



PIUR® tUS inside
Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation

PIUR® tUS inside

Version révisée du document : 5.0

Version du logiciel : 1.0

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.

© 2024 piur imaging GmbH
Hamburgerstrasse 11 / TOP7
1050 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.....	9
1.5	Utilisation prévue.....	9
1.6	Avis de non-responsabilité	10
1.7	Risques résiduels généraux, dont risques significatifs	10
1.8	Recommandations de cybersécurité :	11
1.9	Coordonnées et informations réglementaires.....	11
2	Règles de sécurité	12
2.1	Exigences relatives à l'utilisation	13
3	Informations sur le produit.....	14
3.1	Fonctionnalité du système PIUR tUS inside.....	14
3.2	Indications cliniques.....	15
3.3	Contre-indications.....	15
3.4	Avantages cliniques.....	16
4	Composants du système et première utilisation.....	17
4.1	Contenu du colis à la livraison	17
4.2	Composants et accessoires (séparés)	17
4.3	Équipement des principaux composants	18
4.4	Processus d'installation	19
4.5	Allumer et éteindre le capteur PIUR pour le connecter à l'appareil d'échographie GE Healthcare	23
4.6	Fixation de l'attache du capteur à la sonde.....	24
5	Processus d'acquisition.....	27
6	Processus de révision.....	30
6.1	Exécution du logiciel PIUR tUS inside	30
6.2	Aperçu de l'interface utilisateur	30
6.3	Choix de l'outil	31
6.4	Vue 3D.....	31

6.5	Vue MPR.....	32
6.6	Paramètres de la fenêtre/du niveau	32
6.7	Curseur MPR.....	33
6.8	Commandes de l'appareil d'échographie.....	33
6.9	Processus d'analyse thyroïdienne	33
6.10	Annotations	40
7	Mise hors service	43
7.1	Mise hors tension et rangement de l'appareil.....	43
7.2	Chargement et rangement de l'appareil	43
7.3	Désinfection et nettoyage.....	44
7.3.1	Nettoyage et désinfection du capteur PIUR.....	44
7.3.2	Retrait et nettoyage du support.....	44
7.4	Élimination du logiciel PIUR tUS inside	46
7.5	Élimination du capteur PIUR.....	46
8	Assistance technique et entretien	47
8.1	Contacter.....	47
8.2	Intervalle d'entretien	47
8.3	Mises à jour logicielles	47
8.4	Procédure en cas d'anomalies et de défauts	47
9	Données techniques.....	48
9.1	Compatibilité.....	48
9.2	Données techniques.....	49
9.3	Fonction de mesure.....	49
9.4	Classification.....	50
9.5	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	50

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.

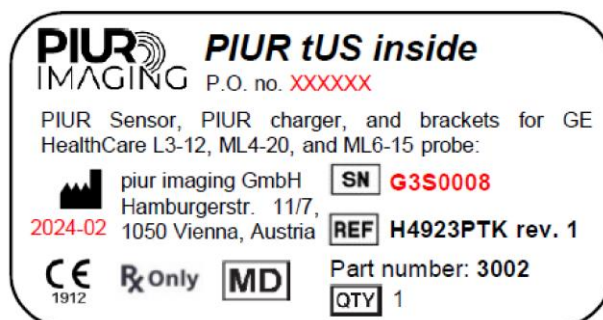
1.3 Symboles sur le dispositif

Symbole	Description
	Symbole de veille
	Charge

1.3.1 Étiquettes d'identification

PIUR tUS inside – Étiquette du système

L'étiquette du système est apposée sur le carton d'expédition.



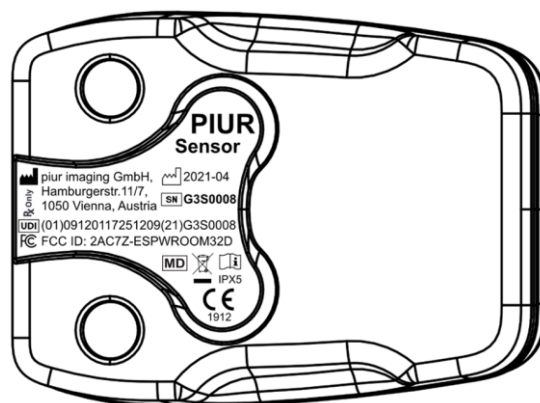
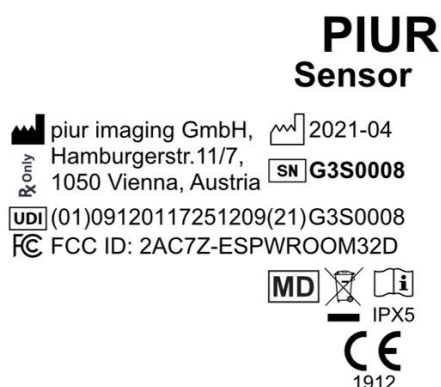
Logiciel PIUR tUS inside

L'étiquette d'identification est affichée dans le logiciel lui-même (interface utilisateur du logiciel) au format texte.

L'étiquette indiquant la version du logiciel correspondante et les paramètres IUD (IUD-ID + IUD-IP) peut être utilisée pour identifier le dispositif. Noter la version du logiciel avant de contacter le service PIUR.

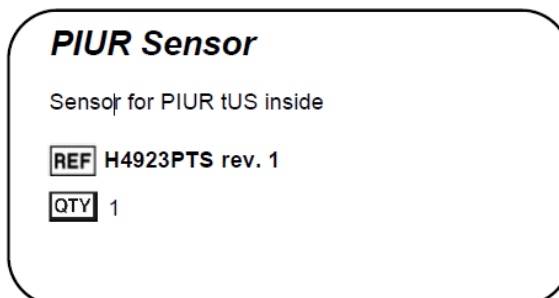
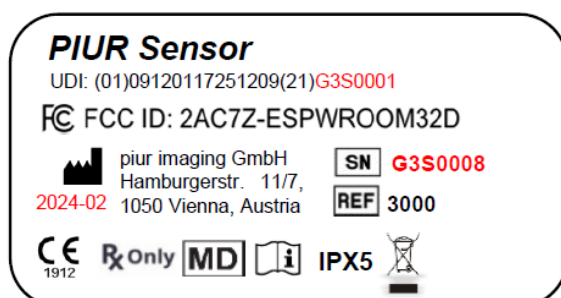


