUR Sensor sur la partie avant de PIUR Bracket.	28
5	Processus d'acquisition	29
6	Review Workflow	33

6.1	Mise en marche du logiciel PIUR tUS inside.....	33
6.2	Aperçu de l'interface utilisateur.....	33
6.3	Sélection des outils	34
6.4	Vue 3D.....	35
6.5	Vue MPR.....	35
6.6	Paramètres de fenêtre / niveau	35
6.7	Curseur MPR	36
6.8	Commandes du dispositif d'échographie.....	36
6.9	Flux de travail de l'analyse thyroïdienne	37
6.10	Paramètres des paramètres d'analyse.....	44
6.11	Annotations.....	44
7	Mise hors service.....	46
7.1	Mise hors tension et rangement de l'appareil	46
7.2	Chargement et rangement de l'appareil.....	46
7.3	Désinfection et nettoyage	47
7.3.1	Nettoyage et désinfection de PIUR Sensor.....	47
7.3.2	Retrait et nettoyage du support.....	47
7.4	Élimination du logiciel PIUR tUS inside	49
7.5	Élimination de PIUR Sensor	49
8	Assistance technique et entretien.....	50
8.1	Contacter.....	50
8.2	Intervalle d'entretien	50
8.3	Mises à jour logicielles	50
8.4	Procédure en cas d'anomalies et de défauts	50
9	Données techniques.....	51
9.1	Compatibilité.....	51
9.2	Données techniques.....	51
9.3	Fonction de mesure	52
9.4	Classification	54
9.5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	54
10	Annexe.....	57
10.1	Exigences de conception relatives à l'utilisabilité et à la sécurité	57

1 Informations générales

1.1 Abréviations et termes

Abréviation/Terme	Description
US	Ultrasound (Échographie)
tUS	Tomographic ultrasound (Échotomographie)

1.2 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

Symbole	Description
	Informations utiles, qui simplifient le travail quotidien avec l'appareil.
	Attention : informations importantes qui doivent être comprises avant toute utilisation de l'appareil.
	Avertissement de sécurité. Situations dans lesquelles une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.

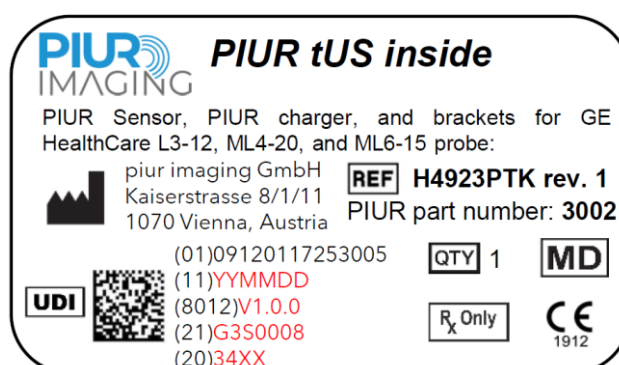
1.3 Symboles sur le dispositif

Symbole	Description
	Symbole de veille
	Charge

1.3.1 Étiquettes d'identification

PIUR tUS inside – Étiquette du système

L'étiquette système est apposée sur la boîte d'expédition. L'étiquette, indiquant la version logicielle correspondante ainsi que les paramètres UDI, à savoir l'UDI-DI et l'UDI-PI, permet d'identifier le dispositif.



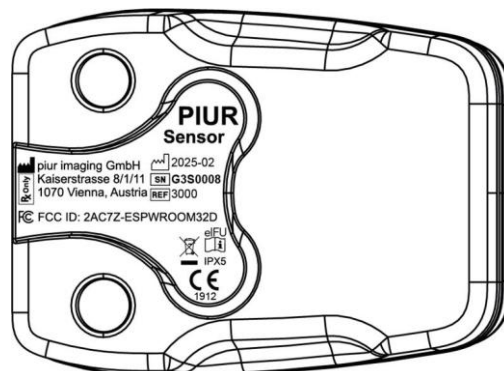
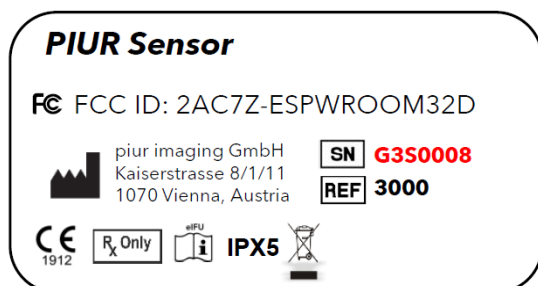
Logiciel PIUR tUS inside

L'étiquette d'identification est affichée dans le logiciel lui-même, au niveau de l'interface utilisateur, au format texte clair.

Veuillez noter la version du logiciel avant de contacter le service PIUR.

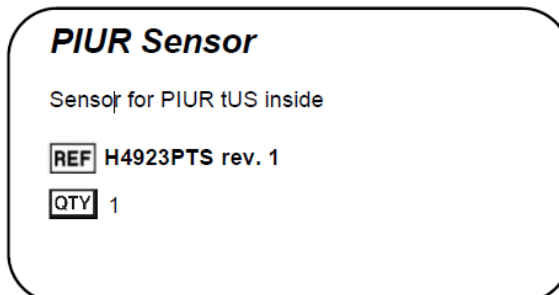
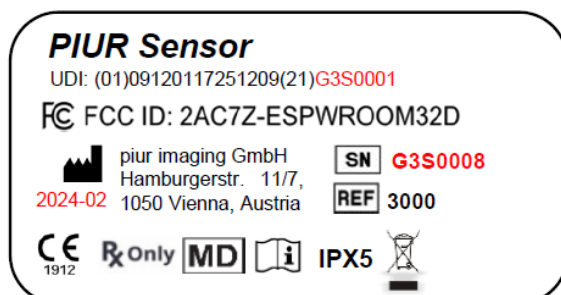


PIUR Sensor



Boîtier de PIUR Sensor

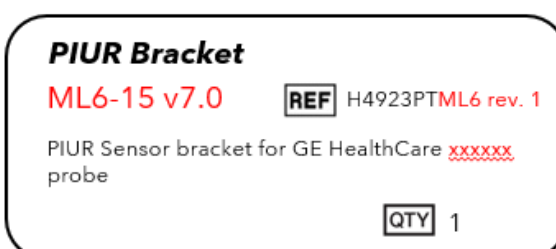
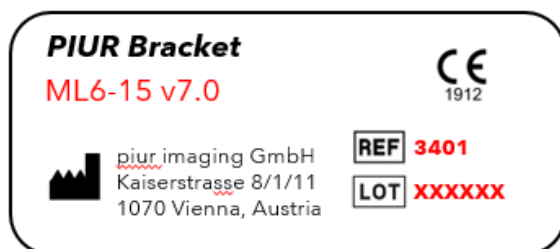
L'étiquette extérieure de PIUR Sensor est apposée sur son boîtier.



PIUR Bracket

La spécification de l'étiquette de PIUR Bracket comprend le type de modèle, le numéro de version et le numéro REF, selon le type concerné.

L'étiquette est apposée sur la boîte d'emballage de PIUR Bracket.



Variantes pour les trois sondes :

L3-12 Probe

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 Probe

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 Probe

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

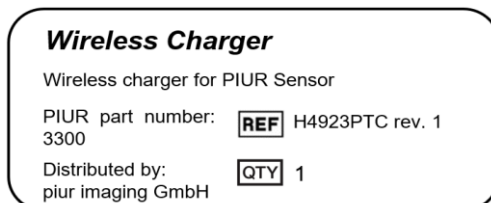
REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

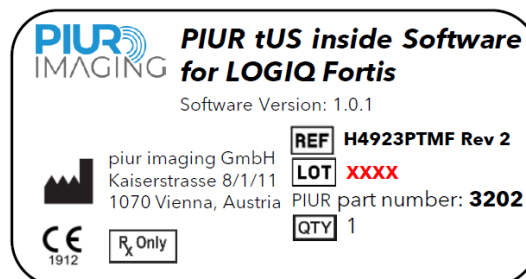
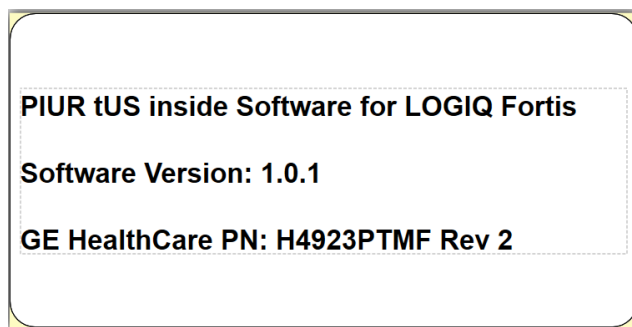
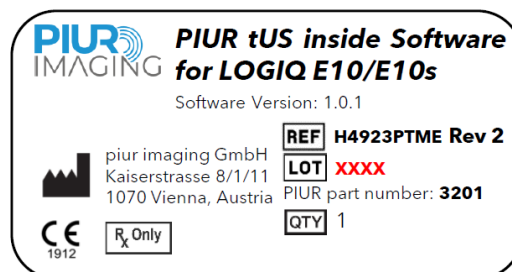
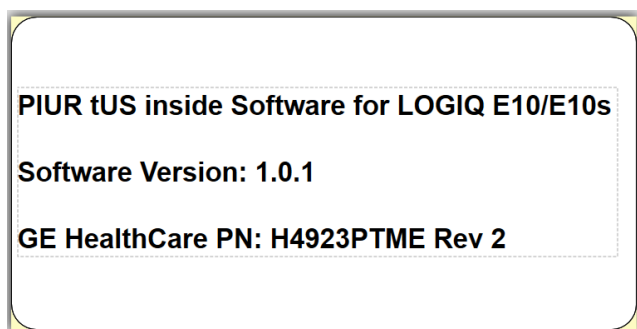
QTY 1

Chargeur sans fil

L'étiquette est apposée sur le carton d'expédition de PIUR tUS inside.



Étiquettes USB



Les symboles supplémentaires suivants peuvent apparaître sur la plaque d'identification :

Symbole	Description
SN	Numéro de série
	Numéro de catalogue

	Étiquette porteuse de l'UDI, contenant les paramètres UDI-DI et UDI-PI, affichés en HRI (interprétation lisible par l'homme).
UDI	Fabricant
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié (ID)
	Instructions d'utilisation
	Courant continu
	Courant alternatif (CA)
	Le système ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires (voir chapitre 7.5).
	« Rx Only » signifie que le dispositif est un dispositif soumis à prescription.
	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.

1.4 Fonction de ce document

Ce document offre une description détaillée du système PIUR tUS inside et de son utilisation dans le domaine d'application pour lequel il a été conçu. Il fournit des consignes d'utilisation pour aider l'utilisateur à utiliser le système de manière sûre et correcte.

1.5 Utilisation prévue

PIUR tUS inside est un dispositif médical non invasif, transitoire et actif, destiné à assister l'utilisateur lors de l'examen de la thyroïde et des nodules thyroïdiens en fournissant des informations 3D. Les images échographiques 2D, acquises par un dispositif d'échographie tiers compatible, ainsi que les données de position générées par le PIUR Sensor intégré au système, constituent la base de la reconstruction d'images 3D. PIUR tUS inside se compose de composants logiciels et matériels, notamment PIUR Sensor et PIUR Bracket.

PIUR tUS inside intervient uniquement dans le cadre de la chaîne diagnostique et ne doit pas être utilisé comme seule source pour les décisions thérapeutiques.

Le dispositif PIUR tUS inside n'est pas destiné à entrer en contact avec le corps, y compris la peau, les muqueuses, les surfaces lésées ou compromises, le circuit sanguin indirect, les tissus, les os, la dentine ou le sang circulant.

