



PIUR® tUS inside

Podrecznik użytkownika



Podręcznik użytkownika

PIUR® tUS inside

Wersja dokumentu 5.0

Wersja oprogramowania: 1.2

Typ: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Niniejszego podręcznika użytkownika nie wolno kopiować w całości ani w części, powielać w jakikolwiek inny sposób ani tłumaczyć na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody firmy piur imaging GmbH.

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany informacji zawartych w niniejszym podręczniku użytkownika bez uprzedzenia.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Wiedeń

Austria

Spis treści

1	Informacje ogólne	5
1.1	Skróty i terminy	5
1.2	Symbole w podręczniku użytkownika	5
1.3	Symbole na urządzeniu	5
1.3.1	Etykieta identyfikacyjna	6
1.4	Funkcja niniejszego dokumentu	11
1.5	Przeznaczenie	11
1.6	Zastrzeżenie prawne	11
1.7	Ogólne ryzyko resztkowe, w tym znaczące ryzyko	11
1.7.1	Potencjalne błędy użycia związane z projektem interfejsu użytkownika i komunikacją dotyczącą bezpieczeństwa	13
1.8	Zalecenia dotyczące cyberbezpieczeństwa:	14
1.9	Dane kontaktowe i informacje prawne	14
2	Przepisy bezpieczeństwa	15
2.1	Wymagania dotyczące użytkownika na potrzeby eksploatacji	16
3	Informacje o produkcie	17
3.1	Funkcjonalność PIUR tUS inside	17
3.2	Wskazania kliniczne	18
3.3	Przeciwwskazania	18
3.4	Korzyści kliniczne	18
4	Części składowe systemu i pierwsze użycie	19
4.1	Pakiet wchodzący w skład dostawy	19
4.2	Części składowe i akcesoria (oddzielne)	19
4.3	Wyposażenie głównych części składowych	20
4.4	Proces instalacji	22
4.5	Włączanie i wyłączanie czujnika PIUR oraz podłączanie do ultrasonografu firmy GE Healthcare	25
4.6	Mocowanie nasadki czujnika do głowicy	26
4.6.1	PIUR Bracket – przedni zatrzask	26
4.6.2	Mocowanie obudowy PIUR Sensor do przedniej części PIUR Bracket	28
5	Proces akwizycji	29
6	Przebieg przeglądu	32
6.1	6.1 Uruchamianie oprogramowania PIUR tUS inside	32

6.2	6.2 Przegląd interfejsu użytkownika	32
6.3	Wybór narzędzi	33
6.4	Widok 3D.....	33
6.5	Widok MPR.....	33
6.6	Ustawienia okna/poziomu	34
6.7	Suwak MPR.....	34
6.8	Elementy sterujące urządzenia US	35
6.9	Thyroid Analysis workflow	36
6.10	Ustawienia parametrów analizy.....	43
6.11	Adnotacje	43
7	Wycofanie z eksploatacji	45
7.1	Wyłączanie i przechowywanie urządzenia	45
7.2	Ładowanie i przechowywanie urządzenia	45
7.3	Dezynfekcja i czyszczenie	46
7.3.1	Czyszczenie i dezynfekcja czujnika PIUR.....	46
7.3.2	Wymywanie i czyszczenie wspornika	46
7.4	Utylizacja oprogramowania PIUR tUS inside	48
7.5	Utylizacja czujnika PIUR	48
8	Serwis i konserwacja.....	49
8.1	Kontakt	49
8.2	Częstotliwość konserwacji	49
8.3	Aktualizacja oprogramowania	49
8.4	Postępowanie w przypadku błędów i usterek	49
9	Dane techniczne	50
9.1	Zgodność	50
9.2	Dane techniczne	50
9.3	Funkcja pomiarowa	51
9.4	Klasyfikacja	53
9.5	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	53
10	Załącznik	56
10.1	Wymagania dotyczące projektu związane z użytecznością i bezpieczeństwem	56

1 Informacje ogólne

1.1 Skróty i terminy

Skrót/termin	Opis
US	Ultrasonografia
tUS	Tomografia ultradźwiękowa

1.2 Symbole w podręczniku użytkownika

Symbol	Opis
	Przydatna informacja , która ułatwia codzienną pracę z urządzeniem.
	Uwaga: Ważne informacje, które należy zrozumieć przed uruchomieniem urządzenia.
	Uwaga dotycząca bezpieczeństwa. Sytuacje, w których niewłaściwe użycie może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.

1.3 Symbole na urządzeniu

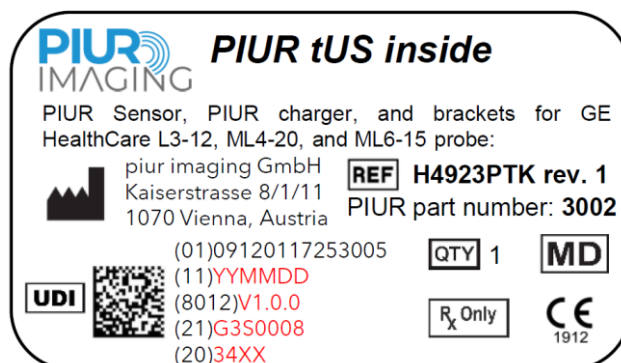
Symbol	Opis
	Symbol gotowości
	Ładowanie

1.3.1 Etykieta identyfikacyjna

PIUR tUS inside – Etykieta systemowa

Etykieta systemowa jest umieszczona na pudełku wysyłkowym.

Etykieta zawierająca odpowiednią wersję oprogramowania oraz parametry UDI (UDI-DI + UDI-PI) może być używana do identyfikacji wyrobu.



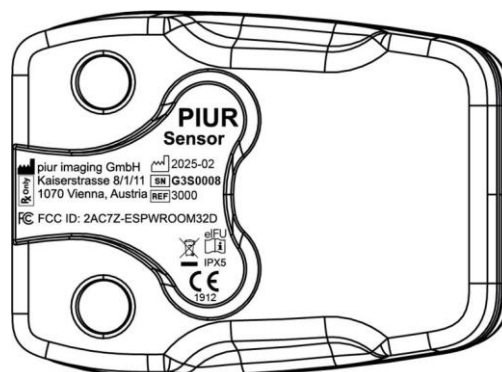
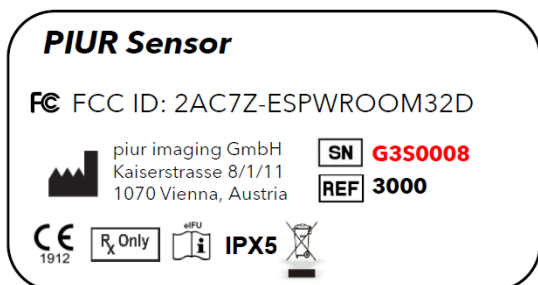
Oprogramowanie PIUR tUS inside

Etykieta identyfikacyjna jest wyświetlana w samym oprogramowaniu, w interfejsie użytkownika, w formacie zwykłego tekstu.