Capteur PIUR



Boîtier du capteur PIUR

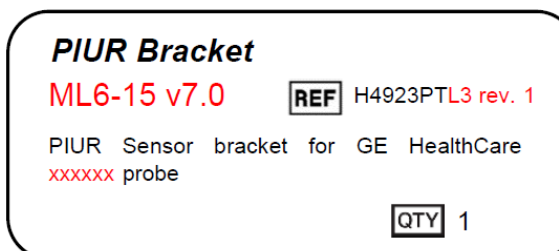
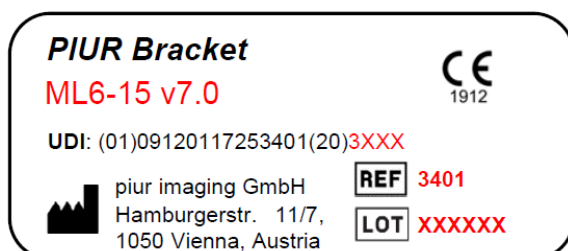
L'étiquette extérieure du capteur PIUR est apposée sur son boîtier.



Support PIUR

L'étiquette du support PIUR indique le type de modèle, le numéro de version et le numéro de catalogue (en fonction du type).

L'étiquette est apposée sur l'emballage du support PIUR.



Variantes pour les trois sondes :

Sonde L3-12

PIUR Bracket
L3-12 v7.0


1912

UDI: (01)09120117253401(20)3402


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

REF 3402
LOT XXXXXX

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

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

QTY 1

Sonde ML6-15

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0


1912

UDI: (01)09120117253401(20)3401


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

REF 3401
LOT XXXXXX

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

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

QTY 1

Sonde L3-12

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0


1912

UDI: (01)09120117253401(20)3403


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

REF 3403
LOT XXXXXX

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1
PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Chargeur sans fil

L'étiquette est apposée sur le carton d'expédition 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

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

Symbole	Description
UDI	Support d'IUD apposé sur l'étiquette, mentionnant les paramètres IUD-ID et IUD-IP marqués en clair.
	Fabricant
	Marque CE mentionnant le numéro (ID) de l'organisme notifié
	Mode d'emploi

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

Le système PIUR tUS inside est un dispositif médical non-invasif, temporaire et actif prévu pour aider l'utilisateur à examiner la thyroïde et les nodules thyroïdiens en fournissant des informations en 3D. Les images 3D sont reconstruites sur la base d'images d'échographie en 2D, acquises au moyen d'un appareil d'échographie GE Healthcare compatible, et de données de positionnement, générées par le capteur PIUR intégré au système. Le PIUR tUS inside se compose de composants logiciels et matériels, notamment le PIUR Sensor et le PIUR Bracket.

Le logiciel PIUR tUS inside est intégré à l'environnement de l'appareil d'échographie GE Healthcare (dispositif), qui est obligatoirement un dispositif médical, au sens du règlement MDR 2017/745, disposant d'un marquage CE valide.

Le dispositif PIUR tUS inside est un élément de la chaîne diagnostique ; il ne doit en aucun cas constituer l'unique fondement pour les décisions thérapeutiques.

Le dispositif PIUR tUS inside n'est pas conçu pour les interventions chirurgicales ni pour entrer en contact avec le corps humain (y compris peau, muqueuses, zones compromises ou présentant des lésions, contact indirect avec les circuits sanguins, tissus, os, dentine ou circulation sanguine). RM-34 RM-140 RM-141

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

En tenant compte des sources de pannes possibles et des erreurs d'utilisation prévisibles ou imprévisibles, des risques résiduels demeurent associés à ce dispositif médical malgré les mesures de réduction des risques. Au total, 90 risques résiduels ont été identifiés lors du processus de gestion des risques. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Erreur d'image

Ce dispositif étant un système de diagnostic, le résultat le plus pertinent qu'il produit se présente sous la forme d'images. Ces images peuvent influencer sur les décisions médicales en matière de thérapie, de traitement, de prévention ou d'autres examens diagnostiques. Après reconstruction des images, différents facteurs peuvent entraîner des erreurs dans les informations affichées par le système. Ces informations erronées peuvent être causées par des erreurs au niveau de l'image ou de la source de suivi d'entrée, ou bien par des erreurs logicielles ou humaines. Les erreurs d'image peuvent se manifester sous la forme d'images de mauvaise qualité ou d'images non réalistes d'un point de vue anatomique. Dans les deux cas, ces erreurs sont évidentes. Dans de rares cas, les erreurs d'image peuvent entraîner l'affichage d'un contenu qui peut apparaître comme anatomiquement raisonnable, impossible à identifier avec certitude comme faussé, induisant ainsi l'utilisateur en erreur et entraînant des conséquences indésirables - dans le pire des cas, l'absence d'une procédure ou d'une intervention chirurgicale nécessaire ou l'administration d'une procédure ou d'une intervention chirurgicale superflue. Ce risque résiduel affecte le patient.

- Erreur de mesure

Les fonctions de mesure incluses au logiciel peuvent influencer sur les décisions diagnostiques et donc sur les suites de la thérapie, du traitement, des mesures préventives ou des examens diagnostiques supplémentaires administrés au patient. Les erreurs de mesure peuvent être occasionnées par différentes séquences d'événements internes ou externes, par des erreurs d'utilisation ou par des images d'entrée inadéquates. Les mesures hors plan (en longueur) dépendent tout particulièrement d'une bonne utilisation du logiciel et d'images d'entrée adéquates, de fréquence suffisante. Le risque résiduel consiste en un écart de mesure qui sort de la plage d'erreurs établie, ce qui peut entraîner une image erronée comme décrit dans le paragraphe ci-dessus, « Erreur d'image ». Ce risque résiduel affecte le patient. Pour plus d'informations sur les erreurs et écarts de mesure, voir le chapitre 9.2, Fonction de mesure.

- Infection

L'infection est un risque associé à tout dispositif qui entre en contact avec le corps humain, par exemple les capteurs et les attaches. Il est toutefois facile à éviter grâce à des techniques de nettoyage appropriées. Pour

réduire le risque d'infection, il est important de nettoyer et désinfecter régulièrement le capteur et son attache, comme recommandé dans le manuel d'utilisation (chapitre 7.3). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une accumulation de bactéries et d'autres micro-organismes néfastes susceptibles de causer des infections et d'autres problèmes de santé. En appliquant de bonnes procédures de nettoyage, vous contribuez à garantir la sécurité et l'efficacité de votre dispositif et à vous protéger, vous et les autres, de risques possibles pour la santé.