1.6 Avis de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation incorrecte, le non-respect des consignes de sécurité et la non-observation des spécifications pour cause de négligence. piur imaging n'assume la responsabilité de la sécurité et de la fiabilité du système PIUR tUS inside et de ses accessoires que lorsque toutes les modifications, améliorations, réparations et autres interventions sur l'application ont été effectuées par un revendeur agréé de piur imaging et un technicien certifié, ou par piur imaging directement, et que le manuel d'utilisation a été respecté avant et pendant l'utilisation de l'appareil.

Avis de sécurité : ne pas modifier cette application logicielle sans l'autorisation du fabricant.

1.7 Risques résiduels généraux, dont risques significatifs

Compte tenu des sources possibles de défaillance, des erreurs d'utilisation prévisibles et imprévisibles, et après l'atténuation des risques, des risques résiduels liés à ce produit médical subsistent. Dans le cadre du processus de gestion des risques, un total de 104 risques résiduels + 3 risques liés à la cybersécurité ont été identifiés. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Image incorrecte mais anatomiquement correcte

En tant que système diagnostique, la sortie la plus pertinente du dispositif est l'information d'image. Cette information d'image peut influencer les décisions médicales en matière de thérapie, de traitement, de prévention ou d'informations diagnostiques alternatives supplémentaires. En raison de divers facteurs, le système peut afficher des informations d'image incorrectes après la reconstruction de l'image. Ces informations d'image incorrectes peuvent être causées par une entrée erronée de l'image ou de la source de suivi, ou par des erreurs logicielles ou d'utilisation. Les informations d'image incorrectes peuvent se présenter soit sous forme de mauvaise qualité d'image, soit sous forme de contenu d'image irréaliste du point de vue de l'apparence anatomique. Dans les deux cas, l'erreur est évidente pour l'utilisateur. Dans de rares cas, les informations d'image incorrectes peuvent afficher un contenu anatomiquement plausible qui ne peut pas être identifié comme une information d'image manifestement incorrecte et peut donc induire l'utilisateur en erreur et entraîner des conséquences indésirables — dans le pire des cas, l'absence d'interventions ou de chirurgie nécessaires, ou la réalisation d'une intervention ou d'une chirurgie non nécessaire. Ce risque résiduel affecte le patient.

- Mesure incorrecte

Les fonctions de mesure du logiciel peuvent influencer les décisions diagnostiques et, par conséquent, la thérapie, le traitement, la prévention ou les actions diagnostiques alternatives ultérieures. En raison de divers facteurs internes ou externes, y compris des erreurs d'utilisation, une entrée d'image inadéquate ou des séquences d'événements involontaires, des imprécisions de mesure peuvent survenir. Les mesures hors plan

(longueur) sont particulièrement sensibles et nécessitent une utilisation appropriée ainsi qu'une qualité d'image suffisante avec une fréquence d'images adéquate. Le risque résiduel est un écart de mesure en dehors de la plage d'erreur communiquée, pouvant entraîner des informations d'image incorrectes, de manière similaire au risque résiduel décrit sous « Informations d'image incorrectes ». Ce risque résiduel affecte le patient. Pour plus de détails sur les écarts et erreurs de mesure, veuillez consulter la section 9.3 Fonction de mesure.

- Infection

L'infection est un risque qui peut survenir avec tout dispositif entrant en contact avec le corps humain, y compris les capteurs et les supports. Toutefois, elle peut être facilement prévenue par des techniques de nettoyage appropriées. Afin de réduire le risque d'infection, il est important de nettoyer et de désinfecter régulièrement le capteur et ses supports comme recommandé dans le manuel d'utilisation (chapitre 7.3). Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'accumulation de bactéries et d'autres micro-organismes nocifs, pouvant provoquer une infection et d'autres problèmes de santé. En suivant les procédures de nettoyage correctes, vous pouvez contribuer à garantir la sécurité et l'efficacité de votre dispositif et à vous protéger, ainsi que les autres, contre les risques potentiels pour la santé.

- Erreur de diagnostic due à une sortie diagnostique incorrecte

Une erreur de diagnostic due à une sortie diagnostique incorrecte est un risque qui inclut deux situations possibles de suggestions automatiques incorrectes. La première survient lorsque le médecin accepte des suggestions automatiques incorrectes concernant les marges, et la seconde lorsque le médecin accepte des suggestions automatiques incorrectes concernant les foyers échogènes. Une notification à l'utilisateur, affichant un point d'exclamation dans l'interface utilisateur pour ces paramètres TI-RADS, accompagnée d'un avertissement rappelant à l'utilisateur de vérifier l'exactitude de ces paramètres, pourrait facilement éviter ce risque et cette erreur de diagnostic.

- Suggestions automatiques incorrectes concernant les marges

Étant donné que les prédictions relatives aux marges tendent à présenter une précision plus faible pour les classes très rares (lobulée / extension extra-thyroïdienne), les suggestions automatiques de foyers échogènes proposées à l'utilisateur peuvent être incorrectes. Bien que le système soit considéré comme semi-automatique, ce qui signifie que l'utilisateur doit accepter les propositions ou les modifier si nécessaire, une suggestion automatique incorrecte pourrait potentiellement induire les utilisateurs en erreur, en particulier ceux ayant moins d'expérience clinique.

- Suggestion automatique incorrecte concernant les foyers échogènes

Étant donné que les prédictions relatives aux foyers échogènes tendent à présenter une précision plus faible pour les classes très rares (calcifications périphériques / foyers échogènes ponctiformes), les suggestions automatiques de foyers échogènes proposées à l'utilisateur peuvent être incorrectes. Bien que le système soit considéré comme semi-automatique, ce qui signifie que l'utilisateur doit accepter les propositions ou les

modifier si nécessaire, une suggestion automatique incorrecte pourrait potentiellement induire les utilisateurs en erreur, en particulier ceux ayant moins d'expérience clinique.

- Surchauffe de la batterie

La batterie peut surchauffer en raison du manque de ventilation dans le boîtier de protection, nécessaire pour satisfaire aux exigences de l'indice IP. Une surchauffe peut survenir pendant la charge ou lors d'une utilisation prolongée et doit être activement évitée afin de garantir un fonctionnement sûr.

- Agent de désinfection

L'agent de désinfection utilisé pour la désinfection peut éventuellement endommager les composants sensibles de l'équipement médical, tels que la sonde, les fixations, l'écran ou le chariot. Les agents de désinfection peuvent également endommager l'électronique du dispositif s'ils ne sont pas utilisés conformément aux recommandations du fabricant.

Tous les risques résiduels sont acceptés et pris en compte dans le cadre du dossier de gestion des risques.

1.7.1 Erreurs d'utilisation potentielles liées à la conception de l'interface utilisateur et à la communication relative à la sécurité

À titre d'information pour l'utilisateur, les erreurs d'utilisation potentielles suivantes sont présentées, avec les éléments précis de l'interface utilisateur et leurs caractéristiques liées à la sécurité.

	Veuillez vous assurer que tous les champs déroulants du formulaire d'analyse ACR TI-RADS sont entièrement complétés avant de sélectionner « Accepter ». Si nécessaire, utilisez la barre de défilement verticale située à droite du formulaire afin d'afficher et de renseigner toutes les options requises.
	Lors de l'ouverture d'un examen, assurez-vous que l'examen souhaité est bien sélectionné et correctement ouvert depuis la liste des patients. Veuillez vérifier que l'examen correct, par exemple le lobe droit ou le lobe gauche, est affiché avant de poursuivre l'analyse.
	Veuillez vous assurer que le dossier patient correct est sélectionné avant de commencer toute analyse.
	Veuillez toujours porter attention à l'écran lors de l'utilisation du logiciel afin de ne pas manquer les avertissements ou notifications du système.
	Veuillez vous assurer que le logiciel est affiché dans la langue correcte.

Voir l'annexe pour de plus amples informations concernant la conception de l'interface utilisateur et la communication relative à la sécurité.

1.8 Recommandations de cybersécurité :

Le système PIUR tUS inside est intégré à un appareil d'échographie existant, il suit donc les recommandations de cybersécurité émises par le fabricant de l'appareil d'échographie.

Le processus d'installation est assuré au moyen du système de livraison électronique du fabricant de l'appareil d'échographie (dans le cas présent, GE Healthcare) et suit les recommandations de cybersécurité émises par ce dernier.

La sauvegarde et la restauration des données sont contrôlées au moyen de l'environnement d'échographie. Elles suivent les recommandations de cybersécurité émises par le fabricant de l'appareil d'échographie.

Les vulnérabilités ou incidents de cybersécurité détectés et signalés sont communiqués au fabricant de l'appareil d'échographie responsable.

1.9 Coordonnées et informations réglementaires

PIUR tUS inside est un dispositif médical non-invasif, temporaire et actif de classe IIa au sens de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La conformité de ce produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, établies dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, a été démontrée au moyen de la procédure d'évaluation de la conformité au titre de l'annexe IX.

Le fabricant atteste de cette conformité au moyen de l'étiquetage CE.

piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 Vienne

Autriche



2 Règles de sécurité

L'assemblage des systèmes électriques médicaux et leur modification au cours de leur durée de vie réelle nécessitent des contrôles conformes aux exigences définies dans la norme EN 60601-1, clause 16. Les installations électriques qui se trouvent dans la pièce où PIUR tUS inside est utilisé doivent répondre aux exigences suivantes :

	Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
	Ce système peut être utilisé dans les hôpitaux et les établissements de soins professionnels, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et d'une salle avec blindage RF destinée à l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
	Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements sous peine d'un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation devait être nécessaire, cet appareil et l'autre équipement devront être surveillés afin de confirmer qu'ils fonctionnent normalement.
	L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux précisés ou fournis par le fabricant de ce système peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique du système et entraîner un dysfonctionnement.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm d'une quelconque partie de PIUR Sensor, y compris des câbles précisés par le fabricant. Le non-respect de cette directive est susceptible de dégrader la performance du matériel.
	En cas de dysfonctionnements et d'anomalies. L'apparition de dysfonctionnements et d'anomalies peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil. En cas de dysfonctionnements et d'anomalies, cesser toute utilisation du système PIUR tUS inside et informer notre équipe technique aux coordonnées ci-dessus (voir aussi chapitre 6).



Le capteur contient une LED qui éclaire la peau. Cette LED ne doit pas être orientée vers les yeux au cours de l'acquisition d'images.



Ne remplacez pas les batteries sans l'autorisation du fabricant.

2.1 Exigences relatives à l'utilisation



- L'utilisateur a été officiellement formé par une personne agréée à l'utilisation du système PIUR tUS inside et s'est vu délivrer une attestation correspondante.
- La formation est assurée par le personnel technique autorisé et se déroule conformément au protocole de formation.
- La formation porte sur l'installation du système, la révision des images, l'utilisation de l'application, les erreurs d'utilisation les plus courantes, les erreurs système possibles et la fermeture du système.
- La formation au système porte notamment sur la mise en et hors tension du capteur, le nettoyage et la présentation des signaux LED.
- Les assistants ont lu attentivement et compris le manuel d'utilisation.
- L'utilisateur est tenu de respecter les consignes de sécurité et de se conformer aux dispositions de sécurité.
- L'utilisateur doit être un médecin compétent en matière de diagnostic échographique.
- Les utilisateurs ont des connaissances en anatomie humaine.
- Les utilisateurs ont une expérience pratique de l'utilisation des ultrasons pour le diagnostic médical et des domaines d'application dans lesquels ils utilisent le système PIUR tUS inside.
- Le patient doit rester immobile pendant l'acquisition d'images pour éviter d'obtenir des images erronées.
- La vitesse recommandée pour l'acquisition des images est de 0,5-2 cm/s.

3 Informations sur le produit

3.1 Fonctionnalité du système PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (figure 1) est un dispositif médical qui améliore les performances des appareils d'échographie standard à l'aide d'une méthode d'analyse tomographique tridimensionnelle permettant l'analyse 3D des volumes échographiés. PIUR tUS inside, une solution intégrée à l'environnement de l'appareil d'échographie, permet aux médecins qui pratiquent les examens de prendre des décisions diagnostiques basées sur des données d'imagerie 2D comme 3D. Ces données en 3D apportent des informations qui, par le passé, pouvaient être obtenues uniquement au moyen d'autres technologies d'imagerie tridimensionnelle, telles que la TDM ou l'IRM.