Przed skontaktowaniem się z serwisem PIUR należy zanotować wersję oprogramowania.

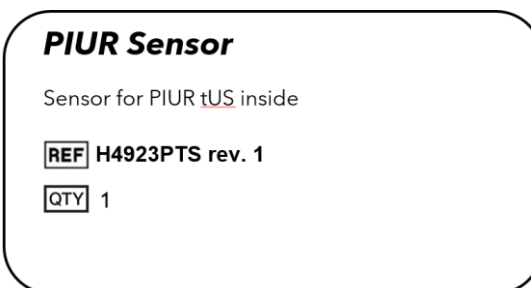
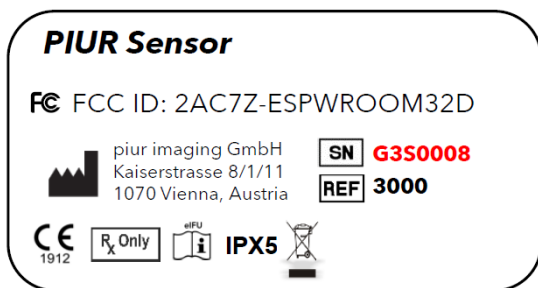


PIUR Sensor



PIUR Sensor Box

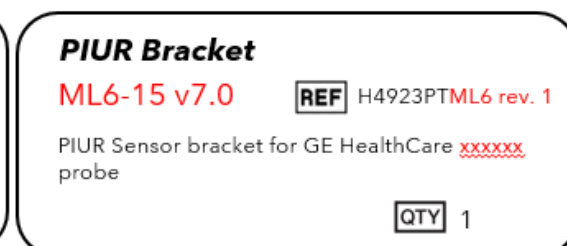
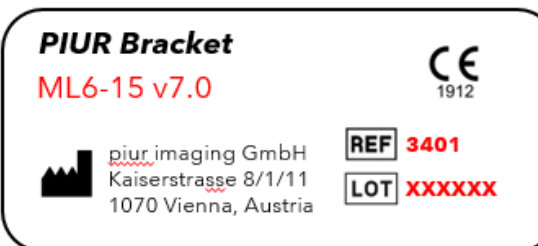
Etykieta opakowania sensora jest umieszczona na PIUR Sensor Box.



PIUR Bracket

Specyfikacja etykiety dla PIUR Bracket zawiera typ modelu, numer wersji oraz numer REF, w zależności od typu.

Etykieta jest umieszczona na pudełku opakowaniowym PIUR Bracket.



Warianty dla trzech głowic:

L3-12 Probe

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

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

REF 3402
LOT XXXXXX

CE
1912

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

ML6-15 Probe

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

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

REF 3401
LOT XXXXXX

CE
1912

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

ML4-20 Probe

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

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

REF 3403
LOT XXXXXX

CE
1912

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Wireless Charger

Etykieta jest umieszczona na pudełku wysyłkowym 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

Etykiety USB

PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTME Rev 2

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

Software Version: 1.0.1



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



REF H4923PTME Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: 3201

QTY 1

PIUR tUS inside Software for LOGIQ Fortis

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTMF Rev 2

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

Software Version: 1.0.1



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



REF H4923PTMF Rev 2

LOT XXXX

PIUR part number: 3202

QTY 1

Na etykiecie identyfikacyjnej mogą znajdować się następujące dodatkowe symbole:

Symbol	Opis
SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy

UDI	Etykieta nośnika UDI zawierająca parametry UDI-DI + UDI-PI, wyświetlane w formacie HRI (interpretacja czytelna dla człowieka).
	Producent
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej (ID)
	Instrukcja obsługi
	Prąd stały
	Prąd przemienny (AC)
	Systemu nie wolno wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami (patrz rozdział 7.5).
	„Rx Only” oznacza, że wyrób jest wyrobem wydawanym na zlecenie lekarza. Uwaga: zgodnie z prawem federalnym USA sprzedaż tego wyrobu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

1.4 Funkcja niniejszego dokumentu

Niniejszy dokument zawiera szczegółowy opis systemu PIUR tUS inside i jego zastosowania w zakresie dziedziny zastosowań, dla której jest przeznaczony. Zawiera instrukcje użytkowania (IFU), które pomogą użytkownikowi w bezpiecznej i prawidłowej eksploatacji systemu.

1.5 Przeznaczenie

PIUR tUS inside to nieinwazyjny, aktywny wyrób medyczny do chwilowego użytku, który zapewnia użytkownikowi wsparcie w badaniu tarczycy i guzków tarczycy, dostarczając informacji w formacie 3D. Podstawę rekonstrukcji obrazu 3D stanowią obrazy ultrasonograficzne 2D, wykonane przez kompatybilne urządzenie ultrasonograficzne firmy GE Healthcare, oraz dane o położeniu, generowane przez zintegrowany z systemem PIUR Sensor. Produkt składa się z oprogramowania i komponentów sprzętowych, w tym czujnika PIUR i wspornika PIUR.

Oprogramowanie PIUR tUS inside jest zintegrowane ze środowiskiem urządzenia ultrasonograficznego firmy GE Healthcare (urządzenie), które musi być wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą MDR 2017/745 z ważnym oznakowaniem CE. Kompatybilne urządzenia firmy GE Healthcare można znaleźć w sekcji 4.3.1 pt. Obsługiwane urządzenia ultrasonograficzne.

PIUR tUS inside pełni wyłącznie rolę części łańcucha diagnostycznego i nie może służyć za jedyne źródło decyzji dotyczących leczenia.