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

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

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 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 PIURtUS inside est utilisé doivent répondre aux exigences suivantes :



Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1



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.

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



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.

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



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.

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



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 du capteur PIUR, y compris des câbles précisés par le fabricant. Le non-respect de cette directive est susceptible de dégrader la performance du matériel.

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

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 PIURtUS 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.RM-175

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.RM-154
- La vitesse recommandée pour l'acquisition des images est de 0,5-2 cm/s.RM-101

3 Informations sur le produit

3.1 Fonctionnalité du système PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (figure 3) 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 utilisés 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 capteur PIUR 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 capteur PIUR, suit l'orientation du transducteur au cours du balayage et transmet ces informations à l'appareil d'échographie par Bluetooth (figure 4). 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 principales et avantages de l'application PIUR tUS inside pour la thyroïde

- Reconstructions multiplanaires
- Mesures des volumes en voxels
- Segmentation du lobe et mesures des volumes semi-automatiques*
- Segmentation des nodules, mesures des volumes et classification TIRADS de l'American College of Radiology (ACR) semi-automatiques*
- Comptes-rendus standardisés
- Visualisation 3D des lobes et des nodules
- Explication visuelle de la maladie et des décisions thérapeutiques au patient
- Imagerie complète du lobe et des nodules en un balayage volumique
- Comparaison côte-à-côte de deux ensembles de données permettant de suivre la progression de la maladie dans le temps
- Variabilité inter- et intra-observateurs réduite comparé à l'échographie 2D standard
- Possibilité de réaliser une analyse rétrospective des données d'imagerie acquises

*Les suggestions automatiques du système doivent être validées par un utilisateur dûment formé, elles sont donc semi-automatiques.

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



Capteur PIUR
REF 3000



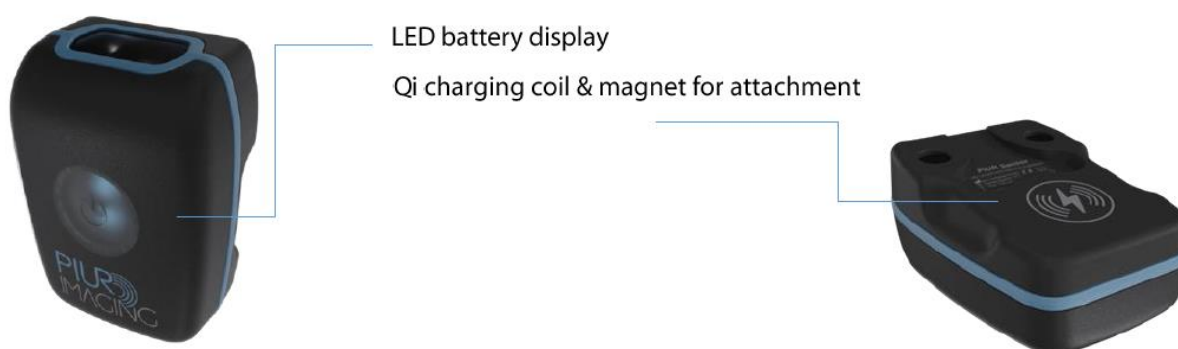
Chargeur sans fil
REF 3300



Guide de démarrage rapide du capteur PIUR

4.3 Équipement des principaux composants

Propriétés



Le capteur PIUR 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 capteur PIUR 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 capteur PIUR 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 capteur PIUR doit être rechargé immédiatement après la notification de batterie faible et avant d'être inutilisé pendant une longue période. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4

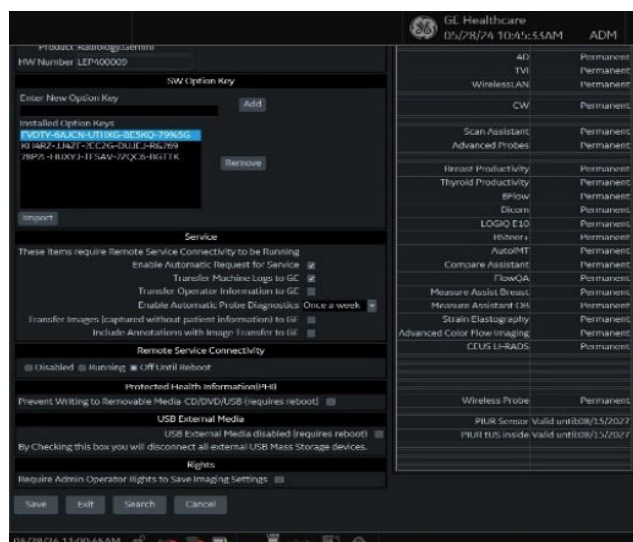


Ne pas connecter d'autres périphériques Bluetooth, tels que des casques ou des téléphones, à l'ordinateur pendant l'utilisation du capteur PIUR RM-111

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

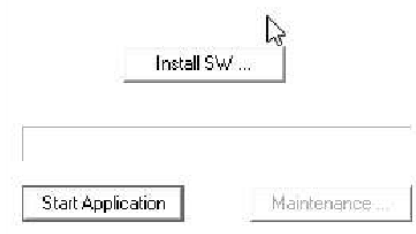
4.4 Processus d'installation

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.