Figure 1 : PIUR tUS inside

L'échographie tridimensionnelle fait déjà partie des méthodes standard dans certains domaines cliniques. Les fabricants d'appareils d'échographie proposent diverses méthodes pour créer des données d'imagerie en 3D. Toutefois, même si les technologies utilisées pour générer les images en 3D sont très variables, toutes rencontrent des limites pour ce qui est de l'imagerie des structures anatomiques. Afin de visualiser les structures thyroïdiennes complètes, le système doit être en mesure de réaliser des balayages non linéaires pouvant atteindre 20 cm.

PIUR tUS inside fonctionne sur système d'échographie GE Healthcare compatible. Il s'appuie sur une entrée sous forme de séquences d'images d'échographie en 2D, qui sont transmises de l'appareil d'échographie au système PIUR tUS inside au moyen d'une interface logicielle. En outre, le PIUR Sensor doit être fixé sur le transducteur à l'aide d'attaches spécialement conçues. Pour acquérir les images, l'utilisateur déplace le transducteur sur le corps du patient, perpendiculairement à la structure à visualiser. Une unité de mesure inertielle (UMI), intégrée au PIUR Sensor, suit l'orientation du transducteur au cours du balayage et transmet ces informations à l'appareil d'échographie par Bluetooth (figure 2). Le système PIUR tUS inside associe les informations d'imagerie et les

informations du capteur afin de générer des volumes tomographiques tridimensionnels permettant l'analyse des images.

L'un des principaux avantages de cette méthode est qu'elle permet l'acquisition du volume sur une longueur infinie. Le système PIUR tUS inside permet ainsi d'enregistrer et d'analyser le lobe thyroïdien complet.

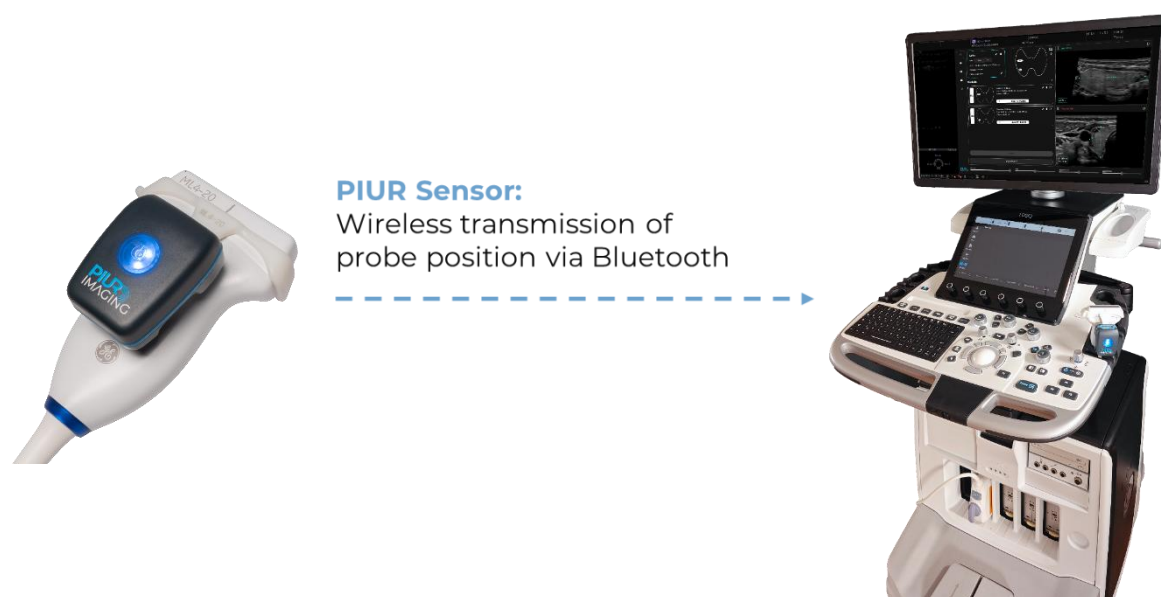


Figure 2: Principe d'acquisition

3.2 Indications cliniques

Le dispositif PIUR tUS inside est utilisé pour examiner la thyroïde et les nodules thyroïdiens.

3.3 Contre-indications

- Sur des patients présentant des plaies ouvertes ou une peau irritée
- Pendant la chirurgie

3.4 Avantages cliniques

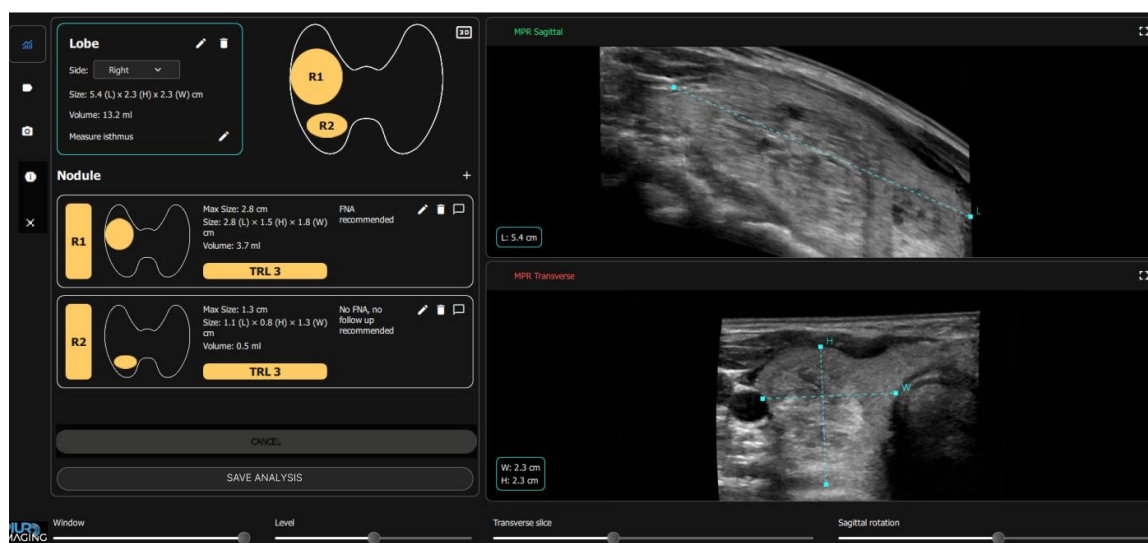
Caractéristiques et bénéfices clés de l'application thyroïdienne PIUR tUS inside :

- Mesures précises du volume 3D des nodules thyroïdiens, réduisant la dépendance de l'utilisateur aux protocoles d'échographie 2D pour la volumétrie
- Amélioration du suivi de la progression de la maladie au fil du temps
- Amélioration de la planification des ablations thyroïdiennes
- Explication simplifiée de la maladie et des décisions thérapeutiques au patient grâce aux visualisations 3D
- Classification standardisée des nodules thyroïdiens

4 Composants du système et première utilisation

4.1 Contenu du colis à la livraison

Le colis à la livraison correspond au logiciel PIUR tUS, livré par voie électronique et installé ou installable sur un appareil d'échographie GE Healthcare compatible.



PIUR tUS inside Software

4.2 Composants et accessoires (séparés)

Le système PIUR tUS inside nécessite les composants suivants en vue de l'acquisition d'images pour reconstruction 3D.



Support PIUR
(en fonction du transducteur)
REF 34XX



PIUR Sensor
REF 3000



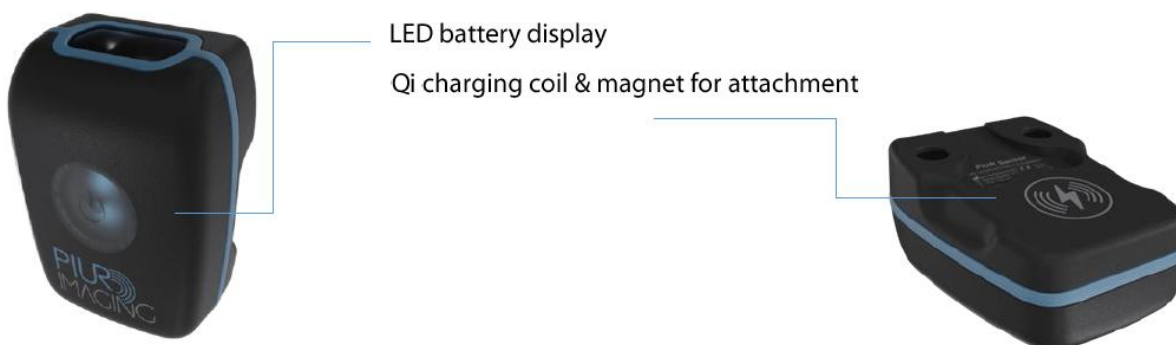
Chargeur sans fil
REF 3300



Guide de démarrage rapide de PIUR Sensor

4.3 Équipement des principaux composants

Propriétés



Le PIUR Sensor apporte des informations sur le mouvement du transducteur. Il est logé dans une coque de protection fixée sur le transducteur au moyen d'une attache. Le PIUR Sensor se recharge au moyen du chargeur sans fil fourni qui fonctionne avec la technologie Qi 1.2 standard. Le capteur se connecte aux autres dispositifs par une interface Bluetooth.



Information :

L'affichage LED fournit des informations sur l'état du système.

Le PIUR Sensor passe en mode veille si l'état de la batterie est inférieur à 10 % ou si le capteur a été déconnecté pendant 10 minutes.

Le capteur peut être redémarré manuellement en appuyant sur le bouton de démarrage



Le PIUR Sensor doit être rechargé immédiatement après la notification de batterie faible et avant d'être inutilisé pendant une longue période.



Ne pas connecter d'autres périphériques Bluetooth, tels que des casques ou des téléphones, à l'ordinateur pendant l'utilisation de PIUR Sensor



L'endommagement de la fenêtre du capteur par des outils tranchants ou des forces mécaniques importantes peut endommager les composants électroniques internes et, par conséquent, rendre le système inutilisable.



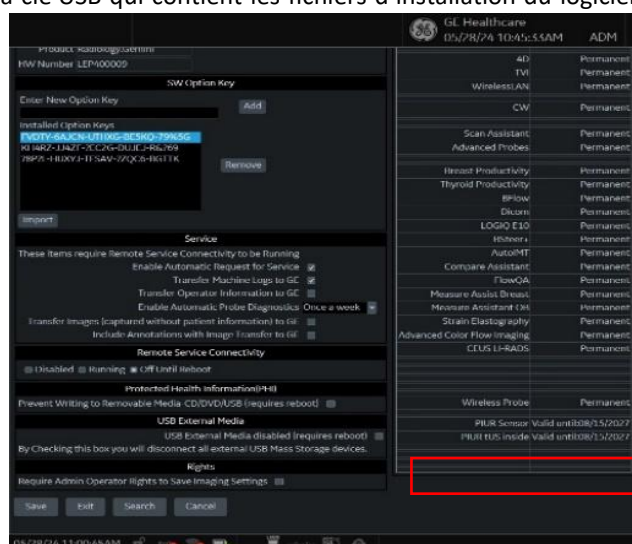
Si plusieurs capteurs sont enregistrés dans les paramètres du logiciel, l'utilisateur doit s'assurer qu'un seul capteur est allumé. Il est recommandé de placer les autres capteurs sur les socles de charge.