1.6 Zastrzeżenie prawne

Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie, nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa i specyfikacji z powodu zaniedbania. Firma piur imaging ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i niezawodność systemu PIUR tUS inside i akcesoriów pod warunkiem, że wszystkie zmiany, ulepszenia, naprawy i inne prace w aplikacji zostały wykonane przez autoryzowanego dystrybutora firmy piur imaging i certyfikowanego pracownika serwisowego lub bezpośrednio przez firmę piur imaging oraz pod warunkiem przestrzegania podręcznika użytkownika przed i w trakcie eksploatacji urządzenia.

Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Tej aplikacji nie należy modyfikować bez zgody producenta.

1.7 Ogólne ryzyko resztkowe, w tym znaczące ryzyko

Uwzględniając możliwe źródła awarii, przewidywalne i nieprzewidywalne błędy użytkowania oraz po ograniczeniu ryzyka, pozostają ryzyka resztkowe związane z tym produktem medycznym. W ramach procesu zarządzania ryzykiem zidentyfikowano łącznie 104 ryzyka resztkowe + 3 ryzyka związane z cyberbezpieczeństwem. Następujące ryzyka resztkowe uznaje się za istotne:

Nieprawidłowy, ale anatomicznie poprawny obraz

Jako system diagnostyczny urządzenie generuje przede wszystkim informacje obrazowe. Informacje te mogą wpływać na decyzje medyczne dotyczące terapii, leczenia, profilaktyki lub dalszych alternatywnych informacji diagnostycznych. Z różnych przyczyn system może wyświetlić nieprawidłowe informacje obrazowe po rekonstrukcji obrazu. Nieprawidłowe informacje obrazowe mogą być spowodowane błędnymi danymi wejściowymi obrazu lub źródła śledzenia, albo błędami oprogramowania lub użytkownika. Nieprawidłowe informacje obrazowe mogą objawiać się jako zła jakość obrazu lub nierealistyczna treść obrazu pod względem wyglądu anatomicznego. W obu przypadkach błąd jest oczywisty dla użytkownika. W rzadkich przypadkach nieprawidłowe informacje obrazowe mogą przedstawiać anatomicznie wiarygodną treść, której nie można zidentyfikować jako oczywiście nieprawidłowej informacji obrazowej, a tym samym mogą wprowadzić użytkownika w błąd i prowadzić do niepożądanych konsekwencji — w najgorszym przypadku do niewykonania koniecznych interwencji lub zabiegu chirurgicznego albo do wykonania niepotrzebnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego. To ryzyko resztkowe dotyczy pacjenta.

Nieprawidłowy pomiar

Funkcje pomiarowe w oprogramowaniu mogą wpływać na decyzje diagnostyczne, a w konsekwencji na późniejsze działania terapeutyczne, lecznicze, profilaktyczne lub alternatywne działania diagnostyczne. Z powodu różnych czynników wewnętrznych lub zewnętrznych — w tym błędów użytkownika, nieodpowiednich danych wejściowych obrazu lub niezamierzonych sekwencji zdarzeń — mogą wystąpić niedokładności pomiarowe. Pomiary poza płaszczyzną (długość) są szczególnie wrażliwe i wymagają odpowiedniego użytkownika oraz wystarczającej jakości obrazu z odpowiednią liczbą klatek na sekundę. Ryzykiem resztkowym jest odchylenie pomiaru poza ujawniony zakres błędu, które może prowadzić do nieprawidłowych informacji obrazowych, podobnie jak ryzyko resztkowe opisane w punkcie „Nieprawidłowe informacje obrazowe”. To ryzyko resztkowe dotyczy pacjenta. Więcej informacji dotyczących odchyień i błędów pomiarowych znajduje się w sekcji 9.3 Funkcja pomiaru.

Infekcja

Infekcja jest ryzykiem, które może wystąpić w przypadku każdego urządzenia mającego kontakt z ciałem człowieka, w tym sensorów i uchwytów. Można jej jednak łatwo zapobiec poprzez odpowiednie techniki czyszczenia. Aby zmniejszyć ryzyko infekcji, ważne jest regularne czyszczenie i dezynfekowanie sensora oraz jego uchwytów zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkownika (rozdział 7.3). Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do nagromadzenia bakterii i innych szkodliwych mikroorganizmów, które mogą powodować infekcje i inne problemy zdrowotne. Przestrzeganie prawidłowych procedur czyszczenia pomaga zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia oraz chronić siebie i innych przed potencjalnymi zagrożeniami dla zdrowia.

Błędna diagnoza spowodowana nieprawidłowym wynikiem diagnostycznym

Błędna diagnoza spowodowana nieprawidłowym wynikiem diagnostycznym jest ryzykiem obejmującym dwie możliwe sytuacje nieprawidłowych sugestii automatycznych. Pierwsza występuje, gdy lekarz zaakceptuje nieprawidłowe automatyczne sugestie dotyczące Margin, a druga, gdy lekarz zaakceptuje nieprawidłowe automatyczne sugestie dotyczące Echogenic foci. Powiadomienie użytkownika poprzez wyświetlenie wykrzyknika w interfejsie użytkownika dla tych parametrów TI-RADS, wraz z ostrzeżeniem przypominającym użytkownikowi o konieczności sprawdzenia dokładności tych parametrów, mogłoby łatwo zapobiec takiemu ryzyku i błędnej diagnozie.

Nieprawidłowe automatyczne sugestie dotyczące Margin

Ponieważ przewidywania dotyczące Margin mają tendencję do niższej dokładności w odniesieniu do bardzo rzadkich klas (lobulated / extra-thyroidal extension), automatyczne sugestie dotyczące Margin proponowane użytkownikowi mogą być nieprawidłowe. Chociaż system jest uznawany za półautomatyczny, co oznacza, że użytkownik musi zaakceptować propozycje lub je edytować w razie potrzeby, nieprawidłowa automatyczna sugestia może potencjalnie wprowadzić użytkowników w błąd, szczególnie tych z mniejszym doświadczeniem klinicznym.

Nieprawidłowa automatyczna sugestia dotycząca Echogenic foci

Ponieważ przewidywania dotyczące Echogenic foci mają tendencję do niższej dokładności w odniesieniu do bardzo rzadkich klas (peripheral calcifications / punctate echogenic foci), automatyczne sugestie dotyczące Echogenic foci proponowane użytkownikowi mogą być nieprawidłowe. Chociaż system jest uznawany za półautomatyczny, co oznacza, że użytkownik musi zaakceptować propozycje lub je edytować w razie potrzeby, nieprawidłowa automatyczna sugestia może potencjalnie wprowadzić użytkowników w błąd, szczególnie tych z mniejszym doświadczeniem klinicznym.