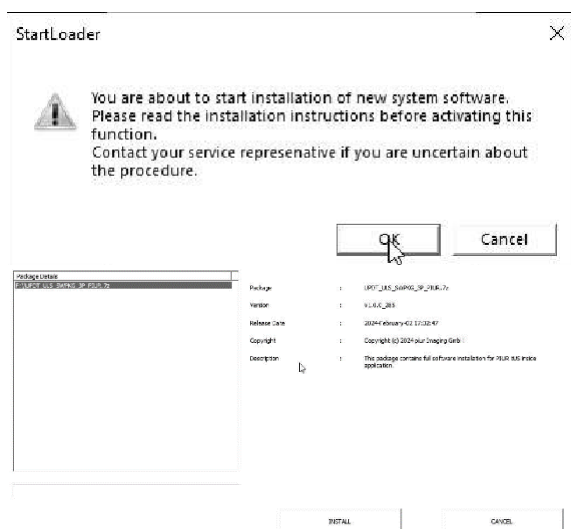


4. Brancher la clé USB qui contient les fichiers d'installation du logiciel sur un port disponible sur votre appareil.
5. Démarrer l'appareil d'échographie GE.
6. Exécuter le fichier d'installation en suivant les étapes suivantes :

Start Application

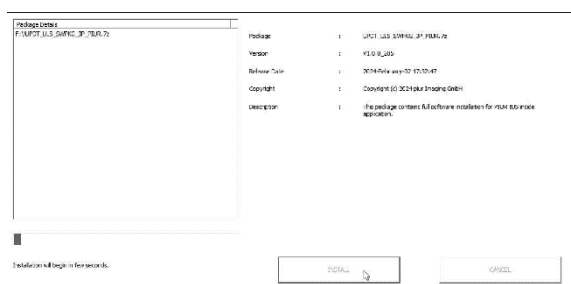


Dans la fenêtre « Start Application » (Démarrer l'application), cliquer sur le bouton « Install SW » (Installer SW) pour lancer le processus d'installation.

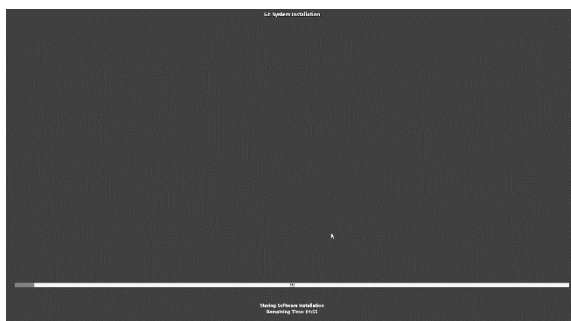


Une boîte de dialogue intitulée « StartLoader » va s'ouvrir. Cliquer sur « OK » pour continuer.

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 systèmeGE 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 capteur PIUR 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 » (Capteur PIUR) 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 capteur PIUR est entièrement chargé avant utilisation.

4.6 Fixation de l'attache du capteur à la sonde

Support du capteur (PIUR)



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.

Fixation du boîtier du capteur sur le support frontal



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

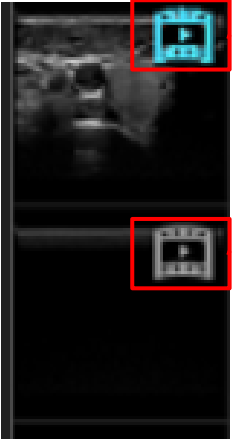
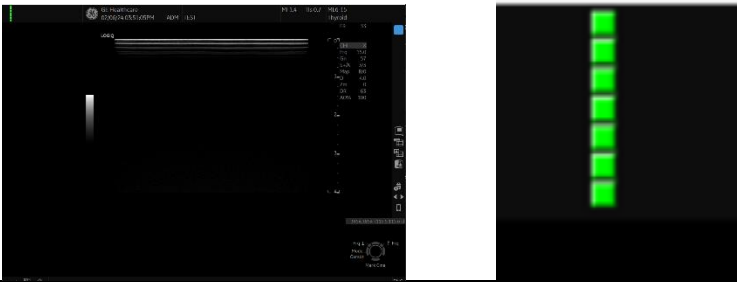
Une fois les instructions des rubriques 4.4, 4.5 et 4.6 réalisées, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que le capteur PIUR 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 capteur PIUR (comme décrit dans les chapitres 4.3 et 7.7)
2. Placer la sonde dotée du capteur PIUR 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.

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 « P1 »
	Bouton « Mark Cine »
 Boucle suivie Boucle non suivie	Boucle suivie et non suivie
	Barre verte

6 Processus de révision

6.1 Exécution du logiciel PIUR tUS inside

Le logiciel est démarré au moyen de l'interface utilisation de l'appareil d'échographie GE Healthcare.

Dans l'interface utilisateur de l'appareil d'échographie GE Healthcare, aller vers le menu « Utility+ ». Sélectionner l'application PIUR inside à l'aide de l'écran tactile

6.2 Aperçu de l'interface utilisateur

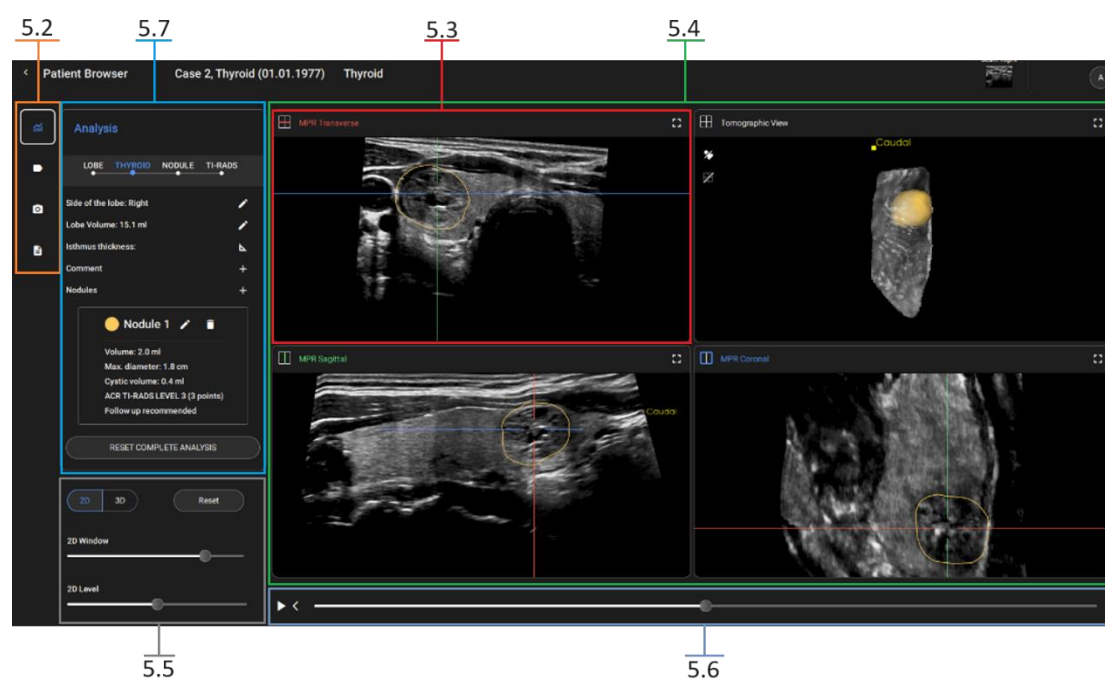


Figure 3 : Aperçu de l'écran principal du logiciel

5.2	Choix de l'outil
5.3	Reconstruction multi-planaire (MPR) transversale
5.4	Vues 2D/3D : MPR transversale, vue tomographique, MPR sagittale, MPR coronale
5.5	Paramètres de la fenêtre/du niveau
5.6	Curseur MPR

