

PIUR[®] IMAGING

PIUR[®] tUS inside User Manual



User Manual

PIUR® tUS inside

Revisione del documento 6.0

Versione del software 1.2

Tipo: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Il presente Manuale d'uso non può essere copiato parzialmente né integralmente, né riprodotto con altri mezzi, né tradotto in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di piur imaging GmbH.

Il fabbricante si riserva il diritto di modificare senza preavviso le informazioni contenute nel presente manuale d'uso.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienna

Austria

Indice

1	General Information	6
1.1	Abbreviazioni e termini	6
1.2	Simboli nel Manuale d'uso	6
1.3	Simboli sul dispositivo	6
1.3.1	Etichette di identificazione	7
1.4	Finalità del presente documento	12
1.5	Uso previsto	12
1.6	Esclusione di responsabilità	12
1.7	Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi	12
1.7.1	Potenziali errori d'uso correlati alla progettazione dell'interfaccia utente e alla comunicazione di sicurezza	14
1.8	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:	15
1.9	Contatti e informazioni normative	15
2	Norme di sicurezza	17
2.1	Requisiti dell'utilizzatore per l'uso	18
3	Informazioni sul prodotto.....	19
3.1	Funzionalità di PIUR tUS inside	19
3.2	Indicazioni cliniche	20
3.3	Controindicazioni	20
3.4	Vantaggi clinici	20
4	Componenti del sistema e utilizzo iniziale.....	22
4.1	Confezione in consegna	22
4.2	Componenti e accessori (a parte)	22
4.3	Dotazione dei componenti principali	23
4.4	Processo di installazione	25
4.5	Accensione e spegnimento del sensore PIUR e connessione al dispositivo ecografico GE Healthcare 29	
4.6	Fissaggio dell'attacco del sensore alla sonda.....	30
4.6.1	Supporto (Bracket) PIUR – clip frontale	30

4.6.2	Fissaggio dell'alloggiamento del sensore PIUR sulla parte anteriore del supporto (bracket) ...	32
5	Flusso di lavoro di acquisizione	33
6	Procedura di revisione.....	37
6.1	Accensione del software PIUR tUS inside	37
6.2	Panoramica dell'interfaccia utente	37
6.3	Selezione strumenti	38
6.4	Vista 3D	39
6.5	MPR view	39
6.6	Impostazioni Finestra / Livello	39
6.7	Cursore di scorrimento MPR	40
6.8	Comandi del dispositivo ecografico	40
6.9	Procedura di analisi della tiroide.....	41
6.10	Analysis Parameter Settings.....	49
6.11	Annotazioni	50
7	Messa fuori servizio	52
7.1	Spegnimento e conservazione del dispositivo	52
7.2	Ricarica e conservazione del dispositivo	52
7.3	Disinfezione e pulizia.....	53
7.3.1	Pulizia e disinfezione del sensore PIUR	53
7.3.2	Rimozione e pulizia del supporto	54
7.4	Smaltimento del software PIUR tUS inside	55
7.5	Smaltimento del sensore PIUR.....	55
8	Assistenza e manutenzione	56
8.1	Contatti	56
8.2	Intervallo di manutenzione	56
8.3	Aggiornamento software	56
8.4	Procedura in caso di guasti e difetti.....	56
9	Dati tecnici	57
9.1	Compatibilità.....	57
9.2	Dati tecnici	57

9.3	Funzione di misurazione	58
9.4	Classificazione	60
9.5	Compatibilità elettromagnetica (CEM)	60
10	Appendice.....	64
10.1	Requisiti di progettazione relativi all'usabilità e alla sicurezza	64

1 General Information

1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecotomografia

1.2 Simboli nel Manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	Informazioni utili che semplificano il lavoro quotidiano con il dispositivo.
	Attenzione: Informazioni importanti che devono essere comprese prima di utilizzare il dispositivo.
	Avviso di sicurezza. Situazioni in cui l'uso improprio può provocare lesioni personali o danni materiali.

1.3 Simboli sul dispositivo

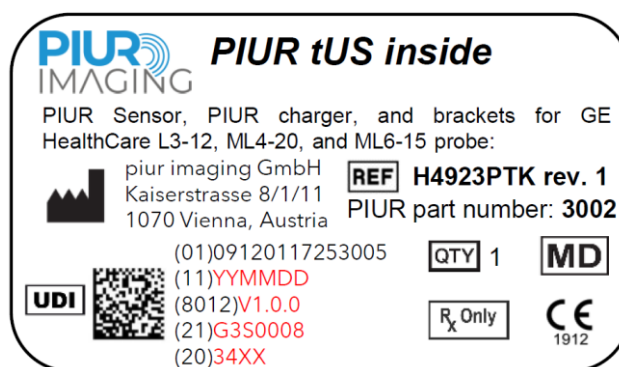
Simbolo	Descrizione
	Simbolo di stand-by
	In carica

1.3.1 Etichette di identificazione

PIUR tUS inside – Etichetta del sistema

L'etichetta del sistema è apposta sulla scatola di spedizione.

L'etichetta, recante la versione del software corrispondente e i parametri UDI (UDI-DI+UDI-PI), può essere utilizzata per identificare il dispositivo.



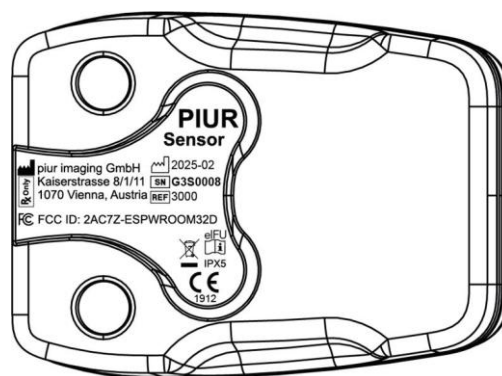
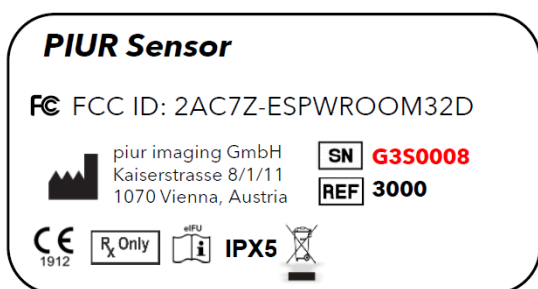
Software PIUR tUS inside

L'etichetta di identificazione viene visualizzata all'interno del software stesso (interfaccia utente del software), in formato testo.

Si prega di annotare la versione del software prima di contattare l'assistenza PIUR.

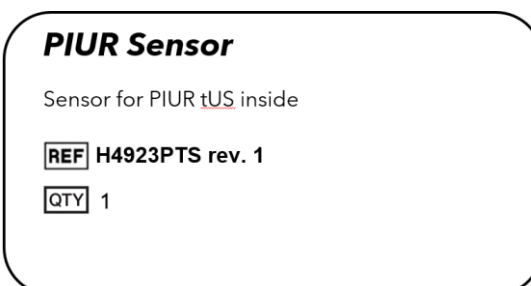
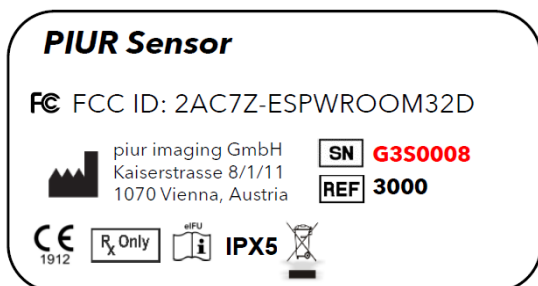


PIUR Sensor



Scatola sensore PIUR

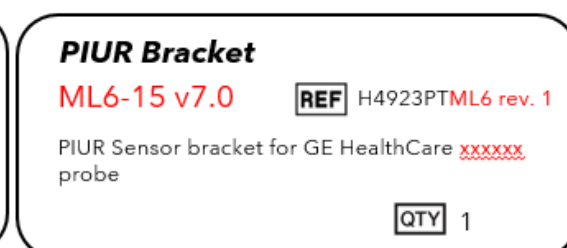
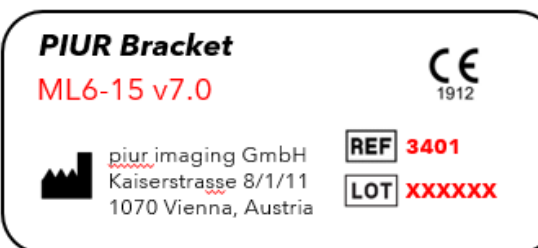
L'etichetta della confezione del sensore è apposta sulla scatola del sensore PIUR.



Supporto PIUR

Le specifiche dell'etichetta del supporto PIUR includono il tipo di modello, il numero di versione e il numero di riferimento (a seconda del tipo).

L'etichetta è apposta sulla confezione del supporto PIUR.



Varianti per le tre sonde:

Sonda L3-12

PIUR Bracket
L3-12 v7.0




piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 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

Sonda ML6-15

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0




piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 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

Sonda ML4-20

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0




piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
1070 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

Caricabatterie wireless

L'etichetta è apposta sulla scatola di spedizione interna di PIUR tUS.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

Etichette USB

PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTME Rev 2

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

Software Version: 1.0.1



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



R_x Only

REF H4923PTME Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: **3201**

QTY 1

PIUR tUS inside Software for LOGIQ Fortis

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTMF Rev 2

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

Software Version: 1.0.1



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



R_x Only

REF H4923PTMF Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: **3202**

QTY 1

Sull'etichetta di identificazione sono riportati i seguenti simboli aggiuntivi:

Symbol	Description
SN	Numero di serie

	Numero di catalogo
UDI	Etichetta del supporto UDI, contenente i parametri UDI-DI + UDI-PI, visualizzati in HRI (interpretazione leggibile dall'uomo).
	Fabbricante
	Marcatura CE con numero (ID) dell'Organismo Notificato
	Istruzioni per l'uso
	Corrente continua
	Corrente alternata (CA)
	Non smaltire con i rifiuti urbani indifferenziati (vedi capitolo Error! Reference source not found.).
	Rx Only indica che il dispositivo è un dispositivo soggetto a prescrizione medica. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

1.4 Finalità del presente documento

Il presente documento fornisce una descrizione dettagliata del sistema PIUR tUS inside e del suo utilizzo nell'ambito del dominio applicativo per cui è stato progettato. Fornisce le istruzioni per l'uso (IFU) per assistere l'utente nell'utilizzo sicuro e corretto del sistema.

1.5 Uso previsto

Il PIUR tUS inside è un dispositivo medico non invasivo, transitorio e attivo, destinato a supportare l'utente nell'esame della tiroide e dei noduli tiroidei, fornendo informazioni 3D. La ricostruzione dell'immagine 3D si basa su immagini ecografiche 2D, acquisite da un dispositivo ecografico di terze parti compatibile, e su dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema. Il PIUR tUS inside è costituito da componenti software e hardware, inclusi il sensore PIUR e il supporto (bracket) PIUR.

Il PIUR tUS inside rappresenta solo una parte della catena diagnostica e non deve essere utilizzato come unica fonte per le decisioni terapeutiche.

Il dispositivo PIUR tUS inside non è destinato al contatto con il corpo (inclusi cute, membrane mucose, superfici lese o compromesse, percorso ematico indiretto, tessuti, ossa, dentina o sangue circolante).