Przegrzanie baterii

Bateria może się przegrzać z powodu braku wentylacji w obudowie ochronnej, która jest konieczna do spełnienia wymagań stopnia ochrony IP. Przegrzanie może wystąpić podczas ładowania lub długotrwałego użytkowania i należy mu aktywnie zapobiegać, aby zapewnić bezpieczne działanie.

Środek dezynfekcyjny

Środek dezynfekcyjny stosowany do dezynfekcji może potencjalnie uszkodzić wrażliwe elementy sprzętu medycznego, takie jak głowica, mocowania, ekran lub wózek. Środki dezynfekcyjne mogą również uszkodzić elektronikę urządzenia, jeśli nie są stosowane zgodnie z wytycznymi producenta.

Wszystkie ryzyka resztkowe zostały zaakceptowane i są uwzględnione w zakresie pliku zarządzania ryzykiem.

1.7.1 Potencjalne błędy użycia związane z projektem interfejsu użytkownika i komunikacją dotyczącą bezpieczeństwa

Jako informacje dla użytkownika przedstawiono tutaj potencjalne błędy użycia (przypadki) z dokładnym interfejsem użytkownika oraz jego charakterystykami związanymi z bezpieczeństwem.

	Należy upewnić się, że wszystkie pola rozwijane w formularzu analizy ACR-TIRADS są w pełni uzupełnione przed wybraniem opcji „Accept”. W razie potrzeby należy użyć pionowego paska przewijania po prawej stronie formularza, aby wyświetlić i wypełnić wszystkie wymagane opcje.
	Podczas otwierania skanu należy upewnić się, że żądany skan jest zarówno wybrany, jak i prawidłowo otwarty z listy pacjentów. Przed kontynuowaniem analizy należy sprawdzić, czy wyświetlany jest prawidłowy skan, np. prawy lub lewy płąt.
	Przed rozpoczęciem jakiegolwiek analizy należy upewnić się, że wybrano prawidłowy plik pacjenta.



Należy zawsze zwracać uwagę na ekran podczas korzystania z oprogramowania, aby nie przeoczyć ostrzeżeń systemowych ani powiadomień.



Należy upewnić się, że oprogramowanie jest wyświetlane w prawidłowym języku.

Więcej informacji dotyczących projektu interfejsu użytkownika i komunikacji dotyczącej bezpieczeństwa znajduje się w Załączniku.

1.8 Zalecenia dotyczące cyberbezpieczeństwa:

System PIUR tUS inside jest wbudowany w istniejące urządzenie ultrasonograficzne, a tym samym zgodny z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-13

Proces instalacji przekazują producenci ultrasonografu (tutaj firmy GE Healthcare) za pomocą systemu e-delivery i jest on zgodny z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-14

Tworzeniem kopii zapasowych i przywracaniem struje środowisko ultrasonografu zgodnie z zaleceniami producenta ultrasonografu dotyczącymi cyberbezpieczeństwa. RM-15

Wykrycie i zgłoszenie luki lub incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem jest przekazywane odpowiedzialnemu producentowi ultrasonografu. RM-16

1.9 Dane kontaktowe i informacje prawne

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, załącznik VIII PIUR tUS inside uznaje się za nieinwazyjny, aktywny wyrób medyczny klasy IIa do chwilowego użytku.

Zgodność tego produktu z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 potwierdzono za pomocą procedury oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IX.

Producent dokumentuje to za pomocą oznakowania CE.

piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 Wiedeń

Austria



2 Przepisy bezpieczeństwa

Montaż medycznych systemów elektrycznych i zmiany w trakcie rzeczywistego okresu użytkowania wymagają sprawdzenia pod kątem wymagań określonych w normie EN 60601-1, klauzula 16. Instalacje elektryczne w pomieszczeniu, w którym znajduje się wyrób PIUR tUS inside, muszą spełniać następujące wymagania:

	Modyfikacje tego sprzętu wymagają uzyskania autoryzacji producenta.
	System jest przeznaczony do stosowania w szpitalach i profesjonalnych środowiskach opieki zdrowotnej, z wyjątkiem miejsc w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie występuje wysoka intensywność zakłóceń EM.
	Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub na/pod nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia pod kątem prawidłowego działania
	Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i nieprawidłowe działanie.
	Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części czujnika PIUR, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
	Nieprawidłowe działanie i usterki Występowanie nieprawidłowego działania i usterek może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia. W przypadku nieprawidłowego działania i usterek należy zaprzestać korzystania z systemu PIUR tUS inside i poinformować o tym nasz zespół serwisowy, korzystając z powyższych danych kontaktowych (patrz również rozdział 6).
	Czujnik zawiera diodę do podświetlenia skóry. Podczas akwizycji diody nie należy kierować w stronę oka.
	Nie należy wymieniać baterii bez uzyskania autoryzacji producenta

2.1 Wymagania dotyczące użytkownika na potrzeby eksploatacji



- Użytkownik został oficjalnie przeszkolony przez upoważnioną osobę w zakresie korzystania z PIUR tUS inside i otrzymuje odpowiedni certyfikat.
- Szkolenie prowadzą autoryzowani serwisanci i odbywa się zgodnie z protokołem szkolenia.
- Szkolenie obejmuje konfigurację systemu, przegląd obrazów, korzystanie z aplikacji, typowe błędy w użytkowaniu, możliwe błędy systemowe i zamykanie aplikacji.
- System obejmuje włączanie i wyłączanie czujnika, ładowanie, czyszczenie oraz wprowadzenie do sygnałów LED.
- Asystenci uważnie przeczytali i zrozumieli podręcznik użytkownika.
- Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania instrukcji bezpieczeństwa i przepisów bezpieczeństwa.
- Użytkownik musi być lekarzem wykwalifikowanym w zakresie diagnostyki ultrasonograficznej.
- Użytkownicy posiadają wiedzę na temat anatomii człowieka.
- Użytkownicy posiadają praktyczne doświadczenie w zakresie wykorzystania ultrasonografii w diagnostyce medycznej oraz dziedzinach zastosowań, do których wykorzystują PIUR tUS inside.
- Podczas akwizycji obrazu pacjent nie powinien się poruszać, ponieważ może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych danych obrazowych. RM-154
- Akwizycję należy wykonać z zalecaną prędkością 0,5–2 cm/s. RM-101

3 Informacje o produkcie

3.1 Funkcjonalność PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (rys. 1) to wyrób medyczny, który uzupełnia standardowe aparaty ultrasonograficzne o trójwymiarową metodę obrazowania tomograficznego do analizy wolumetrycznej 3D ultradźwięków. Dzięki *PIUR tUS inside* lekarze prowadzący badanie mogą podejmować decyzje diagnostyczne w oparciu o standardowe dane obrazowe 2D i 3D zintegrowane ze środowiskiem urządzenia ultrasonograficznego. Te dane 3D dostarczają informacji, które wcześniej można było wygenerować tylko przy użyciu innych technologii obrazowania 3D, takich jak tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.