5.7	Processus d'analyse thyroïdienne
------------	----------------------------------

6.3 Choix de l'outil

	Analyse du lobe et des nodules, voir chapitre 6.9
	Annotations + mesures, voir chapitre 6.10
	Crée une capture de l'écran entier et l'enregistre sur l'appareil d'échographie GE Healthcare
	Sauvegarde toutes les mesures et les transfère dans la base de données de l'appareil. Avertissement : une fois l'analyse sauvegardée, cette action ne peut pas être modifiée ni annulée.
	Afficher les informations et l'étiquette

6.4 Vue 3D

Les commandes suivantes permettent de contrôler la vue 3D :

Icône	Fonction	Description
	Zoom	Déplacer le curseur en vue 3D. Clic droit, maintenir enfoncé. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacer la boule roulante vers le bas pour dézoomer, déplacer la boule roulante vers le haut pour zoomer.
	Pivoter	Déplacer le curseur en vue 3D. Clic gauche, maintenir enfoncé. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacer la boule roulante pour faire pivoter le modèle 3D.
	Déplacer	La fonction Déplacer s'active en changeant de mode. Le mode alterne entre les fonctions Déplacer et Pivoter. Après avoir changé de mode, faire un clic gauche et le maintenir enfoncé. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacer la boule roulante pour déplacer le modèle 3D.

Outils de la vue 3D :

Icône	Fonction
	Active l'affichage du transducteur utilisé pour le balayage. Le transducteur suit le mouvement réel de balayage.

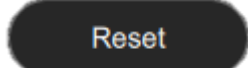
	Désactive l'affichage du transducteur utilisé pour le balayage.
	Désactive les plans MPR (transversal/sagittal/coronal) à afficher en vue 3D
	Désactive les plans MPR (transversal/sagittal/coronal) à afficher en vue 3D.
	Bascule entre les affichages. Mode selon l'image d'échographie, en nuances de gris par défaut ou en nuances d'orange
	La navigation dans les couches d'images en 2D et la rotation du volume en 3D sont activées.
	Le déplacement des images est activé.

6.5 Vue MPR

Unités de commande MPR (2D)

Icône	Fonction	Description
	Défilement	Clic gauche sur l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenir le clic. Le curseur indique la fonction.
	Zoom	Clic droit sur l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenir le clic. Le curseur indique la fonction.
	Déplacer	La fonction Déplacer est sélectionnée par défaut. Clic gauche sur l'une des vues MPR, maintenir pour déplacer l'ensemble de données.
	Pivoter	Déplacer le curseur sur les lignes MPR, en l'éloignant du centre de la croix. Le curseur indique le changement de fonction entre Déplacer et Pivoter. Cliquer sur le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé pour pivoter la ligne MPR sélectionnée. Une fois le bouton relâché, l'ensemble de données restera en position. Utiliser la fonction de réinitialisation pour revenir à la vue d'origine.

6.6 Paramètres de la fenêtre/du niveau

	Le curseur permet d'ajuster la luminosité et les contrastes.
	Choisir entre vue 2D et 3D pour appliquer la vue MPR 2D ou 3D.
	Revenir à l'orientation MPR et 3D par défaut. Réinitialiser la luminosité de l'image pour les vues 2D et 3D.

6.7 Curseur MPR



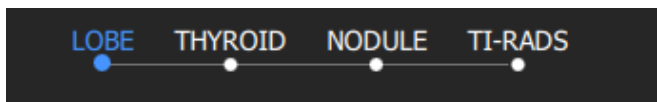
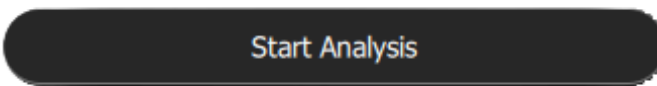
Le curseur se déplace le long de l'orientation du plan MPR transversal. La barre peut être déplacée à l'aide du curseur ou la lecture peut être lancée/mise en pause à l'aide du bouton. Les flèches gauche et droite permettent également de se déplacer entre les lames individuelles.

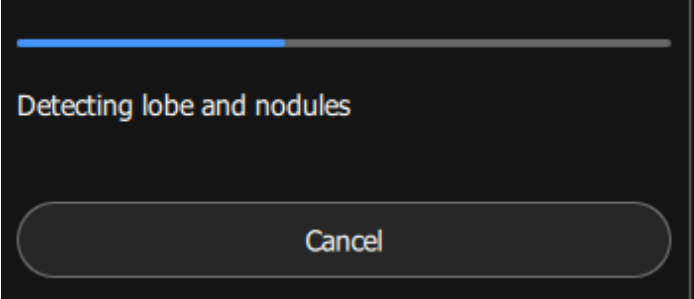
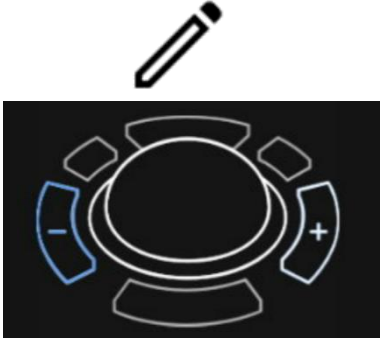
6.8 Commandes de l'appareil d'échographie