1.6 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante non è responsabile dell'uso improprio, della mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle specifiche tecniche dovuta a negligenza. piur imaging si assume la responsabilità per la sicurezza e l'affidabilità del sistema PIUR tUS inside e dei relativi accessori esclusivamente qualora tutte le modifiche, le migliorie, le riparazioni e gli altri interventi sull'applicazione siano stati eseguiti da un rivenditore autorizzato di piur imaging e da un addetto all'assistenza certificato, o direttamente da piur imaging, e qualora il Manuale d'uso sia stato seguito prima e durante l'utilizzo del dispositivo.

Avviso di sicurezza: non modificare l'applicazione software senza l'autorizzazione del fabbricante.

1.7 Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi

Tenendo conto delle possibili fonti di guasto, degli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e dopo la mitigazione dei rischi, permangono dei rischi residui per questo prodotto medico. Nell'ambito del processo di Gestione del Rischio, sono stati identificati in totale 104 rischi residui + 3 rischi di Cybersecurity. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Immagine errata ma anatomicamente plausibile

In quanto sistema diagnostico, l'output più rilevante del dispositivo è rappresentato dalle informazioni contenute nell'immagine. Queste informazioni possono influenzare le decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema può visualizzare informazioni immagine errate dopo la ricostruzione dell'immagine. Tali informazioni errate possono essere causate da un input erraneo della sorgente immagine o di tracciamento, oppure da errori software o dell'utente. Le informazioni immagine errate possono manifestarsi come scarsa qualità dell'immagine o come contenuto irrealistico dal punto di vista anatomico. In entrambi i casi l'errore è evidente per l'utente. In rari casi, le informazioni errate possono presentare un contenuto anatomicamente plausibile, che non può essere identificato come informazione manifestamente errata e può quindi indurre in errore l'utente, portando a conseguenze indesiderate; nel peggiore dei casi, la mancata esecuzione di interventi o procedure chirurgiche necessari, oppure l'esecuzione di interventi o procedure chirurgiche non necessari. Questo rischio residuo riguarda il paziente.

- Misurazione errata

Le funzioni di misurazione del software possono influenzare le decisioni diagnostiche e, di conseguenza, le successive azioni terapeutiche, di trattamento, di prevenzione o diagnostiche alternative. A causa di vari fattori interni o esterni - inclusi errori dell'utente, input immagine inadeguato o sequenze di eventi non previste - possono verificarsi imprecisioni nelle misurazioni. Le misurazioni fuori piano (lunghezza) sono particolarmente sensibili e richiedono un utilizzo appropriato e una qualità dell'immagine sufficiente con un frame rate adeguato. Il rischio residuo consiste in una deviazione di misurazione al di fuori del range di errore dichiarato, che può comportare informazioni immagine errate, in modo analogo al rischio residuo descritto al punto "Immagine errata ma anatomicamente plausibile". Questo rischio residuo riguarda il paziente. Per ulteriori dettagli sulle deviazioni e sugli errori di misurazione, consultare la Sezione **Error! Reference source not found.** Funzione di Misurazione.

- Infezione

L'infezione è un rischio che può verificarsi con qualsiasi dispositivo che entri in contatto con il corpo umano, inclusi sensori e supporti (bracket). Tuttavia, può essere facilmente prevenuta con corrette tecniche di pulizia. Per ridurre il rischio di infezione, è importante pulire e disinfettare regolarmente il sensore e i relativi supporti come raccomandato nel manuale d'uso (capitolo 7.3). La mancata esecuzione di tali operazioni può portare all'accumulo di batteri e altri microrganismi nocivi, con conseguente rischio di infezioni e altri problemi di salute. Seguendo le corrette procedure di pulizia, è possibile contribuire a garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e a proteggere sé stessi e gli altri da potenziali rischi per la salute.

- Diagnosi errata dovuta a un output diagnostico non corretto

La diagnosi errata dovuta a un output diagnostico non corretto è un rischio che comprende due possibili situazioni di suggerimenti automatici non corretti. La prima si verifica quando il medico accetta suggerimenti automatici non corretti relativi ai Margini, la seconda quando il medico accetta suggerimenti automatici non corretti relativi ai Foci Ecogeni. Una notifica all'utente, mostrando un punto esclamativo nell'interfaccia utente per questi parametri TI-RADS, unitamente a un avviso che ricorda all'utente di verificarne l'accuratezza, può facilmente evitare tale rischio e la conseguente diagnosi errata.

- Suggerimenti automatici dei Margini non corretti

Poiché le predizioni dei margini tendono ad avere un'accuratezza inferiore per le classi molto rare (lobulato / estensione extratiroidale), i suggerimenti automatici dei margini proposti all'utente potrebbero essere errati. Sebbene il sistema sia considerato semi-automatico, ovvero l'utente deve accettare le proposte o modificarle se necessario, un suggerimento automatico errato potrebbe potenzialmente indurre in errore gli utenti, in particolare quelli con minore esperienza clinica.

- Suggerimenti automatici dei Foci Ecogeni non corretti

Poiché le predizioni dei foci ecogeni tendono ad avere un'accuratezza inferiore per le classi molto rare (calcificazioni periferiche / foci ecogeni puntiformi), i suggerimenti automatici dei foci ecogeni proposti all'utente potrebbero essere errati. Sebbene il sistema sia considerato semi-automatico, ovvero l'utente deve accettare le proposte o modificarle se necessario, un suggerimento automatico errato potrebbe potenzialmente indurre in errore gli utenti, in particolare quelli con minore esperienza clinica.

- Surriscaldamento della batteria

La batteria può surriscaldarsi a causa della mancanza di ventilazione nell'alloggiamento protettivo, necessaria per soddisfare i requisiti del grado di protezione IP. Il surriscaldamento può verificarsi durante la ricarica o in caso di utilizzo prolungato e deve essere attivamente evitato per garantire un funzionamento sicuro.

- Agente disinfettante

L'agente disinfettante utilizzato per la disinfezione può potenzialmente danneggiare componenti sensibili delle apparecchiature mediche, quali sonda, accessori, schermo o carrello. Gli agenti disinfettanti possono inoltre danneggiare l'elettronica del dispositivo se non utilizzati secondo le indicazioni del fabbricante.

Tutti i rischi residui sono accettati e considerati nell'ambito del File di Gestione del Rischio.

1.7.1 Potenziali errori d'uso correlati alla progettazione dell'interfaccia utente e alla comunicazione di sicurezza

A titolo informativo per l'utente, vengono qui presentati i potenziali errori d'uso (casi) con l'esatta interfaccia utente e le relative caratteristiche correlate alla sicurezza.

	Assicurarsi che tutti i campi a tendina del modulo di analisi ACR-TIRADS siano completamente compilati prima di selezionare "Accetta". Se necessario, utilizzare la barra di scorrimento verticale sul lato destro del modulo per visualizzare e compilare tutte le opzioni richieste.
	Quando si apre una scansione, assicurarsi che la scansione desiderata sia selezionata e correttamente aperta dall'elenco pazienti. Verificare che venga visualizzata la scansione corretta (ad es. lobo destro o sinistro) prima di procedere con l'analisi.
	Assicurarsi che sia selezionata la cartella paziente corretta prima di iniziare qualsiasi analisi.



Assicurarsi di prestare sempre attenzione allo schermo durante l'uso, per non perdere avvisi o notifiche del sistema.



Assicurarsi che il software sia visualizzato nella lingua corretta.

Per ulteriori informazioni sulla progettazione dell'interfaccia utente e sulla comunicazione di sicurezza, consultare l'Appendice.

1.8 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:

Il sistema PIUR tUS inside è incorporato in un dispositivo ecografico esistente e pertanto segue le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni

Il processo di installazione è fornito dal sistema di distribuzione elettronica del fabbricante di ultrasuoni (in questo caso GE Healthcare) e segue le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni.

Il backup e il ripristino sono controllati dall'ambiente ecografico e seguono le raccomandazioni sulla sicurezza informatica del fabbricante di ultrasuoni.

Il rilevamento e la segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente che coinvolge la sicurezza informatica vengono comunicati al fabbricante di ultrasuoni responsabile.

1.9 Contatti e informazioni normative

PIUR tUS inside è classificato come dispositivo medico non invasivo, temporaneo e attivo di classe IIa, conformemente all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

La conformità di questo prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici è stata dimostrata con la procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX.

Il fabbricante la documenta tramite la marcatura CE.

piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 Vienna

Austria



2 Norme di sicurezza

L'assemblaggio di sistemi elettromedicali e le modifiche durante la loro effettiva durata di vita richiedono una verifica dei requisiti stabiliti nella norma EN 60601-1, punto 16. Le installazioni elettriche nel locale in cui viene utilizzato PIUR tUS inside devono essere conformi a quanto segue:

	Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
	Il sistema è adatto all'uso negli ospedali e negli ambienti sanitari professionali, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e della sala schermata RF per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
	L'utilizzo dell'apparecchiatura in prossimità di o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento.
	L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e condurre a un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sensore PIUR, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
	In caso di malfunzionamenti e difetti. Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni a persone o danni al dispositivo. In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS inside e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti sopra indicati (vedere anche il capitolo 6).
	Il sensore contiene un LED per l'illuminazione della cute. Durante l'acquisizione, questo LED non deve essere rivolto verso gli occhi.
	Non sostituire le batterie senza l'autorizzazione del fabbricante.

2.1 Requisiti dell'utilizzatore per l'uso



- L'utilizzatore è stato ufficialmente preparato da una persona autorizzata all'uso di PIUR tUS inside e gli è stato rilasciato un certificato corrispondente.
- La formazione è offerta da personale di assistenza autorizzato e segue il protocollo formativo.
- La formazione comprende la configurazione del sistema, la revisione delle immagini, l'uso dell'applicazione, gli errori tipici di utilizzo, i possibili errori del sistema e l'arresto del sistema.
- Il sistema comprende l'accensione e lo spegnimento del sensore, la ricarica, la pulizia e un'introduzione ai segnali LED.
- Gli assistenti hanno letto attentamente e recepito il Manuale d'uso.
- L'utilizzatore è tenuto a osservare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utilizzatore deve essere un medico esperto in diagnosi ecografiche.
- Gli utilizzatori hanno conoscenza dell'anatomia umana.
- Gli utilizzatori hanno esperienza pratica nell'uso degli ultrasuoni per la diagnostica medica e nei campi di applicazione in cui utilizzano PIUR tUS inside.
- Il paziente non deve muoversi durante l'acquisizione delle immagini, in quanto ciò potrebbe dare adito a dati delle immagini errati. RM-154
- L'acquisizione deve essere eseguita alla velocità consigliata di 0,5-2 cm/s.

3 Informazioni sul prodotto

3.1 Funzionalità di PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (figura 1) è un dispositivo medico che migliora i dispositivi ecografici standard con un metodo di imaging tomografico tridimensionale per l'analisi 3D dei volumi ecografici. Con *PIUR tUS inside*, i medici esaminatori possono prendere decisioni diagnostiche basate su dati di immagini in 2D e 3D standard, integrati nell'ambiente di un dispositivo ecografico. Tali dati in 3D forniscono informazioni che in precedenza potevano essere generate solo con altre tecnologie di imaging in 3D come la TC o la RM.



Figura 1: PIUR tUS inside

L'ecografia tridimensionale è già un metodo diffuso in alcuni ambiti clinici. I fabbricanti di dispositivi ecografici offrono metodi per creare dati di immagini in 3D. Tuttavia, le tecnologie utilizzate per la creazione di immagini in 3D variano notevolmente e tutte presentano limitazioni per quanto riguarda l'acquisizione di immagini delle strutture anatomiche. Per visualizzare le strutture tiroidee complete, il sistema deve essere in grado di eseguire scansioni non lineari di misure fino a 20 cm.