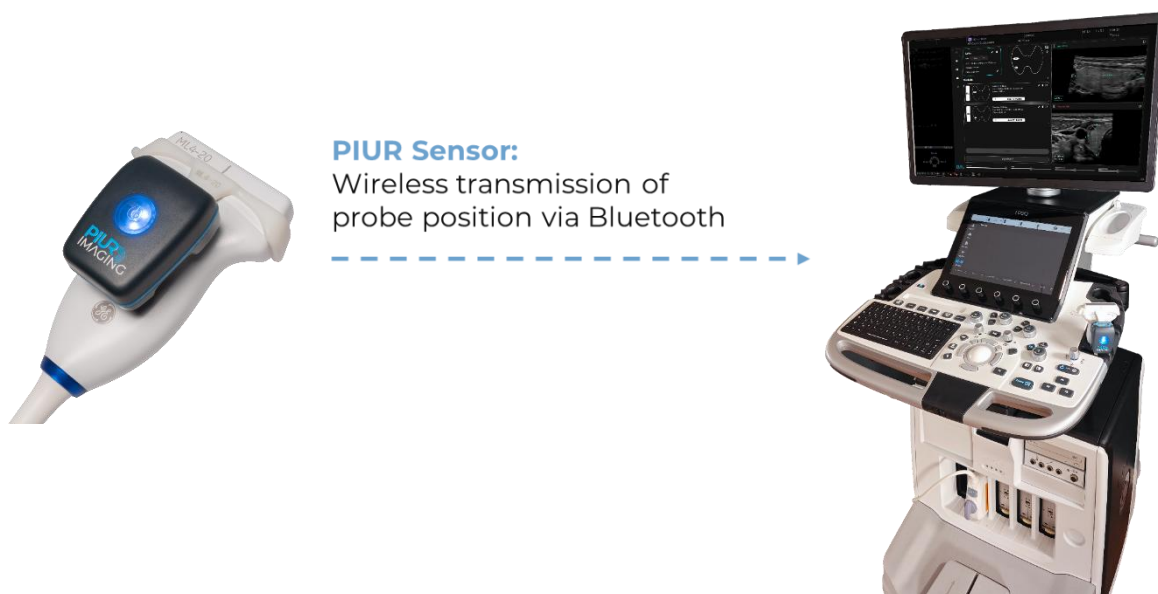


Rysunek 1: *PIUR tUS inside*

W niektórych obszarach klinicznych ultrasonografia trójwymiarowa jest już powszechną metodą. Producenci urządzeń ultradźwiękowych oferują metody tworzenia danych obrazowych 3D. Jednak technologie wykorzystywane do tworzenia obrazów 3D wykazują znaczne różnice i mają ograniczenia w obrazowaniu struktur anatomicznych. Aby uwidocznąć kompletne struktury tarczycy, system musi być w stanie wykonywać nieliniowe skany o wymiarach do 20 cm.

PIUR tUS inside działa na kompatybilnym systemie ultrasonograficznym firmy GE Healthcare. Jako dane wejściowe przyjmuje sekwencję obrazów ultrasonograficznych 2D, przesyłanych za pośrednictwem interfejsu oprogramowania z ultrasonografu do *PIUR tUS inside*. Ponadto do przetwornika ultradźwiękowego należy przypiąć *PIUR Sensor* za pomocą indywidualnie zaprojektowanych nasadek. W celu akwizycji obrazu użytkownik przesuwa głowicę ultrasonograficzną 2D prostopadle do obrazowanej struktury nad obszarem ciała pacjenta. Inercyjny moduł pomiarowy (IMU) wbudowany w *PIUR Sensor* śledzi orientację przetwornika podczas skanowania i wysyła te informacje do ultrasonografu przez Bluetooth (rys. 2). *PIUR tUS inside* łączy informacje obrazowe i informacje z czujnika w celu wygenerowania tomograficznych objętości ultrasonograficznych 3D, na których można przeprowadzić analizę obrazu.

Jedną z ważnych właściwości tej metody jest nieograniczona długość uzyskanej objętości. *PIUR tUS inside* umożliwia zatem rejestrację i analizę całego płata tarczycy.



Rysunek 2: Zasada akwizycji

3.2 Wskazania kliniczne

PIUR tUS inside służy do badania tarczycy i guzków tarczycy.

3.3 Przeciwwskazania

- Pacjenci z otwartymi ranami lub podrażnieniami skóry
- Podczas zabiegu chirurgicznego