État	Couleur	Position
Capteur en charge	Vert clignotant	Sur la station de recharge
Capteur entièrement chargé = 100 %	Vert statique	Sur la station de recharge
Capteur allumé et en recherche de connexion (capteur < 15 %)	Orange clignotant	Pendant l'utilisation
Connexion réussie (capteur < 15 %)	Orange clignotant rapide	Pendant l'utilisation
Capteur allumé et en recherche de connexion (capteur >= 15 %)	Bleu clignotant	Pendant l'utilisation
Connexion réussie (capteur >= 15 %)	Bleu statique	Pendant l'utilisation
Connexion perdue	Bleu clignotant	Pendant l'utilisation

Erreur du capteur	Jaune clignotant rapide	Pendant l'utilisation
Démarrage du capteur	Blanc statique	Pendant l'utilisation

4.4 Processus d'installation

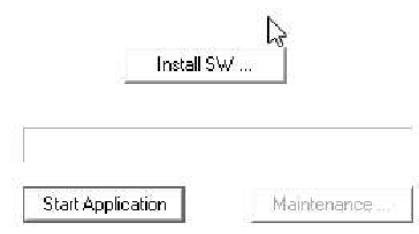
1. Vérifier s'il existe une clé d'option disponible pour « PIUR tUS inside » sur la feuille de clé d'option.
2. Saisissez la clé d'option dans la section Utility+ -> Admin.
3. Après le redémarrage, vérifiez que les clés de produit ont été acceptées en vérifiant que les clés d'option « PIUR Sensor » et « PIUR tUS inside » apparaissent dans la liste d'état des clés d'option.
4. Brancher la clé USB qui contient les fichiers d'installation du logiciel sur un port disponible sur votre



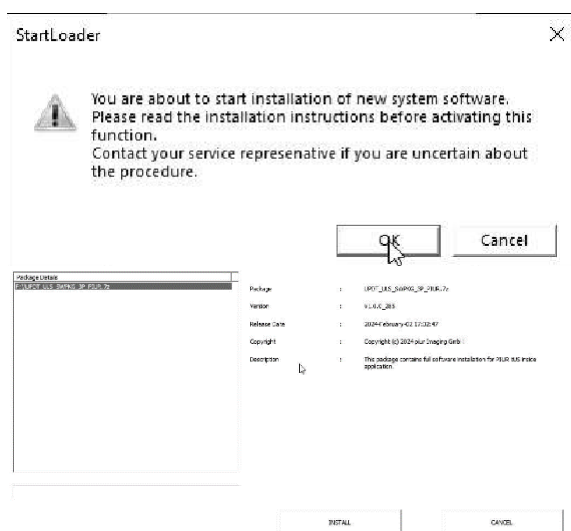
appareil.

5. Démarrer l'appareil d'échographie GE.
6. Exécuter le fichier d'installation en suivant les étapes suivantes :

Start Application

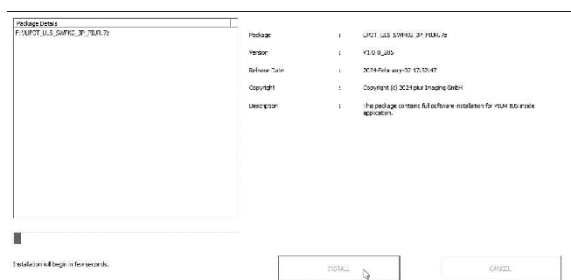


Dans la fenêtre « Start Application » (Démarrer l'application), cliquer sur le bouton « Install SW » (Installer SW) pour lancer le processus d'installation.



Une boîte de dialogue intitulée « StartLoader » va s'ouvrir. Cliquer sur « OK » pour continuer.

Sélectionner le package d'installation en navigant vers "F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z". Une fois le bon package sélectionné, cliquer sur le bouton « Install » (Installer) pour lancer le processus d'installation.



Après avoir cliqué sur « Install », l'interface d'installation du système GE s'affichera et le processus d'installation commencera sous peu.



La page d'installation du système GE devrait s'afficher et l'installation devrait commencer



Pendant l'installation, le logo de l'appareil d'échographie s'affichera au centre de l'écran.

Attendre que l'installation soit terminée
Une fois le processus d'installation terminé, vous pouvez commencer à travailler avec le logiciel.

4.5 Allumer et éteindre le PIUR Sensor pour le connecter à l'appareil d'échographie GE Healthcare

1. Allumer le capteur en appuyant sur le bouton d'alimentation



2. La LED clignotera en bleu pour indiquer que le capteur est prêt à être utilisé
3. Si le capteur n'est pas utilisé pendant plusieurs minutes, il s'éteindra automatiquement
4. Il peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton d'alimentation ; l'appareil GE Healthcare une barre rouge et bleue indiquant que le capteur est déconnecté
5. Sélectionner « SCAN » (Balayage) sur le panneau tactile de l'appareil GE et faire glisser l'écran vers la gauche
6. Sélectionner « PIUR Sensor » en tant que type de capteur
7. Une LED bleue statique s'affichera sur le capteur, ainsi qu'une barre verte sur l'appareil GE Healthcare, pour indiquer que le capteur est connecté à l'appareil.



S'assurer que le PIUR Sensor est entièrement chargé avant utilisation.



Il est recommandé de charger PIUR Sensor après chaque utilisation.

4.6 Fixation de l'attache du capteur à la sonde

4.6.1 PIUR Bracket – clip avant



1. Tourner la sonde comme indiqué sur l'illustration



2. Accrocher le support PIUR sur le côté droit de la sonde et tirer le clip de la plaque du support sur la tête du capteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place (un clic sonore est alors audible). Veiller à la bonne orientation de la sonde.



3. L'attache doit être correctement verrouillée et fixée.



Information : suivre le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter le clip.



Avertissement de sécurité : Utilisation d'attaches non certifiées

- Seuls les supports officiels livrés par piur imaging GmbH peuvent être utilisés avec l'appareil.

4.6.2 Fixation du boîtier de PIUR Sensor sur la partie avant de PIUR Bracket.



1. Placer le capteur sur la plaque de fixation du support. Le capteur doit facilement loger sur la plaque de fixation.



2. S'assurer que le capteur est bien fixé en place avant de poursuivre le processus d'acquisition.



Information : suivre le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter l'attache.

5 Processus d'acquisition

Une fois les instructions des rubriques 4.4, 4.5 et 4.6 réalisées, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que le PIUR Sensor est bien connecté à l'appareil GE. La connexion est indiquée par :
 - a. une barre verte sur l'écran de l'appareil GE,
 - b. une LED bleue statique sur le PIUR Sensor (comme décrit dans les chapitres 4.3 et 7.7)
2. Placer la sonde dotée de PIUR Sensor sur le cou du patient et déterminer une position caudale/crâniale au-dessus/en dessous de la thyroïde.
3. Une fois la sonde positionnée, démarrer l'acquisition en cliquant sur le bouton « Mark Cine » sur l'appareil GE.
4. Commencer le balayage en déplaçant la sonde de la position caudale à la position crâniale ou vice-versa, tout le long du côté de la thyroïde. Poursuivre ce mouvement jusqu'à ce que la sonde soit placée en crânial au-dessus/caudal en dessous de la thyroïde.
5. Appuyer sur le bouton « P1 » sur l'appareil GE pour mettre fin à l'acquisition (voir rubrique Astuces/informations d'acquisition, Bouton « P1 »).
6. Pour arrêter le balayage en cours, appuyer à nouveau sur le bouton « Mark Cine ». Cette action annulera l'acquisition en cours (voir Astuces/informations d'acquisition, Bouton « Mark Cine »).
7. Confirmer la boucle suivie à l'aide de l'icône bleue ciné qui apparaît sur la boucle ciné dans le panneau de gauche (voir Astuces/informations d'acquisition, Boucle suivie et non suivie)
8. Répéter le processus de l'autre côté de la thyroïde.
9. Une fois l'acquisition terminée, s'assurer que le marqueur de boucle ciné situé à gauche de la vignette de balayage, sur le côté gauche, apparaît en bleu, ce qui confirme que l'acquisition contient des informations de suivi. S'il est grisé, consulter les astuces/informations suivantes.



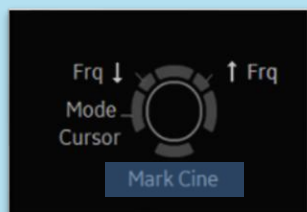
Attention :

Si la qualité des images reconstruites semble insuffisante ou peu claire, vérifiez les images échographiques originales acquises directement à partir de l'échographe.

Astuces/informations d'acquisition :

- Déplacer la sonde à vitesse constante, ne pas s'arrêter pendant le balayage pour procéder à un diagnostic
- S'assurer que la thyroïde est entièrement visible pendant le temps d'acquisition au cours du mouvement de la sonde. Remplacer la sonde par une plus grande ou activer le convexe virtuel si la thyroïde n'est pas entièrement visible
- S'assurer que l'acquisition inclut l'intégralité des extrémités caudale et crâniale de la thyroïde
- Veuillez noter que cliquer à nouveau sur le bouton « Cine mark » peut entraîner l'abandon du balayage et son effacement accidentel.

- Veuillez noter que seules les acquisitions avec un marqueur de boucle ciné bleu contiennent les informations de suivi du capteur. Si le marqueur est grisé, les informations du capteur ne sont pas disponibles
- La connexion du capteur est confirmée par une barre verte à l'écran et une LED bleue statique sur le capteur
- Le capteur peut être déconnecté dans les cas suivants :
 - entrée du capteur en mode veille (après 10 minutes d'inutilisation)
 - batterie faible
 - capteur non sélectionné comme dispositif de suivi sur l'appareil GE
- Tableau des boutons



Bouton Mark Cine

Démarrer l'acquisition en appuyant sur le bouton

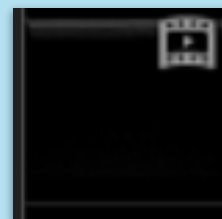


Bouton P1

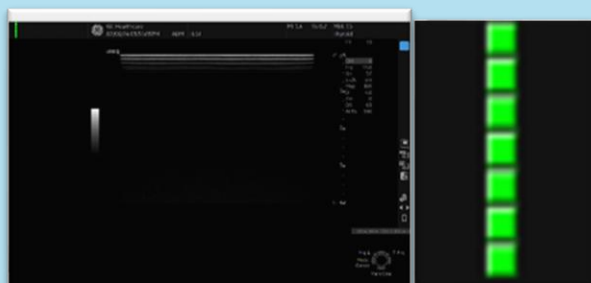
Arrêter l'acquisition en appuyant sur le bouton



Boucle suivie

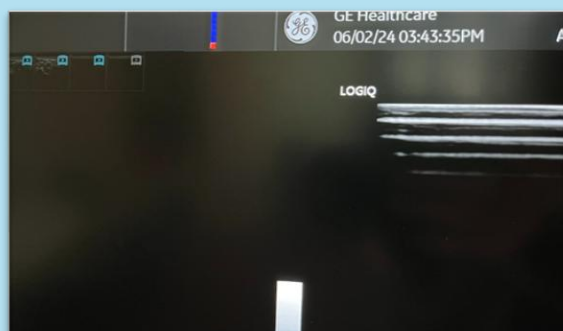


Boucle non suivie



Barre verte

Confirmation de la
connexion réussie du
capteur



Barre bleue et rouge

Le capteur est déconnecté

6 Review Workflow

6.1 Mise en marche du logiciel PIUR tUS inside

L'application logicielle est démarrée depuis l'interface utilisateur du dispositif d'échographie GE Healthcare.

Depuis l'interface utilisateur du dispositif d'échographie GE Healthcare, accédez au menu « Utility+ ». À partir de ce menu, vous pouvez sélectionner l'application PIUR inside via l'écran tactile.