PIUR tUS inside opera su un sistema ecografico GE Healthcare compatibile. Prende come input una sequenza di immagini ecografiche in 2D che vengono trasmesse attraverso un'interfaccia software dall'ecografo a *PIUR tUS inside*. Inoltre, il sensore *PIUR* deve essere agganciato al trasduttore ecografico mediante attacchi progettati individualmente. Per l'acquisizione delle immagini, l'utilizzatore muove il trasduttore ecografico in 2D perpendicolarmente alla struttura di cui acquisire le immagini, sulla regione di interesse del corpo del paziente. Un'unità inerziale di misurazione (IMU), integrata nel sensore *PIUR*, traccia l'orientamento del trasduttore durante la scansione e invia queste informazioni all'ecografo tramite Bluetooth (figura 2). *PIUR tUS inside*

combina le informazioni delle immagini e quelle del sensore per generare volumi ecotomografici in 3D su cui è possibile effettuare l'analisi delle immagini.

Una proprietà importante di questo metodo è la lunghezza illimitata del volume acquisito. PIUR tUS inside permette quindi di registrare e analizzare un lobo tiroideo completo.



Figura 2: principio dell'acquisizione

3.2 Indicazioni cliniche

PIUR tUS inside serve per esaminare la tiroide e i noduli tiroidei.

3.3 Controindicazioni

- Pazienti con ferite aperte o pelle irritata
- Durante gli interventi chirurgici

3.4 Vantaggi clinici

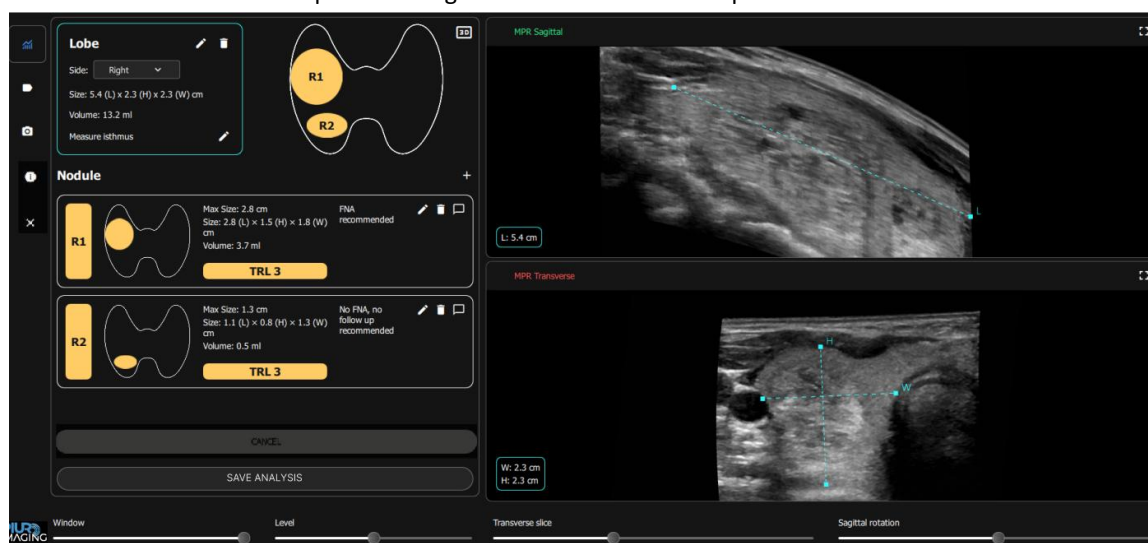
Caratteristiche principali e vantaggi dell'applicazione Tiroide PIUR tUS inside:

-
- Misurazioni accurate del volume 3D dei noduli tiroidei, riducendo la dipendenza dall'operatore della volumetria rispetto ai protocolli ecografici 2D
 - Migliore monitoraggio della progressione della malattia nel tempo
 - Migliore pianificazione delle ablazioni tiroidee
 - Spiegazione semplificata della malattia e delle decisioni terapeutiche al paziente tramite visualizzazioni 3D
 - Classificazione standardizzata dei noduli tiroidei

4 Componenti del sistema e utilizzo iniziale

4.1 Confezione in consegna

La confezione in consegna consiste nell'applicazione software PIUR tUS inside distribuita elettronicamente e installata o installabile sul dispositivo ecografico GE Healthcare compatibile.



PIUR tUS inside

4.2 Componenti e accessori (a parte)

PIUR tUS inside necessita dei seguenti componenti per l'acquisizione di scansioni per la ricostruzione in 3D.



Supporto PIUR
(a seconda del trasduttore ecografico) REF 34XX



Sensore PIUR
REF 3000



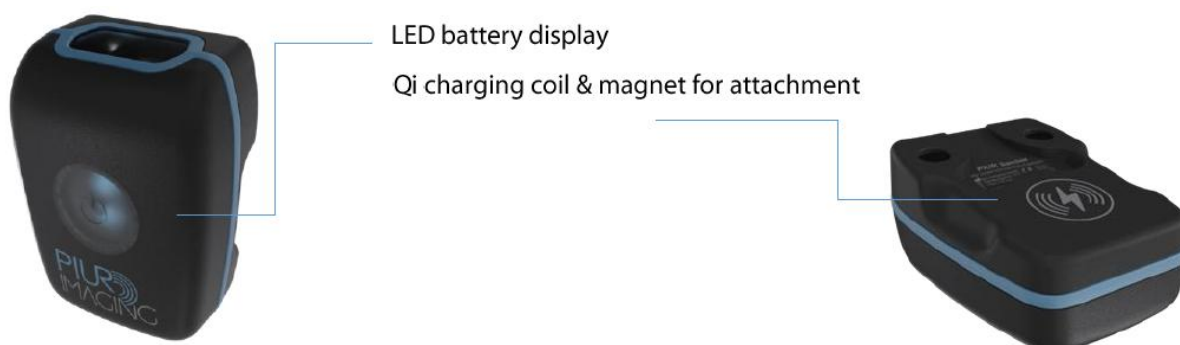
Caricabatterie senza fili
REF 3300



Guida rapida del sensore PIUR

4.3 Dotazione dei componenti principali

Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore ecografico; è inserito in un alloggiamento protettivo, che viene fissato al trasduttore ecografico tramite un attacco. Il sensore PIUR può essere ricaricato tramite il caricabatterie senza fili in dotazione, grazie allo standard Qi 1.2. Il sensore si collega ad altri dispositivi tramite un'interfaccia Bluetooth.



Informazioni:

Il display a LED fornisce informazioni sullo stato del sistema.

Il sensore PIUR passa in modalità sleep se lo stato della batteria è inferiore al 10 % o se il sensore è stato scollegato per 10 minuti.

Il sensore può essere riavviato manualmente premendo il pulsante di avvio



Il sensore PIUR deve essere caricato non appena viene visualizzato lo stato di batteria bassa e prima di non essere utilizzato per un periodo di tempo prolungato.



Non collegare al computer altri dispositivi Bluetooth come cuffie o telefoni mentre si utilizza il sensore PIUR



Il danneggiamento della finestra del sensore causato da utensili appuntiti o forti sollecitazioni meccaniche può provocare danni all'elettronica interna e, di conseguenza, rendere il sistema inutilizzabile.



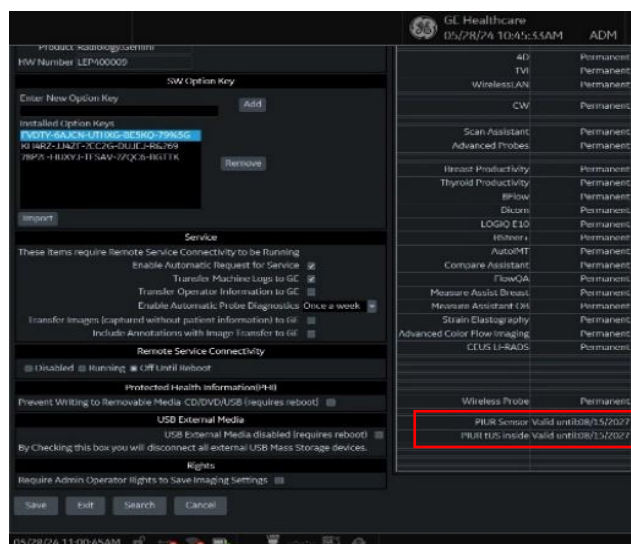
Se l'utente ha più sensori salvati nelle impostazioni del software, deve assicurarsi che sia acceso un solo sensore. Si raccomanda di posizionare gli altri sensori sui tappetini di ricarica.

Stato	Colore	Posizione
Il sensore si sta caricando	Verde lampeggiante	Sulla base di ricarica
Sensore completamente carico = 100 %	Verde fisso	Sulla base di ricarica
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore < 15 %)	Arancione lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore < 15 %)	Arancione lampeggiante rapidamente	Durante l'uso
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore >= 15 %)	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore >= 15 %)	Blu fisso	Durante l'uso
Il sensore ha perso la connessione	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Errore del sensore	Giallo lampeggiante rapidamente	Durante l'uso
Avvio del sensore	Bianco fisso	Durante l'uso

4.4 Processo di installazione

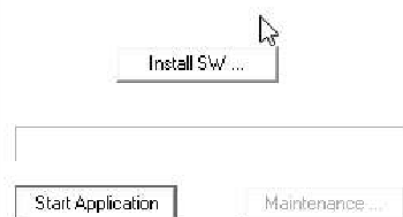
1. Verificare se è disponibile una chiave opzionale per "PIUR tUS inside" sulla scheda chiavi opzionale
2. Immettere la chiave di opzione nella sezione Utilità -> Amministrazione.

3. Verificare dopo il riavvio se la chiavi del prodotto sono state accettate verificando le chiavi di opzione "Pleur Sensor" e "PIUR tUS inside" visualizzante nell'elenco di stato delle chiavi di opzione



4. Collegare l'USB che contiene i file di installazione del software a una porta disponibile
5. Avviare la macchina ad ultrasuoni GE.
6. Eseguire il file di configurazione dell'installazione del software eseguendo i seguenti passaggi:

Start Application



Nella finestra "Start Application" [Avvia applicazione], individuare e fare clic sul pulsante "Install SW" [Installa SW] per avviare il processo di installazione del software.

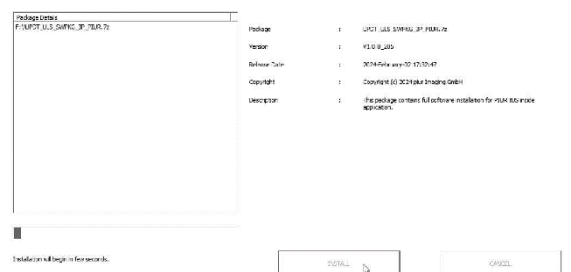


Verrà visualizzata una finestra di dialogo denominata "StartLoader". Fare clic su "OK" per procedere.

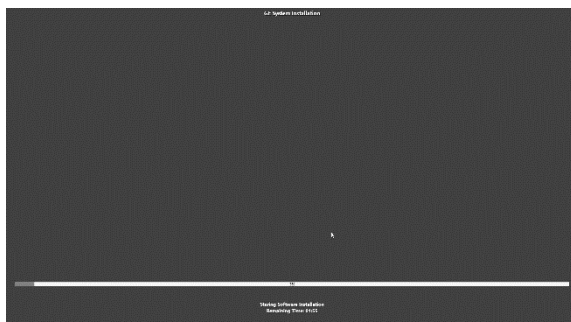
Selezionare il pacchetto di installazione accedendo a

"F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

Una volta selezionato il pacchetto corretto, fare clic sul pulsante "Install" [Installa] per avviare il processo di installazione.