3.4 Korzyści kliniczne

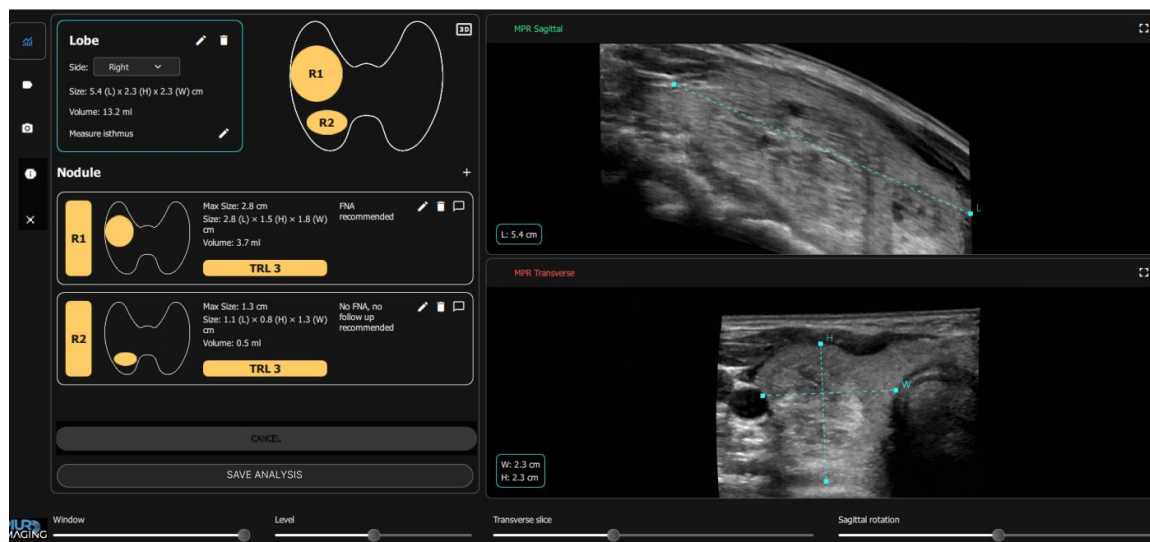
Kluczowe funkcje i korzyści aplikacji Thyroid PIUR tUS inside:

- Dokładne pomiary objętości 3D guzków tarczycy, zmniejszające zależność użytkownika od wolumetrii opartej na protokołach USG 2D
- Ulepszone monitorowanie progresji choroby w czasie
- Ulepszone planowanie ablacji tarczycy
- Uprozczone wyjaśnianie pacjentowi choroby i decyzji terapeutycznych za pomocą wizualizacji 3D
- Standaryzowana klasyfikacja guzków tarczycy

4 Części składowe systemu i pierwsze użycie

4.1 Pakiet wchodzący w skład dostawy

Pakiet składa się z dostarczonej drogą elektroniczną aplikacji PIUR tUS inside zainstalowanej lub możliwej do zainstalowania na kompatybilnym urządzeniu ultrasonograficznym firmy GE Healthcare.



PIUR tUS inside Software

4.2 Części składowe i akcesoria (oddzielne)

PIUR tUS inside wymaga następujących części składowych do akwizycji śledzonych skanów do rekonstrukcji 3D.



PIUR Bracket

(w zależności od przetwornika ultradźwiękowego)
REF 34XX



PIUR Sensor
REF 3000



Ładowarka bezprzewodowa
REF 3300



Skrócona instrukcja obsługi czujnika PIUR

4.3 Wyposażenie głównych części składowych

Właściwości



LED battery display

Qi charging coil & magnet for attachment



PIUR Sensor dostarcza informacji o ruchu przetwornika ultradźwiękowego. Jest on osadzony w obudowie ochronnej przymocowanej do przetwornika ultradźwiękowego za pomocą nasadki. PIUR Sensor można ładować za pomocą dołączonej ładowarki bezprzewodowej w standardzie Qi 1.2. Czujnik łączy się z innymi urządzeniami za pośrednictwem interfejsu Bluetooth.



Informacje:

Wyświetlacz LED informuje o stanie systemu.

PIUR Sensor przechodzi w tryb uśpienia, jeśli stan baterii jest niższy niż 10% lub jeśli czujnik był odłączony przez 10 minut.

Czujnik można ponownie uruchomić ręcznie, naciskając przycisk start.



PIUR Sensor należy ładować natychmiast po wyświetleniu wskaźnika niskiego stanu baterii i przed długotrwałym okresem braku użytkowania.



Podczas korzystania z czujnika PIUR RM-111 do komputera nie należy podłączać innych urządzeń Bluetooth, w tym zestawów słuchawkowych i telefonów.



Uszkodzenie okienka czujnika ostrymi narzędziami lub dużymi siłami mechanicznymi może spowodować uszkodzenie wewnętrznych układów elektronicznych, a w konsekwencji spowodować niesprawność systemu.

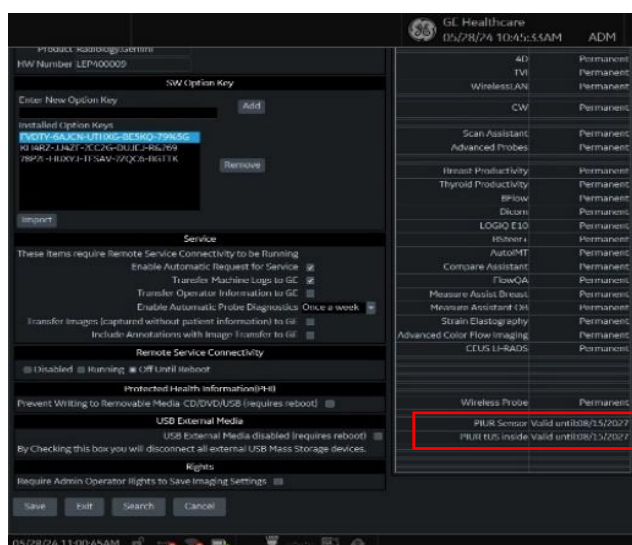


Jeśli użytkownik ma zapisanych kilka sensorów w ustawieniach oprogramowania, użytkownik musi upewnić się, że włączony jest tylko jeden sensor. Pozostałe sensory zaleca się umieścić na podkładkach ładujących.

Status	Kolor	Położenie
Trwa ładowanie czujnika	miga na zielono	Na stacji dokującej
Czujnik w pełni naładowany =100%	świeci światłem stałym na zielono	Na stacji dokującej
Czujnik włączony i ustanawia połączenie (czujnik <15%)	miga na pomarańczowo	Podczas eksploatacji
Czujnik po pomyślnym ustanowieniu połączenia (czujnik <15%)	szybko miga na pomarańczowo	Podczas eksploatacji
Czujnik włączony i ustanawia połączenie (czujnik >=15%)	miga na niebiesko	Podczas eksploatacji
Czujnik po pomyślnym ustanowieniu połączenia (czujnik >=15%)	świeci światłem stałym na niebiesko	Podczas eksploatacji
Czujnik utracił połączenie	miga na niebiesko	Podczas eksploatacji
Błąd czujnika	szybko miga na żółto	Podczas eksploatacji
Rozruch czujnika	świeci światłem stałym na biało	Podczas eksploatacji