6.2 Aperçu de l'interface utilisateur

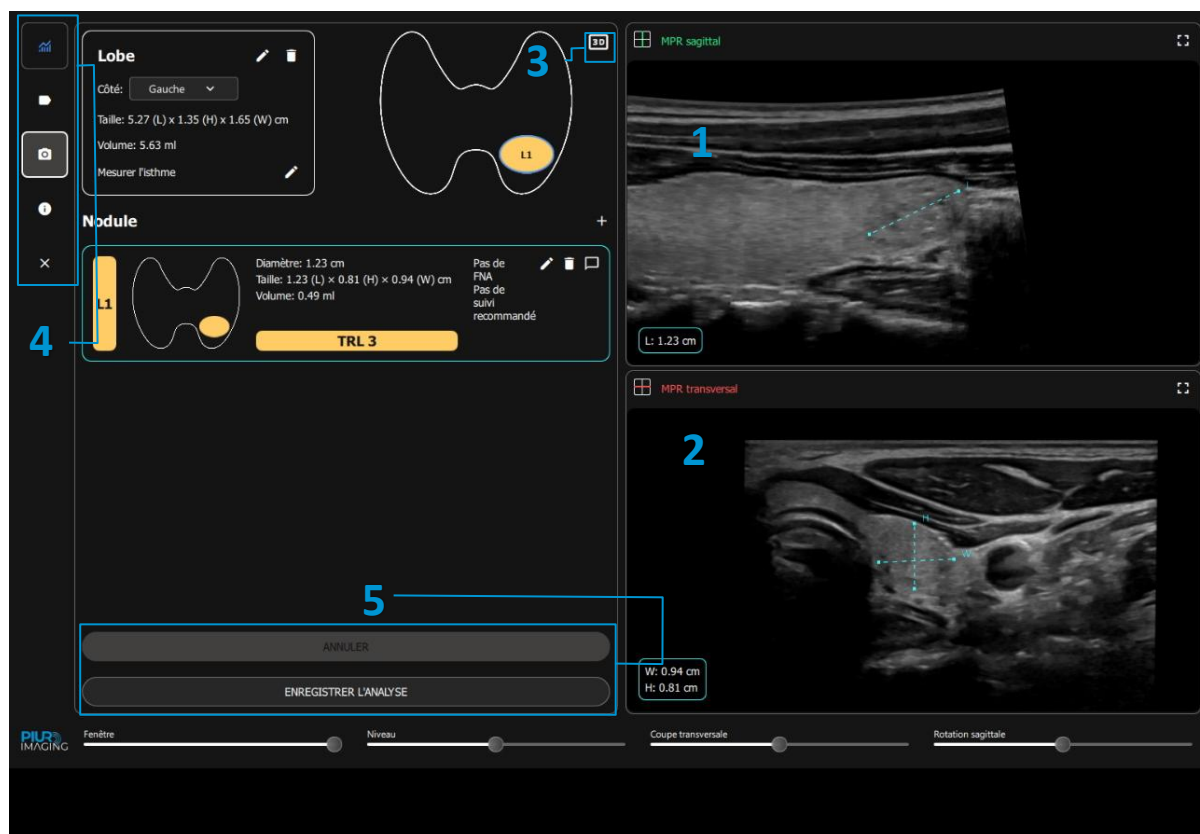


Figure 3: Aperçu de l'écran principal du logiciel

1

Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan sagittal. Coupe sagittale à travers le volume.

2

Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan transversal. Coupe transversale à travers le volume.

3

Bouton de reconstruction du volume 3D : représente le volume échographique reconstruit sous forme de reconstruction 3D. Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé pour faire pivoter le volume. Le volume peut être déplacé en maintenant le bouton central de la souris enfoncé. Le facteur de zoom peut être réglé à l'aide de la molette de la souris ou en déplaçant la souris verticalement tout en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.

4

Sélection des outils : fournit différents outils pour l'acquisition des scans, l'analyse, les annotations, les captures d'écran et les rapports, y compris l'enregistrement des modifications dans le rapport et l'envoi au PACS si les paramètres Rapport automatique et Envoi automatique au PACS sont activés.

5

Le bouton « Annuler » est actif lors de l'utilisation des outils d'édition et peut être utilisé à tout moment pour annuler l'outil d'édition.

6.3 Sélection des outils



Analyser le lobe et les nodules, voir chapitre 6.9



Annotations et mesures, voir chapitre 6.10



Créer une capture d'écran de l'écran complet et l'enregistrer sur le dispositif d'échographie GE Healthcare.



Afficher les informations et l'étiquette.



Fermer l'application PIUR tUS inside.

6.4 Vue 3D

The 3D view is controlled by:

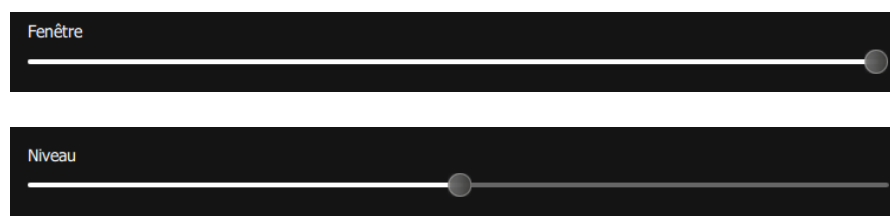
Icône	Fonction	Description
	Zoom	Déplacez le curseur vers la vue 3D. Faites un clic droit et maintenez le bouton enfoncé. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacez la boule de commande vers le bas pour effectuer un zoom arrière, et vers le haut pour effectuer un zoom avant.
	Rotation	Déplacez le curseur vers la vue 3D. Faites un clic gauche et maintenez le bouton enfoncé. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacez la boule de commande pour faire pivoter le modèle 3D.

6.5 Vue MPR

MPR (2D) control units:

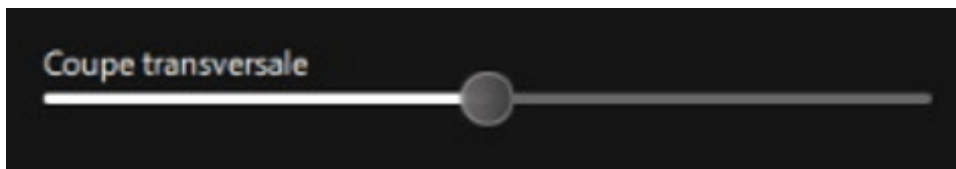
Icône	Fonction	Description
	Défilement	La fonction de défilement est sélectionnée par défaut. Effectuez un clic gauche dans l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenez le bouton de la souris enfoncé. Le curseur indique la fonction.
	Zoom	Effectuez un clic droit dans l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenez le bouton de la souris enfoncé. Le curseur indique la fonction.
	Déplacement	Activez la fonctionnalité « panoramique » sur le panneau tactile. Effectuez un clic gauche dans une vue MPR et maintenez le bouton enfoncé pour déplacer le jeu de données.

6.6 Paramètres de fenêtre / niveau

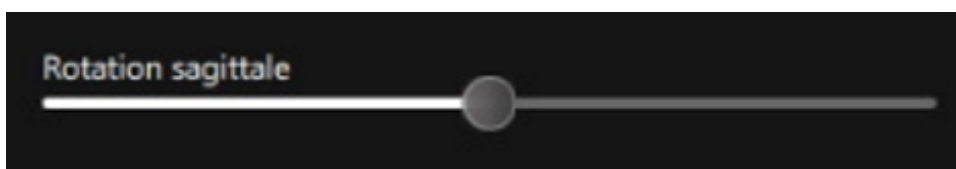


La luminosité et le contraste dans les vues MPR peuvent être modifiés à l'aide du curseur.

6.7 Curseur MPR



Le déplacement de la coupe transversale permet de parcourir l'ensemble du jeu de données.



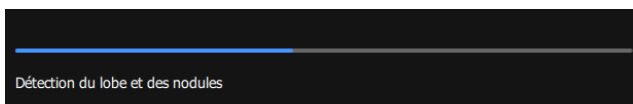
Le déplacement du curseur de rotation sagittale fait pivoter la vue sagittale. Pendant le déplacement du curseur, la vue coronale est affichée dans la MPR transversale.

6.8 Commandes du dispositif d'échographie

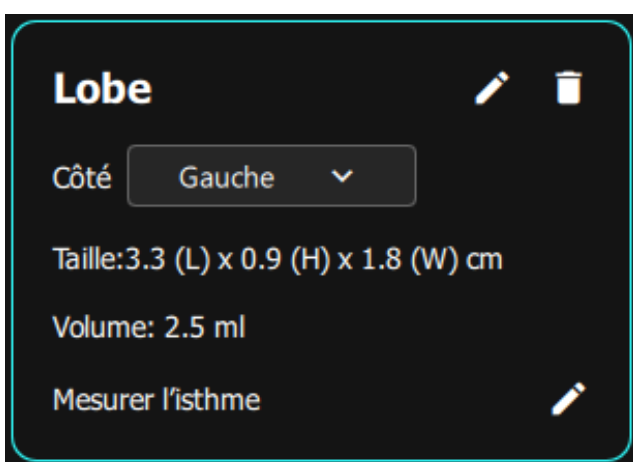
The US device provides embedded user interaction keys to interact with the application.

	Controls the scroll bar (refer to 6.7)
	Moves transversal plane
	Moves sagittal plane
	Moves coronal plane
No symbol, labelled "Zoom" on touchpad	Controls Zoom
	Controls window (2D)
	Controls level (2D)

6.9 Flux de travail de l'analyse thyroïdienne



La barre de progression indique l'état d'avancement du flux de traitement.



Sélection automatique du côté : le côté du lobe est détecté automatiquement. Le côté peut être modifié en cliquant sur la flèche à côté du champ Side et en sélectionnant le côté souhaité (Right ou Left).

Le champ **Taille** affiche automatiquement les mesures sur 3 lignes du lobe détecté, calculées automatiquement.

Le champ **Volume** affiche le volume du lobe, calculé automatiquement, en millilitres (ml).



Les mesures du lobe sur trois lignes générées automatiquement peuvent être modifiées ou supprimées afin de pouvoir être retracées.



Outil de correction manuelle de la mesure du lobe

Cliquez sur l'icône Modifier, ou utilisez la fonctionnalité correspondante sur le panneau tactile. Positionnez le curseur sur les extrémités des mesures en trois lignes. Sélectionnez une extrémité et faites-la glisser jusqu'à la position souhaitée. Cet ajustement peut être effectué pour toutes les extrémités.

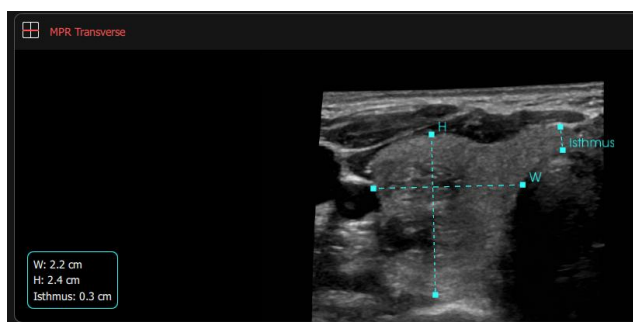
Cliquez sur l'icône Accepter, qui remplace l'icône Modifier, pour confirmer les mesures.



Cliquez sur l'icône Supprimer pour supprimer toutes les mesures en trois lignes et permettre un nouveau tracé manuel. Une fenêtre contextuelle de confirmation s'ouvre avant la suppression.

Cliquez sur « Annuler » pour abandonner toutes les modifications et supprimer les mesures du lobe.

Mesurer l'isthme



Mesure de l'isthme

Cliquez sur l'icône Modifier pour activer le tracé manuel de la largeur de l'isthme.

Cliquez une fois sur la vue MPR souhaitée pour définir la première extrémité.

Cliquez à nouveau pour définir la deuxième extrémité.

Pour quitter l'outil avant de terminer la mesure de la ligne, cliquez sur le bouton « Annuler » en bas du menu. Toutes les modifications sont abandonnées.

Isthmus thickness: 0.3 cm



Une fois la deuxième extrémité placée, l'outil se ferme automatiquement. L'épaisseur calculée de l'isthme est affichée dans le résumé du lobe.

L'icône Modifier est remplacée par une icône Supprimer. Si la mesure de l'isthme doit être supprimée, cliquez sur l'icône Supprimer.