Dopo aver fatto clic su "Install" [Installa], apparirà l'interfaccia di installazione del sistema GE e il processo di installazione inizierà subito dopo.



Dovrebbe apparire e avviarsi l'installazione del sistema GE.



Durante l'installazione, al centro dello schermo viene visualizzato il logo del modello di ecografo.

Attendere il completamento dell'installazione.

Una volta terminato il processo di installazione, è possibile iniziare a lavorare con il software.

4.5 Accensione e spegnimento del sensore PIUR e connessione al dispositivo ecografico GE Healthcare

1. Accendere il sensore premendo il pulsante di accensione



2. Una luce LED lampeggiante di blu segnala che il sensore è operativo
3. Se non viene utilizzato per diversi minuti, il sensore si spegnerà automaticamente.
4. Può essere spento manualmente premendo il pulsante di accensione; il dispositivo GE Healthcare visualizzerà una barra blu e rossa per indicare che il sensore è scollegato
5. Selezionare "SCAN" [SCANSIONA] sul pannello a sfioramento del dispositivo GE e far scorrere la schermata verso sinistra.
6. Selezionare "PIUR Sensor" [Sensore PIUR] come tipo di sensore di posizione.
7. Una luce LED blu fissa sul sensore e una barra con segnale verde sul dispositivo GE Healthcare segnaleranno che il sensore è collegato al dispositivo ecografico GE Healthcare.



Assicurarsi che il sensore PIUR sia completamente carico prima dell'uso.



Si raccomanda di ricaricare il Sensore PIUR dopo ogni utilizzo.

4.6 Fissaggio dell'attacco del sensore alla sonda

4.6.1 Supporto (Bracket) PIUR – clip frontale



1. Ruotare la sonda come mostrato in figura.



2. Agganciare il supporto PIUR al lato destro della sonda e tirare la clip sulla piastra del supporto al di sopra della testa del sensore finché non si blocca con un clic. Assicurarsi che la sonda sia orientata correttamente.



3. L'attacco deve essere bloccato e fissato correttamente.



Informazioni: per smontare la clip, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.



Avviso di sicurezza: utilizzo di attacchi non certificati

- È consentito utilizzare con il dispositivo esclusivamente i supporti ufficiali forniti da piur imaging GmbH.

4.6.2 Fissaggio dell'alloggiamento del sensore PIUR sulla parte anteriore del supporto (bracket).



1. Posizionare i sensori sulla piastra di aggancio del supporto. Il sensore deve essere intercettato facilmente dalla piastra di aggancio.

2. Assicurarsi che il sensore sia inserito correttamente prima di proseguire con il flusso di lavoro di acquisizione.



Informazioni: per smontare l'attacco, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.

5 Flusso di lavoro di acquisizione

Dopo aver completato le sezioni 4.4, 4.5 e 4.6, eseguire i seguenti passaggi:

1. Assicurarsi che il sensore PIUR sia collegato correttamente al dispositivo GE. La connessione sarà indicata da:
 - a. Barra verde sullo schermo del dispositivo GE
 - b. Luce blu fissa sul sensore PIUR (descritta nei capitoli 4.3 e 7.7)
2. Posizionare la sonda, compreso il sensore PIUR, sul collo del paziente e individuare una posizione caudale/craniale sotto/sopra la tiroide.
3. Dopo aver posizionato la sonda, avviare l'acquisizione premendo il pulsante "Mark Cine" sul dispositivo GE.
4. Iniziare la scansione spostando la sonda da caudale a craniale / da craniale a caudale lungo tutto il lato della tiroide. Continuare il movimento fino a posizionare la sonda in posizione craniale sopra/caudale sotto la tiroide.
5. Premere il pulsante "P1" sul dispositivo GE per terminare l'acquisizione (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "P1").
6. Se si desidera interrompere la scansione in corso, premere nuovamente il pulsante "Mark Cine". Questa azione annullerà l'acquisizione in corso (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "Mark Cine").
7. Confermare il loop tracciato con la comparsa dell'icona blu del cineloop sul pannello sinistro (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, Loop tracciato e non tracciato).
8. Ripetere il processo sul lato della tiroide non sottoposto a scansione.
9. Dopo aver eseguito l'acquisizione, verificare che il marcatore del cineloop accanto alla miniatura della scansione sul lato sinistro appaia di colore blu, a conferma che la scansione contiene informazioni di tracciamento. Se è di colore grigio, consultare i seguenti suggerimenti/informazioni.



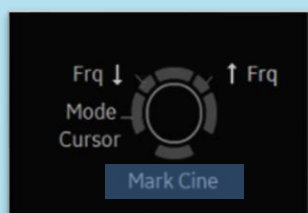
Attenzione:

Se la qualità delle immagini ricostruite risulta insufficiente o poco chiara, esaminare le immagini ecografiche originali acquisite direttamente dall'ecografo.

Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione:

- Muovere la sonda a velocità costante, senza fermarsi durante l'indagine diagnostica.
- Assicurarsi che l'intera ghiandola tiroidea sia visibile durante il tempo di acquisizione del movimento della sonda. Scegliere una sonda più grande o attivare la convessità virtuale se non è visibile l'intera ghiandola.

- Assicurarsi che l'acquisizione comprenda l'estremità caudale e craniale intera della ghiandola tiroidea.
- Tenere presente che la scansione può essere annullata facendo nuovamente clic sul segno di cine, con il rischio di eliminare involontariamente la scansione.
- Tenere presente che solo le scansioni con il marcatore blu del cineloop contengono le informazioni di tracciamento del sensore. Se il marcatore è grigio, non vi sono informazioni sul sensore.
- Il collegamento del sensore è confermato dalla barra verde sullo schermo e dalla luce blu fissa sul sensore.
- La disconnessione del sensore può avvenire a causa di:
 - Entrata in modalità sleep del sensore (attivata 10 minuti dopo il mancato utilizzo)
 - Livello della batteria del sensore troppo basso
 - Il sensore non è selezionato sul dispositivo GE come dispositivo di tracciamento
- Tabella delle icone dei pulsanti



Bottone Marca Cine

Avviare l'acquisizione premendo il pulsante

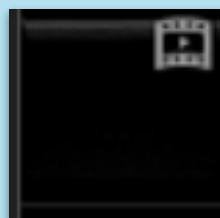


Bottone P1

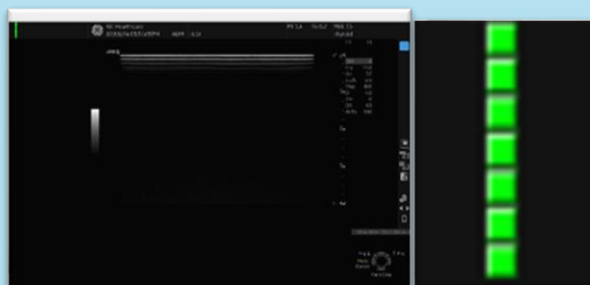
Arrestare l'acquisizione premendo il pulsante



Sequenza tracciata

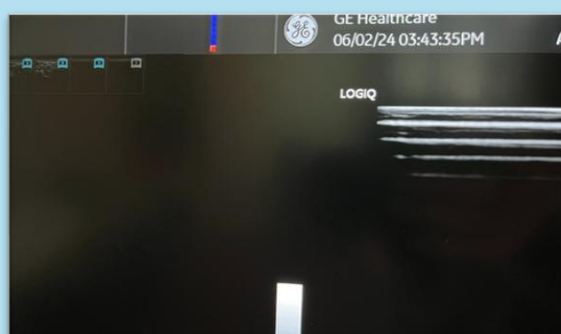


Sequenza non tracciata



Barra verde

Conferma della corretta
connessione del sensore



Barra blu e rossa

Il sensore è disconnesso

6 Procedura di revisione

6.1 Accensione del software PIUR tUS inside

L'applicazione software viene avviata tramite l'interfaccia utente del dispositivo ecografico GE Healthcare.

Dall'interfaccia utente del dispositivo ecografico GE Healthcare accedere al menu "Utility+". Da qui è possibile selezionare l'applicazione PIUR inside tramite il touch screen.

6.2 Panoramica dell'interfaccia utente

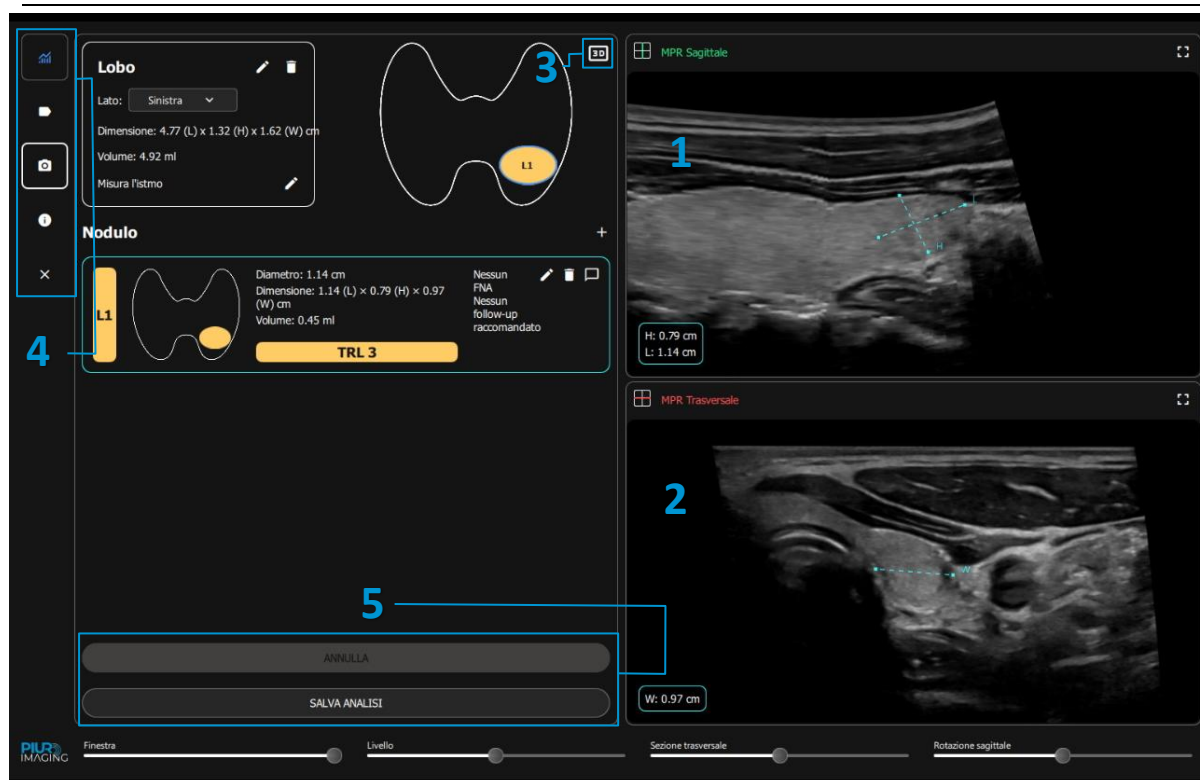


Figura 3: Panoramica della schermata principale del software

1	Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano sagittale. Sezione sagittale attraverso il volume.
2	Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano trasversale. Sezione trasversale attraverso il volume.
3	Pulsante Ricostruzione Volume 3D: Rappresenta il volume ecografico ricostruito come ricostruzione 3D. Tenere premuto il pulsante sinistro del mouse per ruotare il volume. Il volume può essere spostato tenendo premuto il pulsante centrale del mouse. Il fattore di zoom può essere impostato con la rotellina del mouse oppure muovendo il mouse verticalmente tenendo premuto il pulsante destro del mouse.
4	Selezione degli strumenti: Fornisce diversi strumenti per l'acquisizione delle scansioni, l'analisi, le annotazioni, gli screenshot, la visualizzazione dell'etichetta del prodotto PIUR inside e la chiusura dell'applicazione.
5	Il pulsante "Annulla" è attivo durante l'utilizzo degli strumenti di modifica e può essere utilizzato per annullare lo strumento di modifica in qualsiasi momento. "Salva Analisi" salva tutte le misurazioni e le trasferisce al dispositivo. Attenzione: una volta salvata l'analisi, non è possibile aggiornarla o annullare questa operazione!"