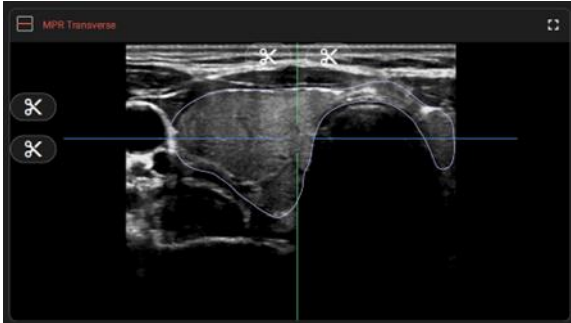
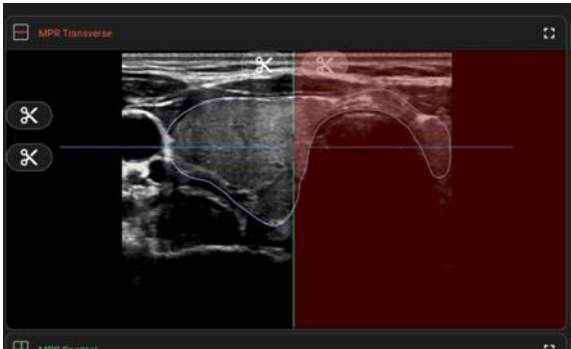
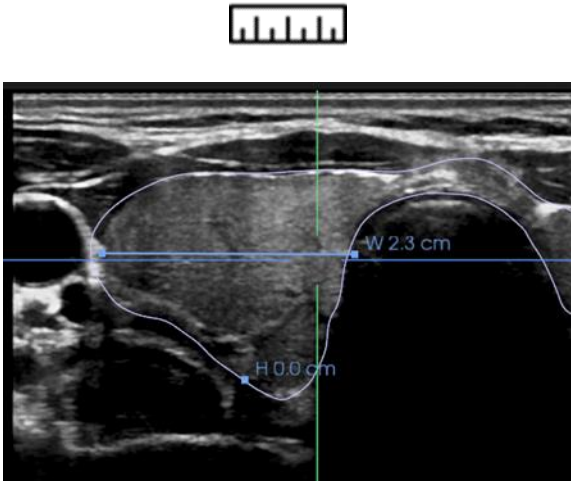
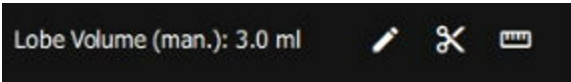
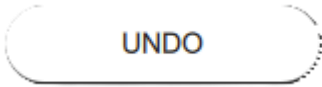
L'appareil d'échographie est doté de touches intégrées permettant à l'utilisateur d'interagir avec l'application.

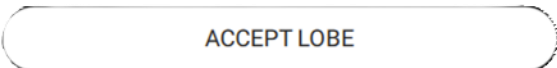
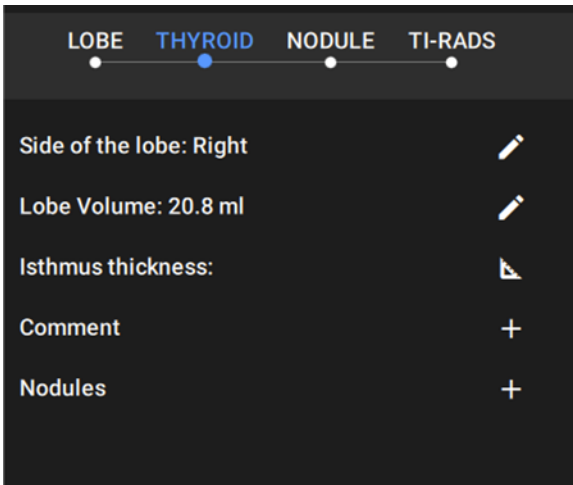
	Contrôle la barre de défilement (voir 6.7)
	Déplace le plan transversal
	Déplace le plan sagittal
	Déplace le plan coronal
Pas de symbole, mention « Zoom » sur le pavé tactile	Contrôle le zoom
	Contrôle la vue (2D/3D)
	Contrôle le niveau (2D/3D)

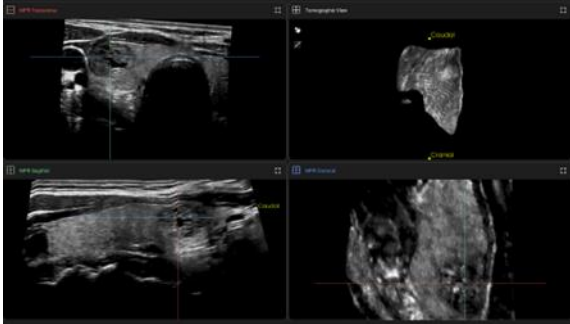
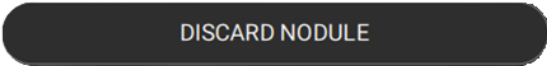
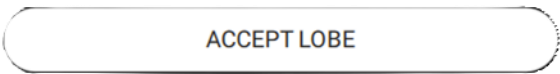
6.9 Processus d'analyse thyroïdienne

	Menu Assistant
	Appuyer sur « Start Analysis » (Démarrer l'analyse) pour enclencher les prédictions du réseau IA.

	La barre de progrès indique la progression. Il est également possible d'annuler. En appuyant sur « Cancel » (Annuler), l'analyse est interrompue et le bouton « Start Analysis » (Démarrer l'analyse) s'affiche.
	Le côté est détecté automatiquement. L'utilisateur peut également sélectionner le côté en cliquant sur « Right » (Droit) ou « Left » (Gauche), en fonction des images analysées.
	Le volume automatiquement calculé du lobe est affiché. Les outils de correction, de découpage et de mesure manuelle ont aussi été inclus.
	Outil de correction manuelle de la segmentation du lobe. Il permet à l'utilisateur d'ajuster manuellement la segmentation automatique en cliquant sur les boutons gauche et droit, comme montré sur l'image. Cliquer sur le bouton « - » et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à exclure de la segmentation du volume. Cliquer sur le bouton « + » et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à inclure dans la segmentation du volume.
	Appuyer sur l'icône Ciseaux pour découper des fragments du volume du lobe.

	Les icônes de découpage s'affichent le long des plans.
	Survoler l'icône avec la souris pour avoir un aperçu de la zone à découper.
	Outil de mesure manuelle trilinéaire (W pour la largeur, H pour la hauteur et L pour la longueur). Positionner le point de début et de fin de chaque ligne en cliquant sur la vue 2D. Pendant la mesure, la lettre concernée s'affiche à côté du curseur.
	Le volume du lobe est recalculé en fonction du nouveau volume après découpage.
	Revient à une étape en arrière de la séquence réalisée à l'aide de l'outil sélectionné.