Les résumés des nodules détectés automatiquement comprennent :

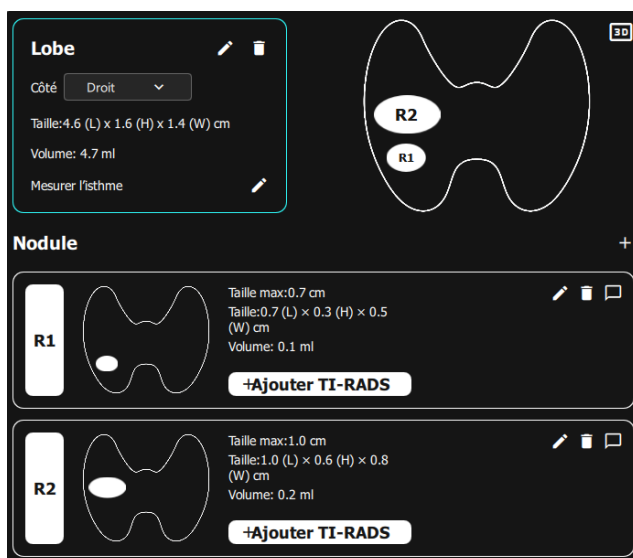
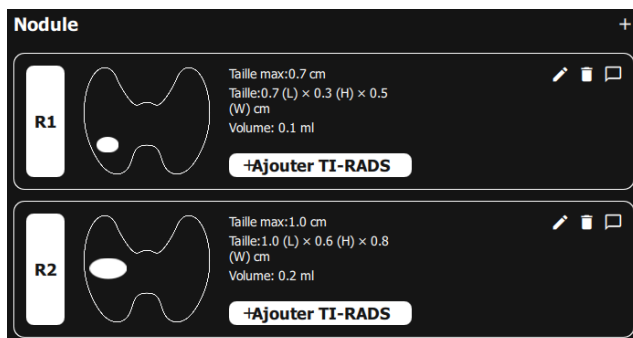
R/L/I + numéro du nodule : l'indice du nodule et le lobe thyroïdien droit (R), gauche (L) ou l'isthme (I).

Pictogramme : fournit une indication visuelle de l'emplacement et de la taille approximative du nodule dans la thyroïde.

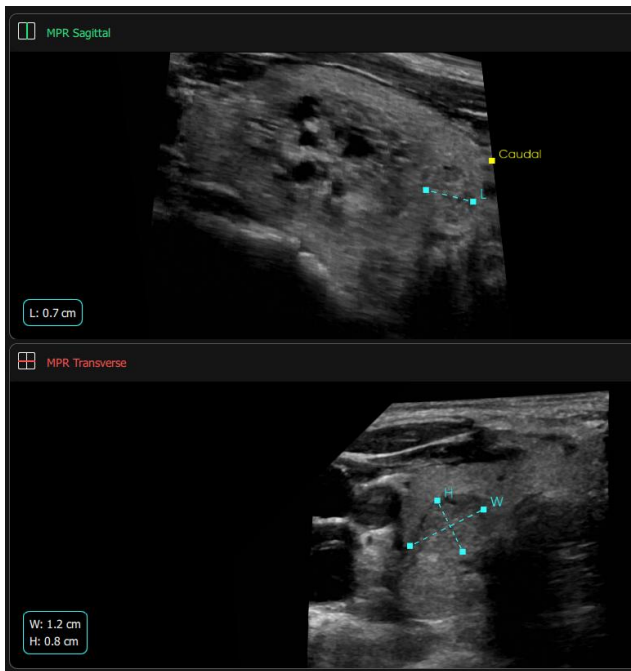
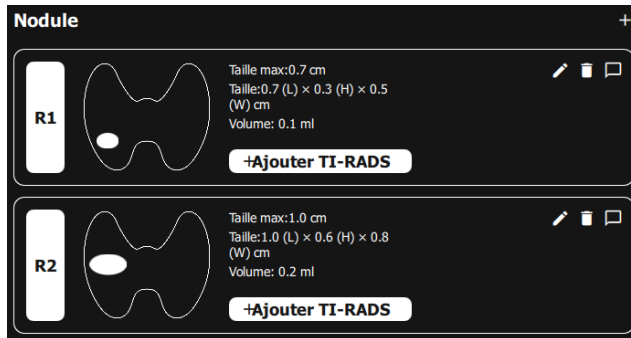
Taille max. : la plus grande dimension parmi les mesures sur 3 lignes.

Taille : les mesures du nodule sur 3 lignes.

Volume : le volume calculé du nodule en millilitres, sur la base des mesures sur 3 lignes.



Les nodules de la liste peuvent être réorganisés à tout moment (à condition que le mode Modifier ne soit pas activé). Pour modifier l'ordre, faites glisser puis déposez le résumé du nodule souhaité à la position voulue dans la liste.



La sélection de n'importe quel résumé de nodule (ou du résumé du lobe) dans la liste focalise automatiquement les vues MPR sur la structure correspondante. Le nodule ou le lobe sélectionné est centré dans les vues MPR, et les mesures associées sur 3 lignes sont affichées.



Correction manuelle de la mesure du nodule

Cliquez sur l'icône Modifier. Déplacez le curseur vers les extrémités des mesures en trois lignes. Sélectionnez une extrémité et faites-la glisser jusqu'à la position souhaitée. Cette opération peut être effectuée pour chacune des extrémités de mesure.



Cliquez sur le bouton « Annuler » pour quitter l'outil d'édition et abandonner toutes les modifications.

Cliquez sur l'icône Accepter, qui remplace l'icône Modifier, pour confirmer les modifications.

La fonctionnalité d'édition peut également être activée en cliquant sur le bouton « Modifier » sur le panneau tactile.



Cliquez sur l'icône Supprimer pour supprimer le nodule de la liste.



Cliquez sur l'icône Commentaire pour ajouter du texte supplémentaire au résumé du nodule.

Général paramètres de l'utilisateur:



Désactivé : active les suggestions TI-RADS générées par le logiciel.

Activé : affiche un menu d'analyse TI-RADS vide pour la saisie manuelle par l'utilisateur.



Le logiciel propose:

Composition

(0) Kystique ou presque complètement kystique

(0) Spongiforme

(1) Mixte kystique et solide

(2) Solide ou presque complètement solide

Échogénicité

(0) Anéchogène

Volume: 0.00 ml
Diamètre maximum: 0.25 cm

Composition
(2) Solide ou presque solide

Échogénicité
(1) Hyperéchogène ou isoéchogène

Forme
(0) Plus large que haut

Marge
(0) Lisse

ACR TI-RADS Echogene Foc
☒ (0) Aucun ou grands artefacts de la queue de comète
☐ (1) Macrocalcifications
☐ (2) Calcifications périphériques
☐ Foc échogènes ponctuels

ACR TI-RADS LEVEL: 3

ACCEPTER IGNORER

(1) Hyperéchogène ou isoéchogène

(2) Hypoéchogène

(3) Très hypoéchogène

Forme

(0) Plus large que haute

(3) Plus haute que large

Marge

(0) Mal définie

(0) Lisse

(2) Lobulée ou irrégulière

(3) Extension extrathyroïdienne

Foyers échogènes ACR TI-RADS

(0) Aucun ou grands artefacts en queue de comète

(1) Macrocalcifications

(2) Calcifications périphériques

(3) Foyers échogènes punctiformes

Cliquez sur **Valider** pour confirmer le niveau TI-RADS. Cliquez sur **Effacer** pour revenir à l'écran précédent. Avec cette action, toute analyse TI-RADS effectuée précédemment sera perdue. Il est possible de modifier manuellement la sélection TI-RADS.

L1

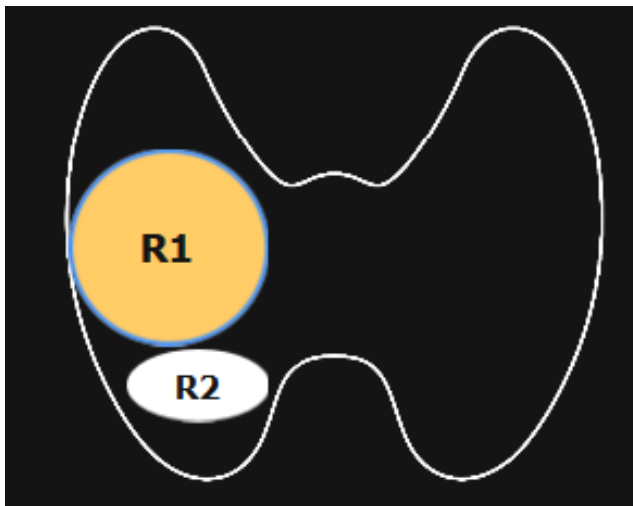
Taille max: 0.9 cm
Taille: 0.8 (L) × 0.7 (H) × 0.9 (W) cm
Volume: 0.2 ml

Aucune FNA, aucun suivi recommandé

TRL3

Le niveau TI-RADS est calculé automatiquement sur la base des options précédemment sélectionnées dans le menu.

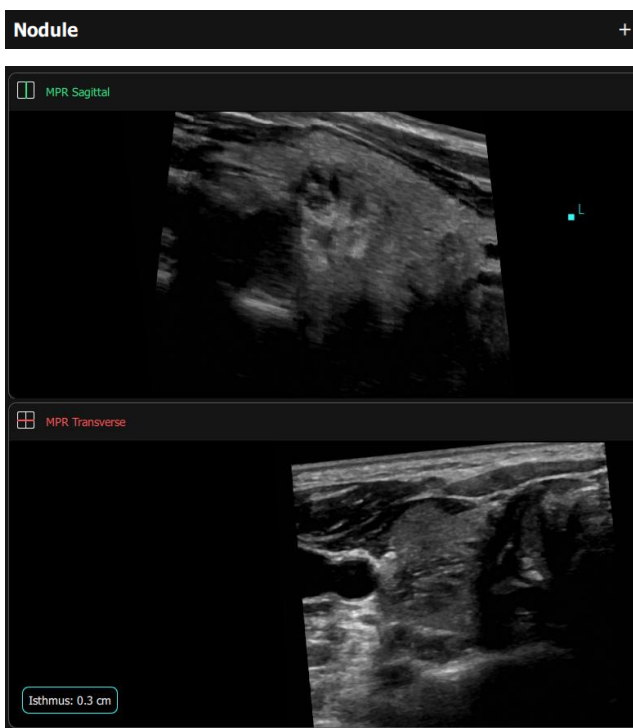
La couleur du numéro du nodule, de la représentation pictographique, du bouton du menu TI-RADS et du pictogramme général du scan est mise



à jour pour refléter le niveau TI-RADS correspondant.

Trois recommandations pour le nodule sont disponibles :

- Cyto-ponction à l'aiguille fine (FNA) recommandée
- Suivi recommandé
- Ni FNA ni suivi recommandés



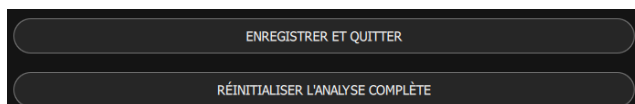
Ajoutez un nodule à l'analyse en cliquant sur l'icône « + » à côté de Nodule.

Naviguez dans les vues MPR et définissez les extrémités des mesures sur 3 lignes en cliquant aux emplacements souhaités.

Les mesures sont effectuées dans l'ordre suivant : Longueur (L), Hauteur (H) et Largeur (W). Pendant chaque mesure, l'indicateur (L, H ou W) s'affiche à côté du curseur pour indiquer la mesure en cours.

Après le placement de la dernière extrémité, l'outil se ferme automatiquement. Les mesures calculées et le volume s'affichent alors dans un nouveau résumé de nodule ajouté à la liste.

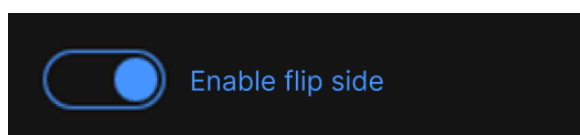
Toutes les options d'édition précédemment décrites pour les nodules détectés automatiquement sont également disponibles pour les nodules ajoutés manuellement.