6.3 Selezione strumenti



Analizza Lobo e Noduli, vedere capitolo 6.9



Annotazioni + Misurazioni, vedere capitolo 6.10



Crea uno screenshot dell'intera schermata e lo salva sul dispositivo ecografico GE Healthcare



Visualizza Informazioni ed Etichetta



Chiudi l'applicazione inside

6.4 Vista 3D

La vista 3D è controllata da:

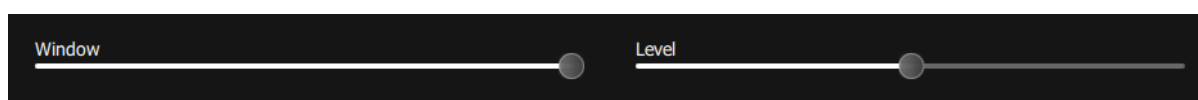
Icona	Funzione	Descrizione
	Zoom	Spostare il cursore sulla vista 3D. Fare clic con il tasto destro e tenere premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Spostare la trackball verso il basso per ridurre lo zoom, spostare la trackball verso l'alto per aumentare lo zoom.
	Ruotare	Spostare il cursore sulla vista 3D. Fare clic con il tasto sinistro e tenere premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Spostare la trackball per ruotare il modello 3D.

6.5 MPR view

Unità di controllo MPR (2D):

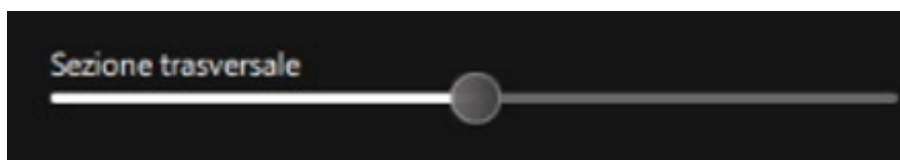
Icona	Funzione	Descrizione
	Scroll	La funzione di scorrimento è selezionata per impostazione predefinita. Fare clic con il tasto sinistro sull'immagine in una qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il pulsante del mouse. Il cursore indica la funzione.
	Zoom	Fare clic con il tasto destro sull'immagine in una qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il pulsante del mouse. Il cursore indica la funzione.
	Muovere	Attivazione della funzione "pan" sul pannello touch. Fare clic con il tasto sinistro su una vista MPR e tenere premuto per spostare il set di dati.

6.6 Impostazioni Finestra / Livello



La luminosità e il contrasto nelle viste MPR possono essere modificati tramite il cursore.

6.7 Cursore di scorrimento MPR



Lo spostamento della sezione trasversale permette di scorrere l'intero set di dati.



Lo spostamento del cursore di rotazione sagittale ruota la vista sagittale. Durante lo spostamento del cursore, la vista coronale viene visualizzata nella MPR trasversale.

6.8 Comandi del dispositivo ecografico

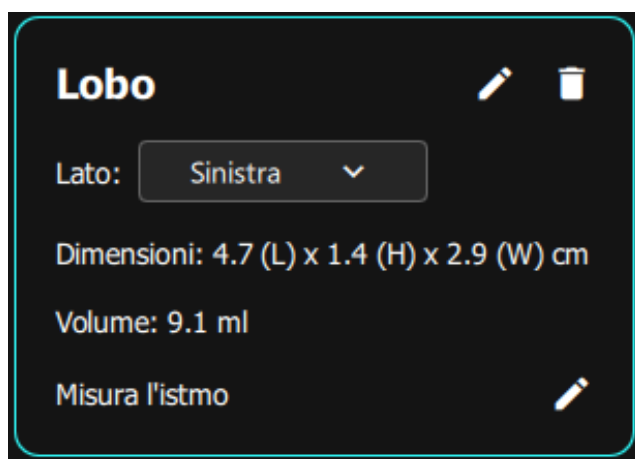
Il dispositivo ecografico fornisce tasti integrati per l'interazione dell'utente con l'applicazione.

	Controlla la barra di scorrimento (vedere 6.7)
	Sposta il piano trasversale
	Sposta il piano sagittale
	Sposta il piano coronale
No symbol, labelled "Zoom" on touchpad	Controlla lo zoom
	Controlla il valore della finestra (2D)
	Controlla il valore del livello (2D)

6.9 Procedura di analisi della tiroide



La barra di avanzamento fornisce indicazioni sullo stato di avanzamento del processo.



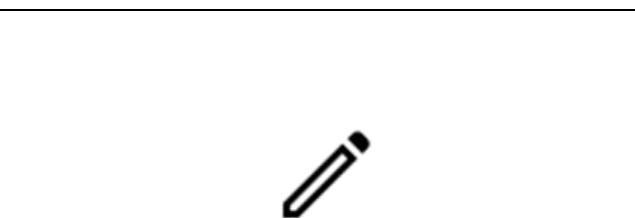
Selezione automatica del lato: Il lato del lobo viene rilevato automaticamente. È possibile modificare il lato cliccando sulla freccia accanto al campo "Lato" e selezionando l'opzione desiderata (Destra o Sinistra).

Il campo "**Dimensioni**" mostra le misure in tre punti calcolate automaticamente del lobo rilevato.

Il campo "**Volume**" mostra il volume del lobo calcolato automaticamente in millilitri (ml).



Le misure dei lobi a tre linee generate automaticamente possono essere modificate o eliminate per consentirne il ridisegno.



Strumento manuale per la correzione delle misurazioni dei lobi

Fare clic sull'icona Modifica (oppure utilizzare la funzione sul pannello touch). Posizionare il cursore sugli estremi delle misurazioni a 3 linee. Selezionare un estremo e trascinarlo nella posizione desiderata. Questa

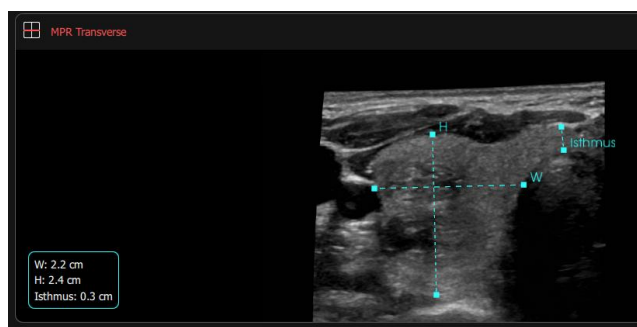
regolazione può essere effettuata per tutti gli estremi.

Fai clic sull'icona "Accetta", che sostituisce l'icona "Modifica", per confermare le misure.



Clicca sull'icona "Elimina" per rimuovere tutte le misure a tre linee e abilitare il ridisegno manuale. Prima della rimozione si aprirà una finestra di conferma.

Clicca su "Annulla" per annullare tutte le modifiche e rimuovere le misure dei lobi.



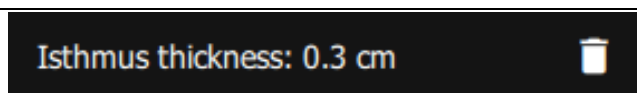
Misurazione dell'istmo

Fare clic sull'icona Modifica per abilitare il tracciamento manuale della larghezza dell'istmo.

Fare clic una volta sulla vista MPR desiderata per impostare il primo punto finale.

Fare nuovamente clic per impostare il secondo punto finale.

Per uscire dallo strumento prima di completare la misurazione della linea, fare clic sul pulsante "Annulla" nella parte inferiore del menu. Tutte le modifiche verranno ignorate.



Una volta posizionato il secondo punto di riferimento, lo strumento si chiude automaticamente. Lo spessore dell'istmo calcolato viene visualizzato nella sezione "Riepilogo lobi".

L'icona "Modifica" viene sostituita dall'icona "Elimina". Se si desidera rimuovere la misurazione dell'istmo, fare clic sull'icona "Elimina".

Le sintesi dei noduli rilevati automaticamente includono:

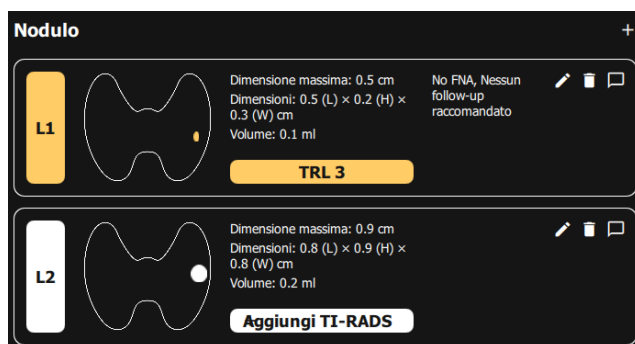
R/L/I + Numero del nodulo: l'indice del nodulo e il lobo tiroideo destro (R), sinistro (L) o l'istmo (I).

Pittogramma: fornisce un'indicazione visiva della posizione e delle dimensioni approssimative del nodulo all'interno della tiroide.

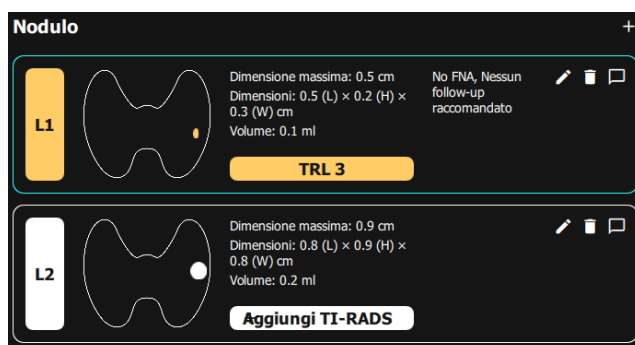
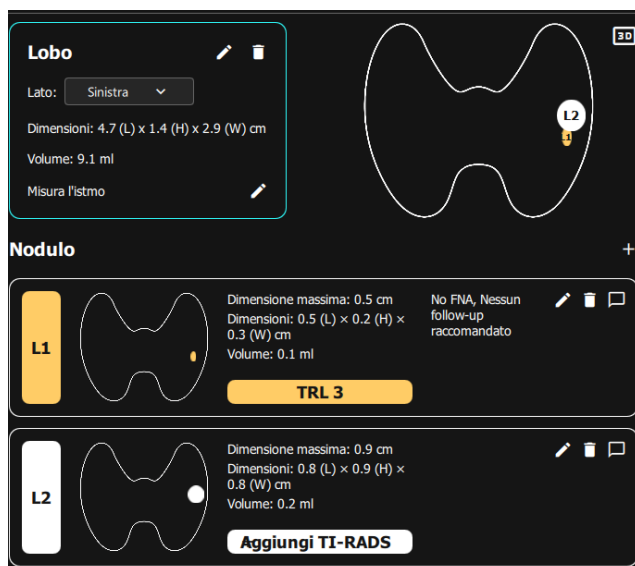
Dimensione massima: la dimensione maggiore tra le tre misurate.

Dimensione: Le misurazioni a 3 linee del nodulo.