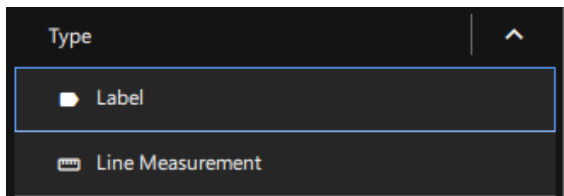
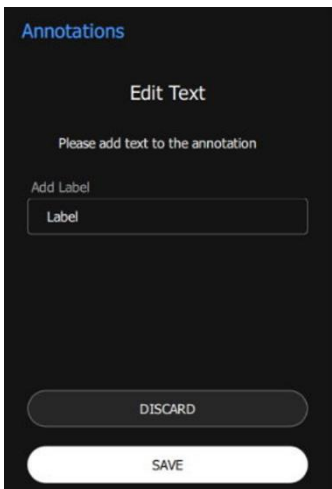
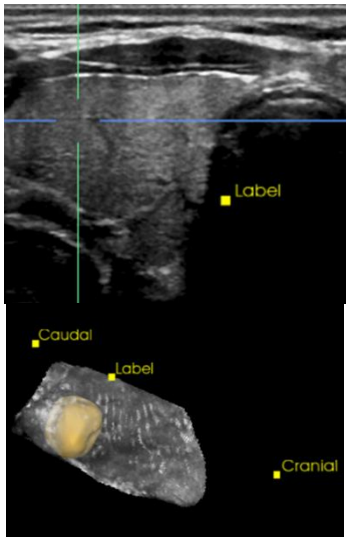
	Réinitialise toutes les étapes réalisées à l'aide de l'outil sélectionné.
	Valide et enregistre le lobe, avec toutes les étapes de modification, afin de procéder à l'analyse.
	Affiche le résumé de l'analyse du lobe, avec le côté examiné et le volume du lobe.
	Le côté et le volume du lobe peuvent être modifiés. Revient vers le menu concerné.
 	Créer une ligne de mesure à deux points dans la MPR afin de mesurer l'épaisseur de l'isthme.
	Ajouter un commentaire en cliquant sur le symbole+. Ceci permet d'ouvrir une fenêtre pour ajouter du texte. Sauvegarder le commentaire ou l'ignorer pour revenir au menu précédent.
	L'icône de commentaire s'affiche une fois le commentaire ajouté
	Cliquer sur le symbole+ pour ajouter un nodule à l'analyse.

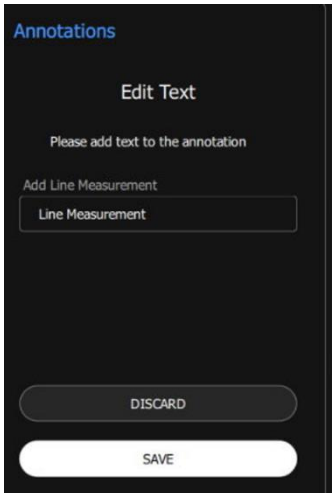
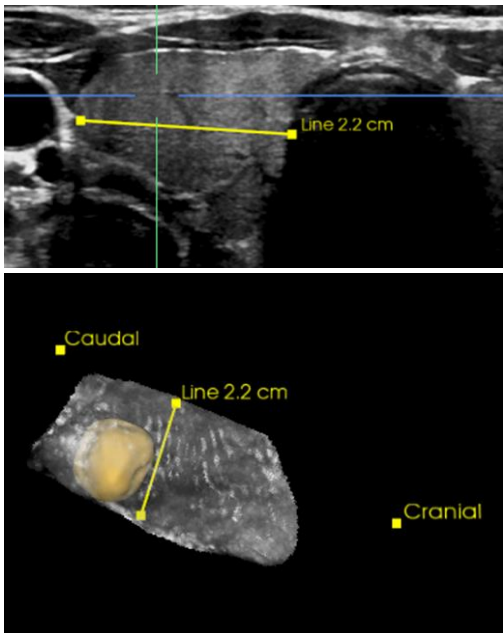
	Déplacer les MPR vers le centre du nodule ciblé. Cliquez au milieu. Le nodule détecté s'affiche dans la MPR et dans la vue 3D. Cette action entraîne l'ouverture automatique de l'outil de correction manuelle de la segmentation des nodules.
	Il permet à l'utilisateur d'ajuster manuellement la segmentation automatique en cliquant sur les boutons gauche et droit, comme montré sur l'image. Cliquez sur le bouton « - » et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à exclure de la segmentation du volume. Cliquez sur le bouton « + » et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à inclure dans la segmentation du volume.
	Ignore la segmentation du nodule sélectionné, ainsi que toutes les modifications réalisées.
	Valide la segmentation du nodule sélectionné, ainsi que toutes les modifications réalisées. Cette action mène à l'étape suivante de l'analyse.

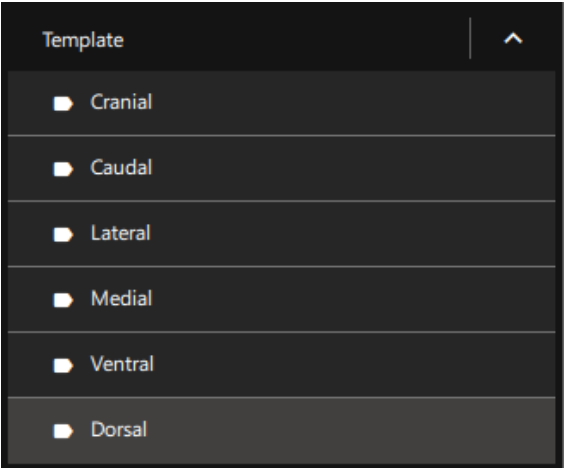
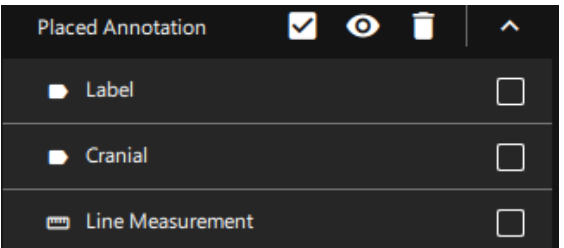
Composition (2) Solid or almost completely solid ▼ Echogenicity (0) Anechoic ▼ Shape (0) Wider-than-tall ▼ Margin (0) Ill-defined ▼ ACR TI-RADS Echogenic Foci ☐ (0) None or large comet-tail artifacts ☐ (1) Macrocalcifications ☐ (2) Peripheral calcifications ☐ (3) Punctate echogenic foci	Le logiciel prédit ce qui suit : Composition --- (0) Kystique ou presque entièrement kystique (0) Spongiforme (1) Mixte kystique et solide (2) Solide ou presque entièrement solide Échogénicité --- (0) Anéchogène (1) Hyperéchogène ou isoéchogène (2) Hypoéchogène (3) Fortement hypoéchogène Silhouette --- (0) Plus large que haute (3) Plus haute que large Bordure --- (0) Mal définie (0) Lisse (2) Lobulée ou irrégulière (3) Extension extra-thyroïdienne Foyers échogènes selon la classification TIRARS de l'ACR (0) Aucun, ou artefacts en queue de comète de grande taille (1) Macrocalcifications (2) Calcifications périphériques (3) Foyers échogènes ponctuels Valider la sélection après révision et ajustements éventuels.
---	--