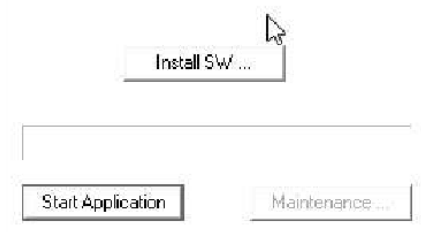
4.4 Proces instalacji

1. Należy sprawdzić, czy na arkuszu kluczy opcji jest dostępny klucz opcji dla „PIUR tUS inside”.
2. Wprowadzić klucz opcji w sekcji Utility+ (Program narzędz. +) -> Admin.
3. Po ponownym uruchomieniu sprawdzić, czy zaakceptowano klucze produktu, sprawdzając klucze opcji „PIUR Sensor” (PIUR Sensor) i „PIUR tUS inside” pojawiające się na liście stanu opcji

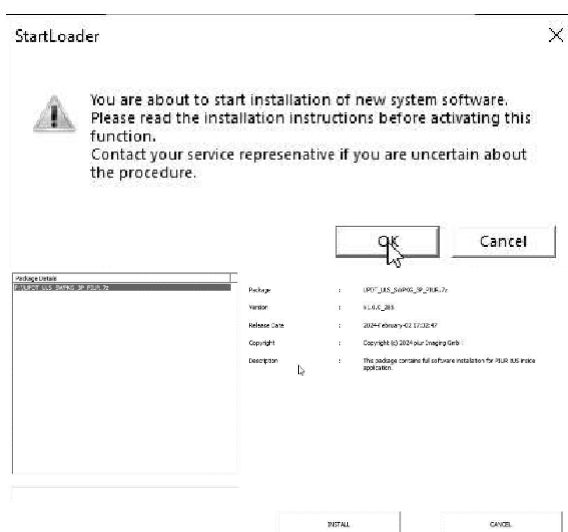


4. Podłączyć pamięć USB zawierającą pliki instalacyjne oprogramowania do dostępnego portu w urządzeniu.
5. Uruchomić ultrasonograf GE.
6. Uruchomić instalacyjny plik konfiguracyjny oprogramowania, wykonując następujące czynności:

Start Application

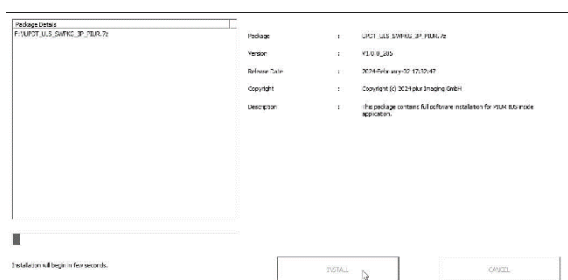


W oknie „Start Application” (Uruchom aplikację) kliknąć przycisk „Install SW” (Zainstaluj oprogramowanie), aby rozpocząć proces instalacji oprogramowania.

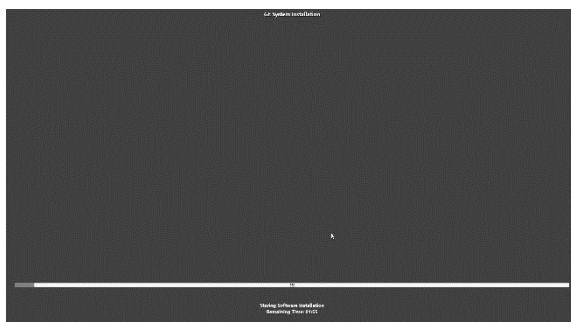


Wyświetli się okno dialogowe „StartLoader”. Aby kontynuować, kliknąć „OK”.

Wybrać pakiet instalacyjny, przechodząc do „F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z”. Po wybraniu właściwego pakietu kliknąć przycisk „Install” (Zainstaluj), aby rozpocząć proces instalacji.



Po kliknięciu „Install” (Zainstaluj) pojawi się interfejs instalacyjny systemu GE, a chwilę później rozpocznie się proces instalacji.



Powinna się pojawić instalacja systemu GE, co rozpoczyna instalację.



Podczas instalacji na środku ekranu wyświetli się logo modelu ultrasonografu. Należy poczekać do zakończenia instalacji. Po zakończeniu procesu instalacji można rozpocząć pracę z oprogramowaniem.

4.5 Włączanie i wyłączanie czujnika PIUR oraz podłączanie do ultrasonografu firmy GE Healthcare

1. Włączyć czujnik, naciskając przycisk zasilania.



2. Migająca niebieska dioda LED zasygnalizuje, że czujnik jest sprawny.
3. Czujnik wyłączy się automatycznie po kilku minutach bezczynności.
4. Można go wyłączyć ręcznie, naciskając przycisk zasilania. Wówczas urządzenie firmy GE Healthcare wyświetli niebieski i czerwony pasek (patrz Proces akwizycji) informujący, że czujnik jest odłączony.
5. Na panelu dotykowym urządzenia GE zaznaczyć „SCAN” (SKANUJ) i przesunąć go palcem po ekranie w lewo
6. Jako typ czujnika położenia wybrać „PIUR Sensor” (PIUR Sensor).
7. Niebieska dioda na czujniku świecąca światłem stałym oraz zielony pasek sygnału na urządzeniu firmy GE Healthcare (patrz Proces akwizycji) sygnalizują, że czujnik jest podłączony do ultrasonografu firmy GE Healthcare.



Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić, czy PIUR Sensor jest w pełni naładowany.



Zaleca się ładowanie PIUR Sensor po każdym użyciu.

4.6 Mocowanie nasadki czujnika do głowicy

4.6.1 PIUR Bracket – przedni zatrzask



1. Obrócić głowicę, jak pokazano na rysunku.



2. Zamocować PIUR Bracket po prawej stronie sondy i pociągnąć klips na płytce wspornika nad głowicą czujnika, aż z kliknięciem zablokuje się na swoim miejscu. Sprawdzić poprawną orientację głowicy.



3. Nasadkę należy prawidłowo zablokować i zabezpieczyć.



Informacje: Aby zdemonować klips, należy wykonać czynności wskazane w podręczniku użytkownika w odwrotnej kolejności.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Stosowanie niecertyfikowanych nasadek

- Z urządzeniem można używać tylko oficjalnych wsporników dostarczonych przez firmę piur imaging GmbH.