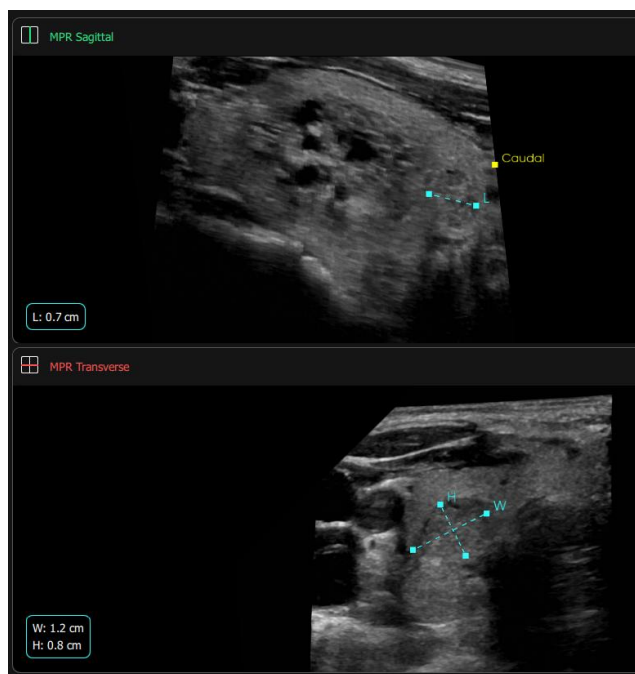
Volume: il volume del nodulo calcolato in millilitri sulla base delle misurazioni a 3 linee.



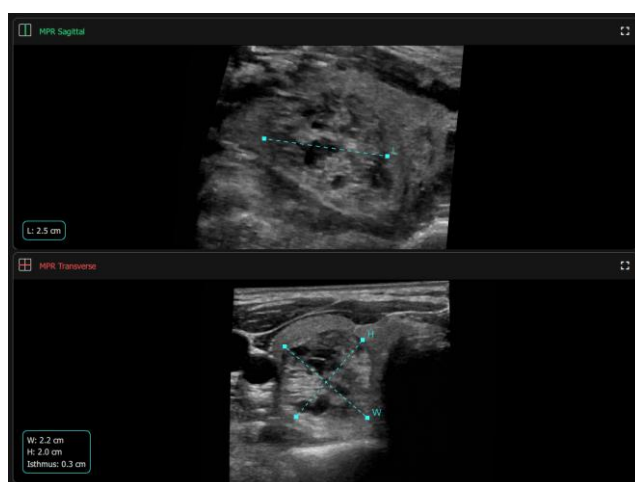
I nodi presenti nell'elenco possono essere riordinati in qualsiasi momento (purché la modalità di modifica non sia attiva). Per modificare l'ordine, trascinare il riepilogo del nodo desiderato nella posizione desiderata nell'elenco.



Selezionando qualsiasi riepilogo di un nodulo (o il riepilogo di un lobo) nell'elenco, le viste MPR si concentrano automaticamente sulla struttura corrispondente. Il nodulo o il lobo selezionato viene centrato nelle viste MPR e vengono visualizzate le relative misurazioni a 3 linee.



Correzione manuale della misurazione dei noduli



Fai clic sull'icona Modifica. Posiziona il cursore sugli estremi delle misurazioni a tre linee. Seleziona un estremo e trascinalo nella posizione desiderata. Questa operazione può essere eseguita per qualsiasi estremo delle misurazioni.

Fai clic sul pulsante “Annulla” per uscire dallo strumento di modifica e annullare tutte le modifiche.

Fai clic sull'icona Accetta (che sostituisce l'icona Modifica) per confermare le modifiche.

È possibile attivare la funzione di modifica anche cliccando sul pulsante “Modifica” sul pannello touch.

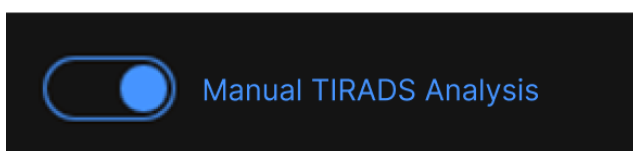


Clicca sull'icona "Elimina" per rimuovere il nodo dall'elenco.



Clicca sull'icona "Commento" per aggiungere altro testo alla scheda riassuntiva del nodulo.

Nelle Impostazioni del dispositivo ecografico:



Disattivato: abilita i suggerimenti TI-RADS generati dal software

Attivato: visualizza un menu di analisi TI-RADS vuoto per l'inserimento manuale da parte dell'utente

Il software suggerisce:

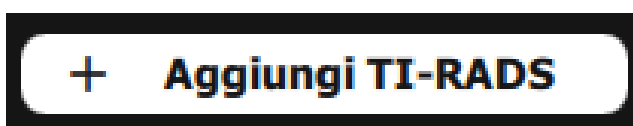
Composizione

(0) Cistica o quasi completamente cistica

(0) Spongiforme

(1) Mista, cistica e solida

(2) Solida o quasi completamente solida



Ecogenicità

(0) Anechoico

(1) Iperecogeno o isoecogeno

(2) Ipoecogeno

(3) Molto ipoecogeno

Forma

(0) Più larga che alta

(3) Più alta che larga

Volume: 0.45 ml
Diametro massimo: 1.14 cm

Composizione
(2) Solido o quasi completamente solido

Ecogenicità
(1) Iperecogeno o isoecogeno

Forma
(0) Più largo che alto

Margine
(0) Liscio

ACR TI-RADS Foci ecogeni

☒ (0) Nessuno o grandi artefatti a coda di cometa

☐ (1) Macrocalcificazioni

☐ (2) Calcificazioni periferiche

☐ (3) Focolai ecogeni puntiformi

Livello ACR TI-RADS: 3

ACCETTA SALTA

Bordo

(0) Mal definito

(0) Regolare

(2) Lobulato o irregolare

(3) Estensione extra-tiroidea

Focolai ecogenici secondo la classificazione TI-RADS dell'ACR

(0) Assenti o grandi artefatti a coda di cometa

(1) Macrocalcificazioni

(2) Calcificazioni periferiche

(3) Focolai ecogenici puntiformi

Fare clic su Accetta per confermare il livello TI-RADS.

Fare clic su "Cancella" per tornare alla schermata precedente. Con questa operazione, **qualsiasi analisi TI-RADS effettuata in precedenza andrà persa.**

È possibile modificare manualmente la selezione TI-RADS.

L2

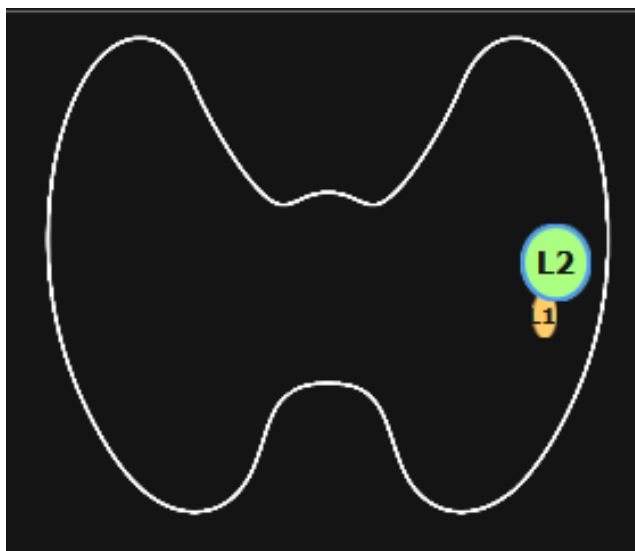
Dimensione massima: 0.9 cm
Dimensioni: 0.8 (L) x 0.9 (H) x 0.8 (W) cm
Volume: 0.2 ml

No FNA, Nessun follow-up raccomandato

TRL 1

Il livello TI-RADS viene calcolato automaticamente in base alle opzioni selezionate in precedenza nel menu.

Il colore del numero del nodulo, la rappresentazione pittografica, il pulsante del menu TI-RADS e il pittogramma generale dell'immagine



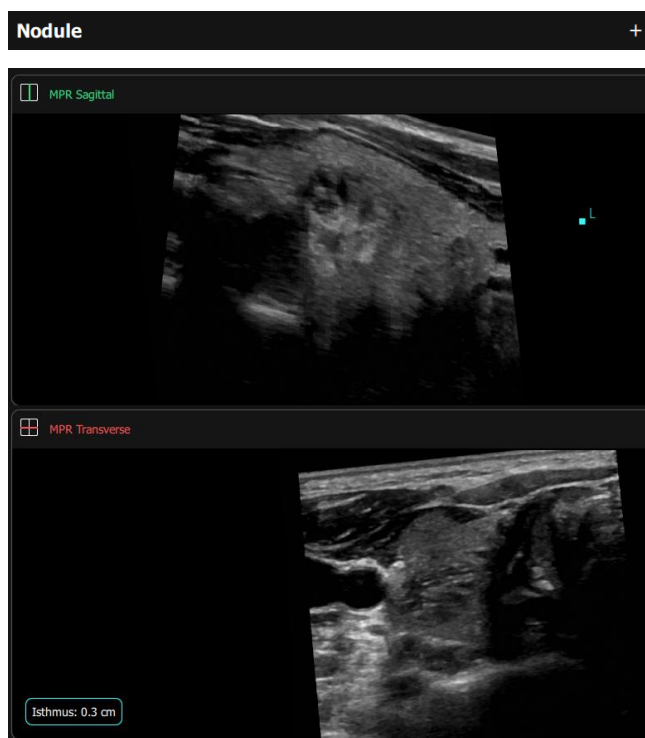
vengono aggiornati per riflettere il livello TI-RADS corrispondente.

Sono disponibili tre raccomandazioni relative al nodulo:

Si raccomanda la FNA

Si raccomanda il follow-up

Non si raccomanda né la FNA né il follow-up



Aggiungere un nodulo all'analisi facendo clic sull'icona "+" accanto a Nodulo.

Scorrere le viste MPR e definire i punti terminali delle misurazioni a 3 linee facendo clic sulle posizioni desiderate.

Le misurazioni vengono eseguite nel seguente ordine: Lunghezza (L), Altezza (H) e Larghezza (W). Durante ogni misurazione, l'indicatore (L, H o W) viene visualizzato accanto al cursore per indicare la misurazione attualmente in corso.

Dopo aver posizionato l'estremità finale, lo strumento si chiude automaticamente. Le misurazioni e il volume calcolati vengono quindi visualizzati in un nuovo riepilogo del nodulo aggiunto all'elenco.

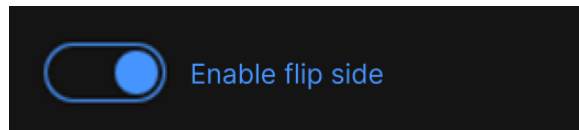
Tutte le opzioni di modifica descritte in precedenza per i noduli rilevati automaticamente sono disponibili anche per i noduli aggiunti manualmente.



"Salva Analisi" salva tutte le misurazioni e le trasferisce al dispositivo. Attenzione: una volta salvata l'analisi, non è possibile aggiornarla o annullare questa operazione!

6.10 Analysis Parameter Settings

Nelle impostazioni "Utilità", "App scanner" e "PIUR tUS inside" è possibile modificare i seguenti parametri per l'analisi.



Attivo: l'immagine viene ribaltata in modo che la scansione sinistra diventi una scansione destra.

Cursore "Volume minimo del nodulo (ml)"

Spostare il cursore per impostare la dimensione minima di un nodulo da rilevare automaticamente. Il valore attuale del cursore viene visualizzato sotto.

Crea e salva uno screenshot 3D

Seleziona la casella di controllo per generare e salvare lo screenshot 3D non appena si salva l'analisi.