« Enregistrer l'analyse » enregistre toutes les mesures et les transfère vers la base de données du dispositif. Avertissement : une fois l'analyse enregistrée, vous ne pouvez plus mettre à jour ni annuler cette action.

6.10 Paramètres des paramètres d'analyse

Dans les paramètres « Utility », « Scanner Apps », « PIUR tUS inside », les paramètres suivants peuvent être modifiés pour l'analyse.



Activé : l'image est inversée afin de transformer un examen du côté gauche en examen du côté droit.

Curseur « Volume minimal du nodule (ml) »

Déplacez le curseur pour définir la taille minimale d'un nodule à détecter automatiquement. La valeur actuelle du curseur est affichée en dessous.

Générer et enregistrer une capture d'écran 3D

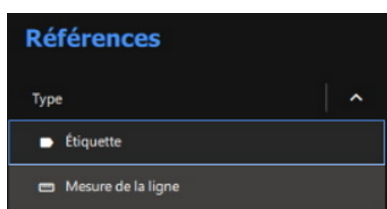
Cochez la case pour générer et enregistrer la capture d'écran 3D dès l'enregistrement de l'analyse.

Ordre de mesure du lobe/nodule

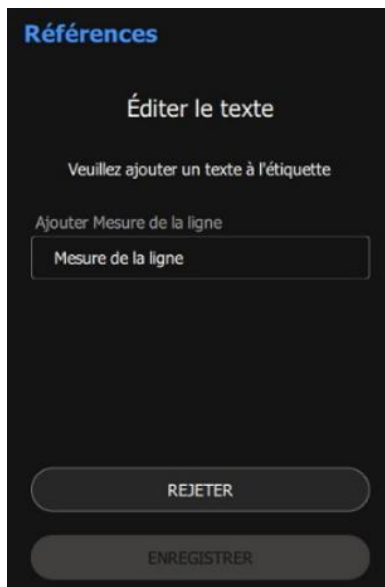
Sélectionnez dans le menu déroulant l'ordre à appliquer pour la mesure des nodules/du lobe. Les options sont les suivantes :

- L,H,W
- L,W,H
- H,L,W
- H,W,L
- W,L,H
- W,H,L

6.11 Annotations



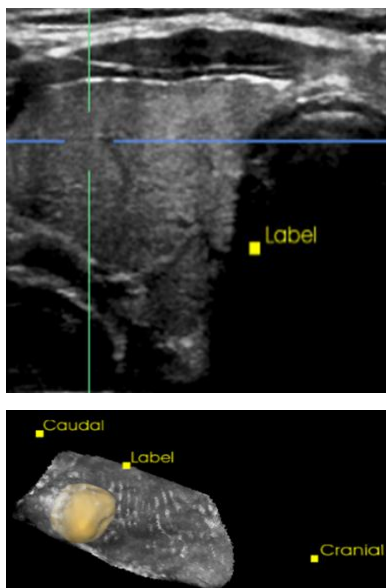
Choisissez entre Étiquette et Mesures linéaires, ou cliquez sur un modèle pour créer une étiquette.



Ciblez le marqueur d'étiquette dans les plans MPR.

Modifiez le nom de l'étiquette, abandonnez les modifications ou enregistrez-les.

Les étiquettes de texte basées sur un modèle affichent par défaut le nom du modèle dans le champ de texte.



Apparence de l'étiquette dans les vues MPR et dans le volume 3D.

Toutes les annotations placées sont répertoriées dans la « liste des annotations ».

À cet endroit, les annotations peuvent être rendues visibles ou supprimées.

7 Mise hors service

7.1 Mise hors tension et rangement de l'appareil

L'application est fermée par l'environnement d'échographie.

Assurez-vous d'avoir sauvegardé toutes les informations importantes.

7.2 Chargement et rangement de l'appareil

Le PIUR Sensor se recharge au moyen d'un chargeur sans fil.

1. Placer le PIUR Sensor sur une station de charge.
2. L'étiquette de chargement imprimée sur la partie inférieure de PIUR Sensor doit s'aligner avec le centre de la station de charge.



Figure 4 : PIUR Sensor sur une station de charge

Signalétique LED :

Illumination

- Vert clignotant
- Vert statique
- Bleu statique
- Bleu clignotant
- Jaune statique
- Jaune clignotant

Informations sur l'état du système

Sur la station de charge, batterie en charge

Sur la station de charge, batterie chargée

Le capteur n'est pas sur la station de charge, il est connecté et chargé

Le capteur n'est pas sur la station de charge, il n'est pas connecté mais est chargé

Le capteur n'est pas sur la station de charge, il est connecté et chargé à moins de 15 %

Le capteur n'est pas sur la station de charge, il n'est pas connecté et est chargé à moins de 15 %

7.3 Désinfection et nettoyage

7.3.1 Nettoyage et désinfection de PIUR Sensor

Le PIUR Sensor doit être nettoyé avant et après chaque utilisation conformément aux règles de désinfection et de nettoyage applicables.



Attention

Pour garantir une hygiène et des performances optimales, PIUR Sensor doit être nettoyé après chaque utilisation. Pour une sécurité accrue, il est également recommandé de le nettoyer avant utilisation.

1. Retirer le boîtier du capteur de la plaque de fixation en le soulevant d'une main en diagonale, dans un mouvement vers le bas.
2. Éliminer soigneusement toutes les salissures et les résidus du boîtier du capteur en utilisant si nécessaire un chiffon doux et humide.
3. Essuyer la surface du capteur à l'aide de lingettes CaviWipes™.
4. Laisser le capteur sécher pendant environ 2 minutes.



Avertissement de sécurité

Ne jamais immerger le PIUR Sensor dans du désinfectant ou dans tout autre liquide. L'immersion de l'un de ces composants entraîne une perte de garantie et peut endommager le système et mettre le patient en danger. En cas d'immersion accidentelle d'un composant dans une quelconque substance, contacter le fabricant.

7.3.2 Retrait et nettoyage du support

Nettoyer et désinfecter le support après chaque examen de patient, comme suit :

1. Libérer l'attache de son ancrage en exerçant une légère pression sur la plaque de fixation et la retirer de la sonde échographique.
2. Nettoyer l'attache à l'aide de lingettes CaviWipes™.
3. Laisser l'attache sécher pendant environ 2 minutes.



Avertissement de sécurité

Ne jamais stériliser (par exemple en autoclave) les composants du système. La stérilisation de l'un de ces composants entraîne une perte de garantie et peut endommager le système et mettre le patient en danger. En cas de stérilisation accidentelle de ces composants, contacter le fabricant.



Attention

Pour garantir une hygiène optimale, PIUR Bracket doit être nettoyé après chaque utilisation. Pour une sécurité accrue, il est également recommandé de le nettoyer avant utilisation.

Avant de commencer le nettoyage et la désinfection, noter les points suivants :

- Aucun des composants (électriques) ne doit présenter de dommages visibles, sous peine que l'eau ou la solution de nettoyage/désinfection ne pénètre à l'intérieur. Cela pourrait provoquer des dysfonctionnements ou endommager les composants électriques.
- Ne pas réaliser un nettoyage ou une désinfection par immersion.

Respecter strictement les instructions d'application spécifiées sur le désinfectant utilisé.

Conformément aux dispositions légales en matière d'hygiène pour la prévention des infections et aux exigences relatives au traitement des dispositifs médicaux, un nettoyage et une désinfection soignés et efficaces doivent être réalisés après chaque utilisation.

Si d'importantes salissures sont visibles, elles doivent être éliminées avec un agent nettoyant approprié (ou un agent nettoyant-désinfectant) avant la désinfection.

Il convient d'utiliser des moyens de désinfection appropriés, dont la compatibilité des matériaux a été démontrée :

Agent de nettoyage	Principe actif	Temps de séchage
CapiWipes™ (lingettes désinfectantes)	Solution détergente germicide à base d'ammonium quaternaire	2 minutes

AVERTISSEMENT : N'utilisez aucun nettoyant liquide ou en aérosol ; utilisez uniquement la solution de nettoyage spécifiée ci-dessus.

7.4 Élimination du logiciel PIUR tUS inside

Pour désinstaller le logiciel PIUR tUS inside, contacter l'équipe technique. Les coordonnées sont indiquées dans la rubrique 6.

7.5 Élimination de PIUR Sensor

Le PIUR Sensor doit être éliminé conformément aux directives nationales relatives aux déchets électroniques. L'appareil peut également être renvoyé au fabricant pour être éliminé.

8 Assistance technique et entretien

8.1 Contacter

service@piurimaging.com

Assistance téléphonique : +43-12 650 16 8

Noter la version du logiciel avant de contacter l'équipe technique. Pour vérifier la version du logiciel, cliquer sur l'icône Informations dans le système PIUR tUS inside afin d'accéder à l'écran d'informations (voir chapitre 6.3).

8.2 Intervalle d'entretien

PIUR tUS inside ne nécessite pas d'entretien.



Information : la durée de vie des batteries à température ambiante peut chuter à 80 % de la capacité minimale après 500 cycles ou 2 ans d'utilisation (en fonction de la charge).

Le PIUR Sensor indique de toute façon lorsque les batteries sont épuisées.

8.3 Mises à jour logicielles

L'utilisateur n'est pas autorisé à réaliser les mises à jour logicielles. Les mises à jour logicielles doivent être réalisées par des membres dûment formés de l'équipe technique ou téléchargées dans le magasin d'applications de GE Healthcare.

8.4 Procédure en cas d'anomalies et de défauts



Avertissement de sécurité : En cas de dysfonctionnements et d'anomalies.

L'apparition de dysfonctionnements et d'anomalies peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil.

- En cas de dysfonctionnements et d'anomalie, cesser toute utilisation du système PIUR tUS inside et informer notre équipe technique grâce aux coordonnées ci-dessus.

9 Données techniques

9.1 Compatibilité

Fabricant du dispositif d'échographie	Modèle du dispositif d'échographie	Version du logiciel PIUR inside	Version du logiciel du dispositif GE	Modèle de sonde	Modèle de support	Résolution d'affichage
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		

Les exigences matérielles minimales pour PIUR tUS inside et les critères devant être satisfaits pour assurer la compatibilité sont les suivants :

- Environnement GE Ultrasound API
- Fréquence d'image supérieure à 25 ips possible
- Système d'exploitation Windows 10 64 bits
- Carte graphique Nvidia avec 4 Go de mémoire GPU, avec CUDA
- 16 Go de RAM
- Bluetooth 4.0 ou version ultérieure

9.2 Données techniques

Paramètre	PIUR Sensor
Tension	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Puissance d'entrée	~ 0,15W
Dimensions	41,8x56,2x25,3 mm
Masse (sans emballage)	40 g
Durée de vie	2 ans en raison de l'épuisement de la batterie REMARQUE : la batterie doit être remplacée préventivement après 2 ans afin de ne pas affecter la durée de vie du produit principal, c'est-à-dire afin de maintenir la sécurité et les performances du dispositif médical.

Conditions de stockage et de transport	• Température : -10 °C à +60 °C • Humidité relative : 10 % à 90 % (pas de stockage à l'extérieur) • Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa • Utiliser ou recharger dans un délai de 3 mois
Conditions recommandées de stockage et de transport	• Température : 0 °C à +30 °C • Humidité relative : 10 % à 65 % (pas de stockage à l'extérieur)
Conditions de fonctionnement recommandées	• Température : +10 °C à +30 °C • Humidité relative : 30 % à 75 % • Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Altitude de fonctionnement recommandée	Maximum 2000 m

9.3 Fonction de mesure



Avertissement de sécurité : Des mesures précises ne peuvent être réalisées que dans le domaine « Performance » du capteur de suivi ☒ même pièce
Si l'utilisateur quitte le domaine « Performance » durant une mesure, un avertissement apparaît.

Précision de PIUR tUS inside :

PIUR tUS inside avec capteur G3 a montré une plage d'erreur volumétrique relative plus faible, de -21,24 % à +10,38 %, par rapport à l'échographie 2D en mode B, de -34,72 % à +25,79 %, la plage d'erreur correspondant à la région contenant 95 % des mesures.