 Nodule 1   Volume: 2.7 ml Max. diameter: 2.6 cm Cystic volume: 0.6 ml ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points) FNA recommended	Aperçu du nodule. Supprimer ou modifier le nodule affiché. La flèche permet d'alterner entre plusieurs nodules. Trois recommandations sont possibles pour les nodules : 1. Ponction à l'aiguille fine (PAF) recommandée 2. Suivi recommandé 3. Pas de PAF ni de suivi recommandé
 Nodule 1   Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended	
 Nodule 1   Volume: 2.5 ml Max. diameter: 2.5 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points) No FNA, no follow up recommended	

6.10 Annotations

	Choisir entre « Label » (Étiquette) et « Line Measurements » (Mesures linéaires).
	Cibler le marqueur dans les plans MPR. Modifier le nom de l'étiquette, ignorer ou sauvegarder.
	Apparence de l'étiquette en vues MPR et volume 3D

	Choisir le premier point de mesure dans le plan MPR. Cliquez sur le deuxième point pour terminer la mesure. La valeur mesurée s'affiche à côté de la ligne de mesure.
	Apparence de la ligne de mesure en vues MPR et volume 3D

	Choisir une étiquette prédéfinie et la placer dans le plan MPR.
	Liste des annotations ajoutées. Sélectionner chaque annotation en cochant la case voisine.
	Sélectionner/désélectionner toutes les cases.
	Activer/désactiver les annotations sélectionnées.
	Supprimer les annotations sélectionnées.

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

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



Figure 4 : Capteur PIUR 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 du capteur PIUR

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

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 capteur PIUR 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 CaviWipesTM.
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.

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 :

Active ingredient	Quaternary ammonium germicidal detergent solution
Cleaning Agents	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
Dry time	2 Minutes

WARNING: Do not use any liquid or aerosol cleaner, only determined cleaning solution (agent) specified above.

7.4 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 du capteur PIUR

Le capteur PIUR 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 capteur PIUR indique de toute façon lorsque les batteries sont épuisées. RM-132

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

Appareil d'échographie pris en charge :

Nom de l'appareil :	GE Healthcare LOGIQ E10
Version compatible :	R4.1

Nom de l'appareil :	GE Healthcare LOGIQ E10s
Version compatible :	R4.1

Nom de l'appareil :	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Version compatible :	R4.1

Pour être compatibles avec PIUR tUS inside, les autres appareils doivent répondre au minimum aux exigences matérielles suivantes :

Système d'exploitation :	Windows 10 IoT Enterprise
Affichage :	Écran Full HD 1 920x1 080 pixels
Carte graphique :	Carte graphique NVIDIA avec CUDA
Processeur :	Processeur double cœur, par exemple Intel i5 ou AMD équivalent
RAM :	6 Go (8 Go installés, 2 Go réservés à la formation de faisceaux)
Système d'exploitation :	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bit) - version 1809
Affichage :	Écran Full HD 1 920x1 080 pixels (résolution de l'application : 1 552 x 970)
Carte graphique :	Carte graphique NVIDIA avec CUDA
Processeur :	Processeur double cœur z.B. Intel i5 ou AMD équivalent
RAM :	6 Go (8 Go installés, 2 Go réservés à la formation de faisceaux)
Connexion sans fil :	Bluetooth 4.0 ou ultérieur

9.2 Données techniques

	Capteur PIUR
Tension	3,7 Vcc (lithium polymère)
Alimentation électrique	~ 0,15 W
Dimensions	41,8 x 56,2 x 25,3 mm
Poids (sans emballage)	40 g
Durée de vie	2 ans RM-132
Conditions de stockage et de transport	Température : -10 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % – 90 % (pas de stockage extérieur) Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
Conditions de fonctionnement recommandées	Température : +10 °C to +30 °C Humidité relative : 30 % à 75 % EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
Altitude de fonctionnement recommandée	2 000 m maximum

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.

La précision du système est déterminée par un pourcentage d'erreur de mesure calculé par rapport à la réalité du terrain. Le protocole mesure un volume correspondant à des dimensions connues et la valeur calculée par le système est comparée à la réalité de terrain connue. Pour plus de détails, voir l'étude de validation de la précision qui a été réalisée.

- **Précision volumétrique du capteur G2 :** considérée comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : moyenne 9,49 %, médiane 17,12 %
- **Précision volumétrique du capteur G3 :** considérée comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : moyenne 4,73 %, médiane 6,79 %

9.4 Classification

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

9.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le capteur PIUR répond aux exigences définies dans les 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)
- DRAFT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

Le capteur PIUR est classé comme relevant du groupe 1, classe B, selon la norme CISPR 11.

D'après la norme EN 60601-1-2, le dispositif soumis à essai est classé dans le groupe 1, classe B selon la norme CISPR 11 et dans la classe B selon la norme CISPR 32.

D'après la norme EN 301 489-1 de l'ETSI, le dispositif soumis à essai est classé dans la classe B selon la norme CISPR 32.

	Capteur PIUR
Bande de fréquence de réception	Bande de fréquence ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Largeur de bande de la section de réception	1 Mbit/s maxi
Fréquence bande de transmission	Bande de fréquence ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Type et caractéristiques de fréquence de la modulation	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Puissance rayonnée effective	5 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4