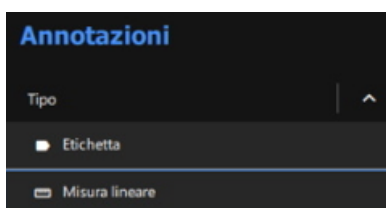
Ordine di misurazione di lobi/noduli

Selezionare dal menu a tendina l'ordine da applicare per la misurazione dei noduli/lobi. Le opzioni disponibili sono:

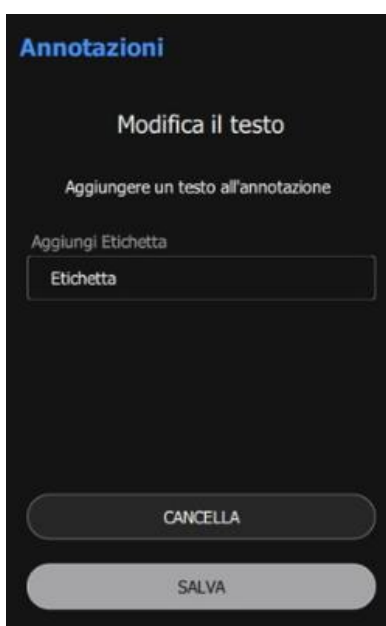
- L,H,W
- L,W,H
- H,L,W
- H,W,L
- W,L,H

- W,H,L

6.11 Annotazioni



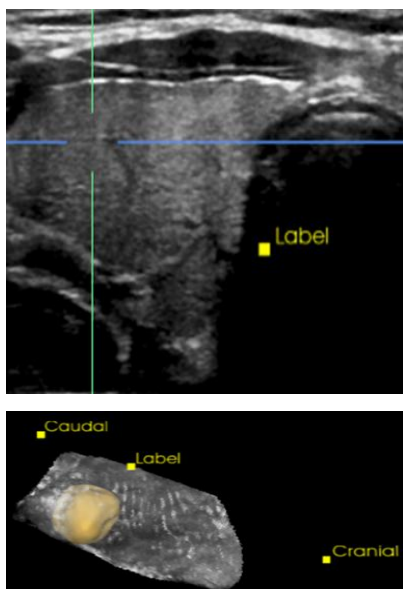
Scegli tra “Misure etichetta” e “Misure riga” oppure clicca su un modello per creare un'etichetta.



Posizionare il cursore sull'etichetta nei piani MPR.

Modificare il nome dell'etichetta, eliminarla o salvarla.

Le etichette di testo predefinite riportano automaticamente il nome del modello nel campo di testo.



Visualizzazione dell'etichetta nelle MPR e nel volume 3D.

Tutte le annotazioni inserite sono elencate nell'«elenco delle annotazioni».

Qui è possibile rendere visibili le annotazioni o eliminarle.

7 Messa fuori servizio

7.1 Spegnimento e conservazione del dispositivo

L'applicazione viene chiusa dall'ambiente ecografico.

Assicurarsi di aver salvato tutte le informazioni pertinenti.

7.2 Ricarica e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità senza fili.

1. Posizionare il sensore PIUR su una stazione di ricarica.
2. L'etichetta di ricarica stampata sul fondo del sensore PIUR deve essere allineata con il centro della stazione di ricarica.



Figura 4: sensore PIUR su una stazione di ricarica

Feedback LED:

Illuminazione

- Verde lampeggiante
- Verde fisso
- Blu fisso
- Blu lampeggiante
- Giallo fisso

Informazioni sullo stato del sistema

Sulla stazione di ricarica, la batteria è in carica

Sulla stazione di ricarica, la batteria è completamente carica

Non connesso al caricabatterie, il sensore è collegato e carico

Non connesso al caricabatterie, il sensore non è collegato e non è carico

Non connesso al caricabatterie, il sensore è collegato e la carica è inferiore al 15 %

- Giallo lampeggiante

Non connesso al caricabatterie, il sensore non è collegato e la carica è inferiore al 15 %

7.3 Disinfezione e pulizia

7.3.1 Pulizia e disinfezione del sensore PIUR

Il sensore PIUR deve essere pulito prima e dopo ogni utilizzo, in conformità con le norme vigenti in materia di disinfezione e pulizia.



- Per garantire un livello ottimale di igiene e prestazioni, il sensore PIUR **deve essere pulito dopo ogni utilizzo**. Per una maggiore sicurezza, **si consiglia inoltre di pulirlo prima dell'uso**.

1. Rimuovere l'alloggiamento del sensore dalla piastra di supporto facendo leva in diagonale verso il basso con una mano.
2. Rimuovere con cura ogni traccia di sporco e residui dall'alloggiamento del sensore, utilizzando se necessario un panno morbido inumidito.
3. Pulire la superficie del sensore con CaviWipes™.
4. Lasciare asciugare il sensore per circa 2 minuti.



**Avviso di sicurezza**

Non immergere mai il sensore PIUR in disinfettante o in qualsiasi altro liquido. L'immersione del componente comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema e mettere in pericolo il paziente. Se questi componenti vengono accidentalmente immersi in qualsiasi sostanza, contattare il produttore.

7.3.2 Rimozione e pulizia del supporto

Pulire e disinfettare l'attacco dopo ogni esame di un paziente come indicato di seguito:

1. Sganciare l'attacco dall'ancoraggio esercitando una leggera pressione sulla piastra di fissaggio e rimuoverlo dalla sonda ecografica.



2. Pulire l'attacco con CaviWipes™.
3. Lasciare asciugare l'attacco per circa 2 minuti.

**Avviso di sicurezza**

Non sterilizzare mai (ad es. in autoclave) i componenti del sistema. La sterilizzazione di uno di questi componenti comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema, nonché mettere in pericolo il paziente. Contattare il fabbricante se questi componenti sono stati accidentalmente sterilizzati.



Per garantire un'igiene ottimale, il supporto PIUR **deve essere pulito dopo ogni utilizzo**. Per una maggiore sicurezza, **si consiglia inoltre di pulirlo prima dell'uso**.

Prima di iniziare la pulizia e la disinfezione, tenere presente quanto segue:

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili, altrimenti l'acqua o la soluzione di pulizia/disinfezione potrebbe penetrare e causare malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non eseguire pulizia o disinfezione a immersione.

Seguire scrupolosamente le istruzioni di applicazione specificate sul detergente utilizzato o sul disinfettante!

In conformità alle norme igieniche in materia di prevenzione delle infezioni e ai requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, è necessario eseguire un'accurata ed efficace pulizia e disinfezione dopo ogni utilizzo.

Se sono visibili impurità grossolane, queste devono essere rimosse con un detergente appropriato (o un detergente disinfettante) prima della disinfezione.

È necessario utilizzare mezzi di disinfezione adeguati, la cui compatibilità con i materiali sia stata dimostrata:

Cleaning Agent	Active Ingredient	Dry time
CapiWipes™ (Salviette disinfettanti)	Soluzione detergente germicida a base di ammonio quaternario	2 minuti

AVVERTENZA: Non utilizzare detergenti liquidi o aerosol; utilizzare esclusivamente la soluzione detergente specificata sopra.

7.4 Smaltimento del software PIUR tUS inside

Per disinstallare il software PIUR tUS inside dal dispositivo, contattare l'assistenza. I recapiti sono riportati nella sezione 8.1.

7.5 Smaltimento del sensore PIUR

Il sensore PIUR deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali per i rifiuti elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere rispedito al fabbricante per lo smaltimento.

8 Assistenza e manutenzione

8.1 Contatti

service@piurimaging.com

Linea diretta: +43-12 650 16 8

Annotare la versione del software prima di contattare il nostro servizio di assistenza. Il numero di versione del software è riportato nella schermata Info del sistema PIUR tUS inside sull'icona delle informazioni (vedere il capitolo 1.3.1).

8.2 Intervallo di manutenzione

PIUR tUS inside non richiede manutenzione.



Informazioni: la durata delle batterie a temperatura ambiente può scendere all'80 % della capacità minima dopo 500 cicli o 2 anni (a seconda della carica).

Il sensore PIUR indica comunque quando le batterie sono esaurite.

8.3 Aggiornamento software

L'utilizzatore non è autorizzato a eseguire aggiornamenti del software. Gli aggiornamenti del software vengono eseguiti da personale di assistenza qualificato o forniti attraverso l'app store di GE Healthcare.

8.4 Procedura in caso di guasti e difetti



Avviso di sicurezza: In caso di malfunzionamenti e difetti.

Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni a persone o danni al dispositivo.

- In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS inside e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti sopra indicati.

9 Dati tecnici

9.1 Compatibilità

Fabbricante ecografo	Modello ecografo	Versione Software PIUR inside	GE device software version	Modello sonda	Modello supporto (bracket)	Risoluzione dello schermo
GE	LOGIQ E10	v1.2	R5.1	L3-12	Supporto (bracket) standard G3	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ E10s	v1.2	R5.1	L3-12	Supporto (bracket) standard G3	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ Fortis	v1.2	R5.1	L3-12	Supporto (bracket) standard G3	1552x970
				ML6-15		

Requisiti hardware minimi per PIUR tUS e criteri da soddisfare per garantire la compatibilità:

- Ambiente API di GE Ultrasound
- Frame rate immagine > 25 fps possibile
- Sistema operativo Windows 10 64-bit
- Scheda grafica Nvidia con 4GB di memoria GPU (con CUDA)
- 16GB di RAM
- Bluetooth 4.0 o superiore

9.2 Dati tecnici

Parametri	Sensore PIUR
Tensione	3,7 V CC (polimeri di litio)
Alimentazione	~ 0,15W
Dimensioni	41,8x56,2x25,3 mm
Massa (senza imballaggio)	40 g
Durata	2 anni (a causa dell'esaurimento della batteria)

	<i>NOTA: La batteria deve essere sostituita preventivamente dopo 2 anni, per non compromettere la durata del prodotto principale, ovvero per mantenere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico!</i>
Condizioni di stoccaggio e trasporto	• Temperatura: -10 °C a +60 °C • Umidità relativa: 10 % – 90 % (nessuno stoccaggio all'esterno) • Pressione atmosferica: 50 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Allegato A 7.9.3.1) • Utilizzare o ricaricare entro 3 mesi
Condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate	• Temperatura: 0°C a +30°C • Umidità relativa: 10 % - 65% (nessuno stoccaggio all'esterno)
Condizioni operative raccomandate	• Temperatura: +10 °C a +30 °C • Umidità relativa: 30 % a 75 % (EN 60601-1-2:2015 Allegato A 7.9.3.1) • Pressione atmosferica: 70kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Allegato A 7.9.3.1)
Altitudine operativa raccomandata	Massimo 2000 m

9.3 Funzione di misurazione



Avviso di sicurezza: Le misurazioni accurate possono essere eseguite esclusivamente nel "Dominio di Prestazione" del sensore di tracciamento (ovvero nella stessa stanza del sistema).

In caso di uscita dal "Dominio di Prestazione" durante una misurazione, verrà visualizzato un avviso.

L'accuratezza di PIUR tUS inside:

- Il sensore PIUR tUS inside, G3 ha mostrato un intervallo di errore volumetrico relativo più ridotto (– 21,24% a +10,38%) rispetto all'ecografia 2D in modalità B (–34,72% a +25,79%), dove l'intervallo di errore corrisponde alla regione contenente il 95% delle misurazioni.

Obiettivo:

Lo scopo di questo studio di laboratorio era confrontare l'accuratezza volumetrica di PIUR tUS inside (sensore G3) con l'ecografia 2D in modalità B, utilizzando dei fantocci con volumi di riferimento noti.