Objectif :

L'objectif de cette étude sur banc d'essai était de comparer la précision volumétrique de PIUR tUS inside avec capteur G3 à celle de l'échographie 2D en mode B, à l'aide de fantômes présentant des volumes de référence connus.

Méthodes :

L'étude a été réalisée à l'aide de 6 fantômes en agar représentant des nodules thyroïdiens, montés sur des supports en forme de trachée. Les fantômes présentaient des volumes de 4,14 ml, 4,44 ml, 5,62 ml, 4,35 ml, 4,73 ml et 6,70 ml. Les volumes de référence, ou ground truth (GT), ont été établis par la méthode du déplacement d'eau et vérifiés par scan 3D, TDM et répétition après 31 jours, confirmant leur stabilité.

Chacun des six fantômes a été mesuré à l'aide de plusieurs modalités d'imagerie, notamment la méthode expérimentale PIUR tUS avec capteur G3 et la méthode de référence, l'échographie 2D. Les mesures ont été réalisées indépendamment par deux experts, aboutissant à un total de 12 mesures par modalité.

Le critère d'évaluation principal était la mesure de l'erreur volumétrique relative (%). Les résultats ont été résumés sous forme d'intervalle d'erreur relative à 95 %.

Étant donné que la taille de l'échantillon est faible, soit 2 lecteurs x 6 fantômes, la normalité ne peut pas être supposée. Par conséquent, le test non paramétrique des rangs signés de Wilcoxon a été appliqué pour les tests de significativité, avec un seuil de significativité de 0,05. Les hypothèses suivantes ont été évaluées :

Si une différence significative existe entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence. Ce test a évalué si la médiane de l'erreur volumétrique relative calculée entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence diffère de 0.

Si une différence significative existe entre l'échographie 2D en mode B et le volume de référence. Ce test a évalué si la médiane de l'erreur volumétrique relative calculée entre l'échographie 2D en mode B et le volume de référence diffère de 0.

Si la différence médiane entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence diffère significativement de la différence médiane entre l'échographie 2D en mode B et le volume de référence.

Résultats :

Pour PIUR tUS inside, 95 % des erreurs relatives se situaient dans un intervalle de -21,24 % à +10,38 %. Pour l'échographie 2D en mode B, l'intervalle était de -34,72 % à +25,79 %. Il a été démontré que l'intervalle d'erreur relative pour PIUR tUS inside est plus étroit que celui de l'échographie 2D, indiquant une précision plus élevée. Les erreurs relatives sont présentées sur le graphique de Bland-Altman à la Figure 5.

L'erreur volumétrique relative médiane entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence était de -3,37 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a donné une valeur p supérieure à 0,05, indiquant l'absence de différence statistiquement significative entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence.

Pour l'échographie 2D en mode B, l'erreur volumétrique relative médiane était de -3,73 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a donné une valeur p supérieure à 0,05, indiquant également l'absence de différence statistiquement significative par rapport au volume de référence.

Enfin, la différence médiane entre PIUR tUS avec capteur G3 et le volume de référence, comparée à la différence médiane entre l'échographie 2D en mode B et le volume de référence, était de 0,275 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a donné une valeur p de 0,91. Ce résultat suggère qu'il n'existait pas de différence significative entre les deux méthodes.

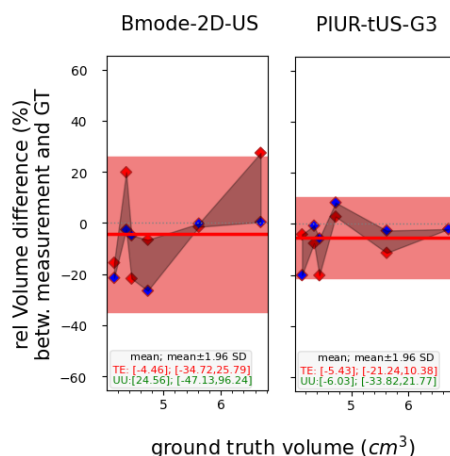


Figure 5: la différence entre le volume de référence et les deux modalités d'imagerie.

9.4 Classification

	PIUR Sensor
Classe de protection	Dispositif à alimentation interne
Classification IP	IPx5

9.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

PIUR Sensor satisfait aux exigences des normes suivantes : 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)
- PROJET EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

PIUR Sensor est classé, conformément à la norme CISPR 11, comme groupe 1, classe B.

Selon la norme EN 60601-1-2, le DUT est classé en groupe 1, classe B conformément à CISPR 11, et en classe B conformément à CISPR 32.

Selon la norme ETSI EN 301 489-1, le DUT est classé en classe B conformément à CISPR 32.

	PIUR Sensor
Bande de fréquences de réception	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz, EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Largeur de bande de la section de réception	Max. 1 Mbit/s

Bande de fréquences de transmission	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz
Type et caractéristiques de fréquence de la modulation	IEEE 802.15.1, EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Puissance rayonnée effective	19 dBm, EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Environnement d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement clinique ou hospitalier standard où des examens d'échographie diagnostique sont réalisés. Cette configuration comprend généralement un système d'échographie et, éventuellement, des équipements médicaux supplémentaires. Le système n'est pas destiné à être utilisé dans des blocs opératoires ni dans des salles contenant des dispositifs d'imagerie lourds susceptibles de provoquer de fortes perturbations électromagnétiques, tels qu'un appareil d'IRM.

N'utilisez pas le dispositif dans un environnement connu pour présenter des perturbations électromagnétiques accrues. N'utilisez pas à proximité de l'équipement des dispositifs qui transmettent intentionnellement des signaux RF, tels que des téléphones portables, des émetteurs-récepteurs ou des produits radiocommandés, autres que ceux fournis par PIUR, car cela pourrait entraîner des performances en dehors des spécifications publiées. Maintenez ces types de dispositifs hors tension lorsqu'ils se trouvent à proximité de cet équipement.

Veuillez également consulter les conditions environnementales au chapitre 9.2.

Fonctions et performances attendues

Tous les types d'équipements électroniques peuvent, par nature, provoquer des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements, soit par transmission dans l'air, soit par des câbles de connexion. Le terme CEM, ou compatibilité électromagnétique, désigne la capacité d'un équipement à limiter l'influence électromagnétique provenant d'autres équipements tout en n'affectant pas d'autres équipements par son propre rayonnement électromagnétique similaire.

Une installation correcte conformément au manuel d'utilisation est nécessaire afin d'obtenir les performances CEM complètes du produit. Le produit doit être installé comme indiqué au chapitre 4.4, Connexion au dispositif d'échographie.

PIUR Sensor doit se connecter au poste de travail via un signal Bluetooth et doit rester connecté sans interruption.

En cas de problèmes liés à la CEM, veuillez contacter votre personnel de service.

Essais d'immunité et d'émissions

Le dispositif a réussi les mesures d'émissions suivantes conformément au plan d'essai CEM et à la norme EN 60601-1-2 :

- Réf. norme : CISPR 11 – Émissions rayonnées de 30 MHz à 1000 MHz

Le dispositif a réussi les mesures d'émissions suivantes conformément au plan d'essai CEM et à la norme ETSI EN 301 489-1 :

- Réf. norme : EN 55032 classe B – Émissions rayonnées de 30 MHz à 1000 MHz

Le dispositif a réussi les essais d'immunité suivants conformément au plan d'essai CEM, à la norme EN 60601-1-2 et à la norme EN 60601-2-37 :

- Réf. norme : IEC 61000-4-2 – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques
- Réf. norme : IEC 61000-4-3 – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences
- Réf. norme : IEC 61000-4-3 – Essai d'immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF
- Réf. norme : IEC 61000-4-8 – Essai d'immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau

Le dispositif a réussi les essais d'immunité suivants conformément au plan d'essai CEM et à la norme ETSI EN 301 489-1 :

- Réf. norme : IEC 61000-4-2 – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques
- Réf. norme : IEC 61000-4-3 – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences

Tableau récapitulatif des déclarations relatives aux émissions électromagnétiques et à l'immunité

Essai d'émissions	Niveau de conformité
Émissions RF, CISPR 11	Conforme Groupe 1, Classe B
IEC 61000-4-2 Essai d'immunité aux décharges électrostatiques	Émissions rayonnées de 30 MHz à 1000 MHz
IEC 61000-4-3 Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences	Décharge au contact ± 8 kV
IEC 61000-4-3 Essai d'immunité aux champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF	Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
IEC 61000-4-8 Essai d'immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau	10 V/m ; 80 MHz – 2,7 GHz ; 1 kHz / 80 % AM

Perturbations et dysfonctionnements inattendus

Les perturbations électromagnétiques normalement présentes dans l'environnement d'utilisation défini n'ont aucun impact sur les performances ni sur la fonctionnalité du dispositif. Toutefois, de fortes perturbations électromagnétiques inattendues, à des fréquences ou intensités situées en dehors des valeurs testées, peuvent affecter les performances du dispositif comme suit :

- Dysfonctionnement du capteur, qui ne s'allume pas
- Connexion Bluetooth du capteur pouvant être impossible

10 Annexe

10.1 Exigences de conception relatives à l'utilisabilité et à la sécurité

Les exigences suivantes ont été mises en œuvre afin de garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif conformément à la norme ISO 24971:2020. Ces exigences couvrent les principaux aspects liés aux facteurs humains et à l'utilisabilité, et visent à soutenir la réduction des risques associés à l'interaction avec l'utilisateur.

La conception de l'interface utilisateur minimise les erreurs d'utilisation

L'interface utilisateur est conçue pour réduire la probabilité d'erreurs d'utilisation. Une attention particulière a été portée à la disposition des commandes, des indicateurs et des menus ; à la visibilité des avertissements ; à l'audibilité des alarmes (IEC 60601-1-8) ; ainsi qu'aux considérations ergonomiques. La conception suit les recommandations de la norme IEC 62366-1 afin de garantir une utilisation intuitive et tolérante aux erreurs.

Prise en compte des distractions environnementales

La conception tient compte de la possibilité d'erreurs d'utilisation causées par des distractions environnementales, telles que le bruit, les interruptions ou les tâches répétitives. Le système reste utilisable et sûr dans des conditions environnementales réalistes, généralement rencontrées dans l'environnement d'utilisation prévu.

Affichage clair et accessible des informations

Les informations affichées sont conçues pour être claires et visibles pour toutes les populations d'utilisateurs prévues et dans tous les environnements d'utilisation prévus. Les considérations incluent les conditions d'éclairage, l'orientation de l'affichage, l'utilisation appropriée des couleurs et des unités, ainsi que la mise en évidence des valeurs critiques afin d'éviter toute mauvaise interprétation.

L'interface de commande minimise la confusion et les erreurs

Les éléments de commande sont structurés de manière à prévenir les erreurs de manipulation, la confusion et les erreurs opérationnelles. Les considérations de conception incluent l'espacement, le regroupement, l'étiquetage des commandes, la visibilité, le retour d'information, le sens de fonctionnement et la possibilité d'annuler des actions lorsque cela est approprié.

Fourniture des informations nécessaires à une utilisation sûre

Toutes les informations relatives à la sécurité sont fournies dans un format clair et accessible. Cela inclut les instructions d'installation, d'utilisation et les exigences de formation. Les informations peuvent être destinées à différents groupes d'utilisateurs, par exemple les utilisateurs finaux, les professionnels de santé ou les techniciens, selon le contexte d'utilisation.

Prévention de l'utilisation incorrecte des connecteurs et des fournitures

La conception garantit que les connecteurs et les fournitures ne peuvent pas être raccordés de manière incorrecte ni confondus avec des composants non compatibles. Les risques tels qu'un serrage excessif ou insuffisant, un ajustement incorrect dû à des similarités ou un retour d'information insuffisant lors de la connexion sont minimisés par des protections mécaniques et visuelles.