Metodi:

Lo studio è stato condotto utilizzando 6 fantocci in agar rappresentanti noduli tiroidei, montati su piedistalli a forma di trachea. I fantocci avevano volumi di 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL e 6,70 mL. I volumi

di riferimento (GT) sono stati determinati mediante il metodo dello spostamento d'acqua e verificati tramite scansione 3D, TC e una ripetizione a 31 giorni, confermandone la stabilità. Ciascuno dei sei fantocci è stato misurato utilizzando più modalità di imaging, tra cui il metodo in fase di studio PIUR tUS (sensore G3) e lo standard di riferimento ecografia 2D. Le misurazioni sono state eseguite in modo indipendente da due esperti, per un totale di 12 misurazioni per modalità.

L'endpoint primario era la misurazione dell'errore volumetrico relativo (%). I risultati sono stati riassunti come intervallo di errore relativo al 95%.

Poiché la dimensione del campione è ridotta (2 lettori x 6 fantocci), non è possibile assumere la normalità della distribuzione. Pertanto, per il test di significatività è stato applicato il test non parametrico di Wilcoxon per ranghi con segno, con un livello di significatività di 0,05. Sono state valutate le seguenti ipotesi:

- Se esiste una differenza significativa tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento. Questo test ha valutato se la mediana dell'errore volumetrico relativo calcolato tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento differisce da 0.
- Se esiste una differenza significativa tra l'ecografia 2D in modalità B e il valore di riferimento. Questo test ha valutato se la mediana dell'errore volumetrico relativo calcolato tra l'ecografia 2D in modalità B e il valore di riferimento differisce da 0.
- Se la differenza mediana tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento differisce significativamente dalla differenza mediana tra l'ecografia 2D in modalità B e il valore di riferimento.

Risultati:

Per PIUR tUS inside, il 95% degli errori relativi rientrava nell'intervallo da -21,24% a +10,38%. Per l'ecografia 2D in modalità B, l'intervallo era da -34,72% a +25,79%. È stato dimostrato che l'intervallo di errore relativo per PIUR tUS inside è più ristretto rispetto a quello dell'ecografia 2D, indicando una maggiore accuratezza. Gli errori relativi sono stati rappresentati nel grafico di Bland-Altman, nella Figura 5.

L'errore volumetrico relativo mediano tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento era di -3,37%. Il test di Wilcoxon per ranghi con segno ha fornito un valore p superiore a 0,05, indicando l'assenza di una differenza statisticamente significativa tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento.

Per l'ecografia 2D in modalità B, l'errore volumetrico relativo mediano era di -3,73%. Il test di Wilcoxon per ranghi con segno ha restituito un valore p superiore a 0,05, indicando anch'esso l'assenza di una differenza statisticamente significativa rispetto al valore di riferimento.

Infine, la differenza mediana tra PIUR tUS (sensore G3) e il valore di riferimento, confrontata con la differenza mediana tra l'ecografia 2D in modalità B e il valore di riferimento, era pari a 0,275%. Il test di Wilcoxon per ranghi con segno ha restituito un valore p di 0,91. Questo risultato suggerisce che non vi era alcuna differenza significativa tra i due metodi.

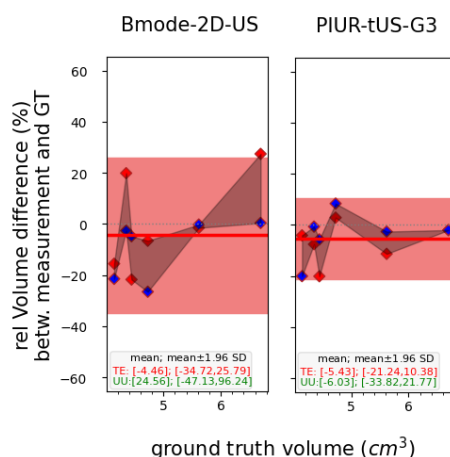


Figura 5: Errore volumetrico relativo che dimostra la differenza tra il valore di riferimento e le due modalità di imaging

Conclusione:

In tutti i fantocci, PIUR tUS inside (sensore G3) ha mostrato un intervallo di errore più ristretto rispetto alla modalità B 2D, indicando una maggiore accuratezza volumetrica rispetto allo standard di riferimento dell'ecografia 2D.

9.4 Classificazione

	Sensore PIUR
Classe di protezione	Dispositivo alimentato internamente
Classificazione IP	IPx5

9.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il sensore PIUR soddisfa i requisiti delle seguenti norme: 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)

Il sensore PIUR è classificato secondo la norma CISPR 11 come gruppo 1, classe B. Secondo la norma EN 60601-1-2, il dispositivo in prova (DUT) è classificato nel gruppo 1, classe B secondo CISPR 11 e in classe B secondo CISPR 32. Secondo la norma ETSI EN 301 489-1, il dispositivo in prova (DUT) è classificato in classe B secondo CISPR 32.

	Sensore PIUR
Banda di frequenza di ricezione	Banda di frequenza ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Larghezza di banda della sezione ricevente	max. 1 Mbit/s
Banda di frequenza di trasmissione	Banda di frequenza ISM 2,4 GHz
Tipo e caratteristiche in frequenza della modulazione	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potenza irradiata effettiva	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Ambiente di utilizzo

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti clinici o ospedalieri standard in cui vengono eseguite ecografie diagnostiche. Tale configurazione comprende generalmente un sistema ecografico e potenzialmente ulteriori apparecchiature mediche. Il sistema non è destinato all'uso in sale operatorie o in ambienti con apparecchiature di imaging pesanti che potrebbero causare forti disturbi elettromagnetici, come la risonanza magnetica (RM).

Non utilizzare il dispositivo in ambienti con disturbi elettromagnetici elevati noti. Non utilizzare dispositivi che trasmettono intenzionalmente segnali RF (telefoni cellulari, ricetrasmittitori o prodotti radiocomandati), diversi da quelli forniti da PIUR, nelle vicinanze dell'apparecchiatura, in quanto potrebbero causare prestazioni al di fuori delle specifiche dichiarate. Tenere spenti tali dispositivi quando ci si trova nelle vicinanze di questa apparecchiatura.

Si prega di consultare anche le condizioni ambientali Capitolo **Error! Reference source not found.**

Funzioni e prestazioni previste

Tutti i tipi di apparecchiature elettroniche possono caratteristicamente causare interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature, trasmesse attraverso l'aria o i cavi di collegamento. Il termine CEM (Compatibilità Elettromagnetica) indica la capacità di un'apparecchiatura di limitare l'influenza elettromagnetica proveniente da altre apparecchiature e allo stesso tempo di non influenzare altre apparecchiature con radiazioni elettromagnetiche simili prodotte da se stessa.

Per ottenere le massime prestazioni CEM del prodotto, è necessaria una corretta installazione seguendo il manuale utente. Il prodotto deve essere installato come indicato al punto 4.4, Collegamento con il dispositivo ecografico.

Il sensore PIUR deve connettersi alla workstation tramite segnale Bluetooth e deve rimanere connesso senza interruzioni.

In caso di problemi relativi alla CEM, contattare il personale di assistenza.

Test di immunità ed emissione

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni di emissione secondo il Piano di Test CEM e la norma EN 60601-1-2:

- Rif. norma: CISPR 11 - Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni di emissione secondo il Piano di Test CEM e la norma ETSI EN 301 489-1:

- Rif. norma: EN 55032 classe B - Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz

Il dispositivo ha superato con successo i seguenti test di immunità secondo il Piano di Test CEM, EN 60601-1-2 e EN 60601-2-37:

- Rif. norma: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alle scariche elettrostatiche
- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici in radiofrequenza
- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità al campo di prossimità generato da apparecchiature di comunicazione wireless RF
- Rif. norma: IEC 61000-4-8 - Test di immunità ai campi magnetici alla frequenza di rete

Il dispositivo ha superato con successo i seguenti test di immunità secondo il Piano di Test CEM e la norma ETSI EN 301 489-1:

- Rif. norma: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alle scariche elettrostatiche
- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici in radiofrequenza

Tabella riepilogativa delle dichiarazioni di emissioni elettromagnetiche e immunità

Emissions Test	Compliance Level
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1, Classe B Conforme Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Test di immunità alle scariche elettrostatiche	± 8 kV scarica per contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria
IEC 61000-4-3 Test di immunità ai campi elettromagnetici in radiofrequenza	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Test di immunità al campo di prossimità generato da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Conforme
IEC 61000-4-8 Test di immunità ai campi magnetici alla frequenza di rete	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Disturbi imprevisti e malfunzionamenti

I disturbi elettromagnetici normalmente presenti nell'ambiente di utilizzo definito non hanno alcun impatto sulle prestazioni e sulla funzionalità del dispositivo. Tuttavia, disturbi elettromagnetici forti e imprevisti a frequenze o intensità al di fuori dei valori testati potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo nei seguenti modi:

- Il sensore si guasta e non si accende
- La connessione Bluetooth del sensore potrebbe non essere possibile

10 Appendice

10.1 Requisiti di progettazione relativi all'usabilità e alla sicurezza

I seguenti requisiti sono stati implementati per garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo in conformità alla norma ISO 24971:2020. Tali requisiti affrontano i principali fattori umani e le considerazioni sull'usabilità e sono intesi a supportare la mitigazione dei rischi legati all'interazione dell'utente.

La progettazione dell'interfaccia utente riduce al minimo gli errori d'uso

L'interfaccia utente è progettata per ridurre la probabilità di errori d'uso. Particolare attenzione è stata dedicata alla disposizione dei comandi, degli indicatori e dei menu; alla visibilità degli avvisi; all'udibilità degli allarmi (IEC 60601-1-8); e alle considerazioni ergonomiche. La progettazione segue le linee guida della norma IEC 62366-1 per garantire un'operatività intuitiva e tollerante agli errori.

Considerazione delle distrazioni ambientali

La progettazione tiene conto della possibilità di errori d'uso causati da distrazioni ambientali, quali rumore, interruzioni o attività ripetitive. Il sistema rimane operativo e sicuro nelle condizioni ambientali realistiche tipicamente riscontrate nell'ambiente di utilizzo previsto.

Visualizzazione chiara e accessibile delle informazioni

Le informazioni visualizzate sono progettate per garantire chiarezza e visibilità per tutte le popolazioni di utenti e gli ambienti previsti. Le considerazioni includono le condizioni di illuminazione, l'orientamento del display, l'uso appropriato di colori e unità di misura, e l'enfasi sui valori critici per prevenire interpretazioni errate.

L'interfaccia di controllo riduce al minimo la confusione e gli errori

Gli elementi di controllo sono strutturati per prevenire sviste, confusione ed errori operativi. Le considerazioni progettuali includono la spaziatura, il raggruppamento, l'etichettatura dei comandi, la visibilità, il feedback, la direzionalità e la possibilità di annullare le azioni dove appropriato.

Fornitura di informazioni per un utilizzo sicuro

Tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sono fornite in un formato chiaro e accessibile. Ciò include le istruzioni per l'installazione, il funzionamento e i requisiti di formazione. Le informazioni possono essere destinate a diversi gruppi di utenti (ad es. utenti finali, operatori sanitari, tecnici) a seconda del contesto d'uso.

Prevenzione dell'uso scorretto di connettori e alimentatori

La progettazione garantisce che i connettori e gli alimentatori non possano essere collegati in modo errato o confusi con componenti non compatibili. I rischi quali il serraggio eccessivo o insufficiente, il collegamento errato dovuto a somiglianze, o il feedback inadeguato durante la connessione sono ridotti al minimo mediante protezioni meccaniche e visive.