4.6.2 Mocowanie obudowy PIUR Sensor do przedniej części PIUR Bracket



1. Umieścić czujniki na płytce dokującej wspornika. Płytkę dokującą powinna bez trudu przyciągać czujnik.



2. Przed kontynuacją procesu akwizycji należy sprawdzić poprawność zatrzaśnięcia czujnika na miejscu.



Informacje: Aby zdemontować nasadkę, należy wykonać czynności wskazane w podręczniku użytkownika w odwrotnej kolejności.

5 Proces akwizycji

Po wykonaniu czynności w punktach 4.4, 4.5 i 4.6 należy postąpić następująco:

1. Sprawdzić poprawność podłączenia czujnika PIUR do urządzenia GE. Do wskazania połączenia służy:
 - a. zielony pasek na ekranie urządzenia GE,
 - b. świecąca światłem stałym niebieska kontrolka na czujniku PIUR (opisana w rozdziałach 4.3 i 7.7).
2. Umieścić głowicę wraz z czujnikiem PIUR na szyi pacjenta i zlokalizować pozycję ogonową/główną poniżej/powyżej tarczycy.
3. Po ustawieniu głowicy należy rozpocząć akwizycję, naciskając przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję) na urządzeniu GE.
4. Rozpocząć skanowanie, przesuwając sondę w kierunku ogonowo-czaszkowym / czaszkowo-ogonowym wzdłuż całego boku tarczycy. Kontynuować ruch, aż sonda znajdzie się w położeniu czaszkowym powyżej / ogonowym poniżej tarczycy.
5. Aby zakończyć akwizycję, nacisnąć przycisk „P1” na urządzeniu GE, (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, przycisk „P1”).
6. Aby zatrzymać trwające skanowanie, należy ponownie nacisnąć przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję). To działanie anuluje bieżącą akwizycję (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, przycisk „Mark Cine” (Zaznacz sekwencję)).
7. Potwierdzić śledzoną pętlę za pomocą niebieskiej ikony sekwencji pojawiającej się na pętli sekwencji na lewym panelu (patrz Wskazówki/Informacje dotyczące akwizycji, Pętla ze śledzeniem i bez).
8. Powtórzyć proces dla niezeskanowanej strony tarczycy.
9. Po wykonaniu akwizycji sprawdzić, czy znacznik pętli sekwencji po lewej stronie miniaturki skanowania ma kolor niebieski, potwierdzając, że skanowanie zawiera informacje o śledzeniu. Jeśli jest szary, należy zapoznać się z poniższymi wskazówkami/informacjami.



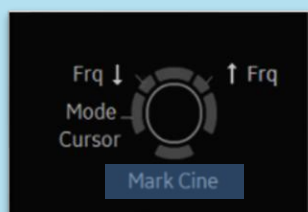
Attention:

If the quality of the reconstructed images seems insufficient or unclear, the original ultrasound images obtained directly from the ultrasound machine should be reviewed.

Wskazówki/informacje dotyczące akwizycji:

- Głowicę należy przesuwać ze stałą prędkością, nie zatrzymując się w celu postawienia rozpoznania.
- Sprawdzić, czy w czasie akwizycji w trakcie ruchu głowicy widoczny jest cały gruczoł tarczowy. Jeśli nie jest widoczny cały gruczoł, należy wymienić głowicę na większą lub włączyć wirtualny tryb wypukły.
- Sprawdzić, czy akwizycja obejmuje cały ogonowy i czaszkowy koniec tarczycy.
- Należy pamiętać, że po ponownym kliknięciu znacznika sekwencji może nastąpić przerwanie skanowania, co stwarza ryzyko niezamierzonego odrzucenia skanu.
- Należy pamiętać, że tylko skany z niebieskim znacznikiem pętli sekwencji zawierają informacje o śledzeniu czujnika. Szary znacznik oznacza to, że brakuje informacji o czujniku.
- Podłączenie czujnika potwierdza zielony pasek na ekranie i świecąca światłem ciągłym niebieska kontrolka na czujniku.

- Odłączenie czujnika może nastąpić z powodu:
- Wejścia czujnika w tryb uśpienia (po 10 minutach bezczynności),
- Niskiego poziomu naładowania baterii czujnika,
- Braku wyboru czujnika w urządzeniu GE jako urządzenia śledzącego.
- Tabela ikon przycisków



Przycisk Mark Cine

Rozpocznij akwizycję,
naciskając przycisk.

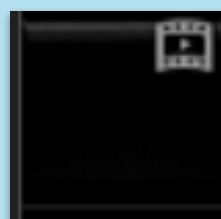


Przycisk „P1”

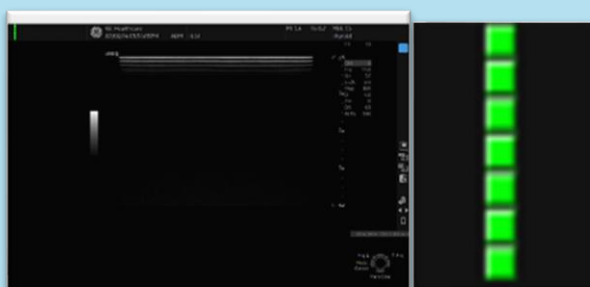
Zatrzymaj akwizycję,
naciskając przycisk



Pętla śledzona

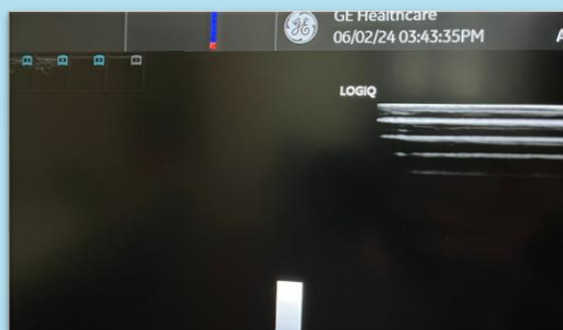


Pętla nieśledzona



Zielony pasek

Potwierdzenie pomyślnego
połączenia czujnika.



Niebieski i czerwony pasek

Czujnik jest odłączony.

6 Przebieg przeglądu

6.1 Uruchamianie oprogramowania PIUR tUS inside

Aplikacja jest uruchamiana z poziomu interfejsu użytkownika urządzenia USG GE Healthcare. W interfejsie użytkownika urządzenia USG GE Healthcare przejdź do menu „Utility+”. Następnie wybierz aplikację PIUR inside za pomocą ekranu dotykowego.

6.2 Przegląd interfejsu użytkownika

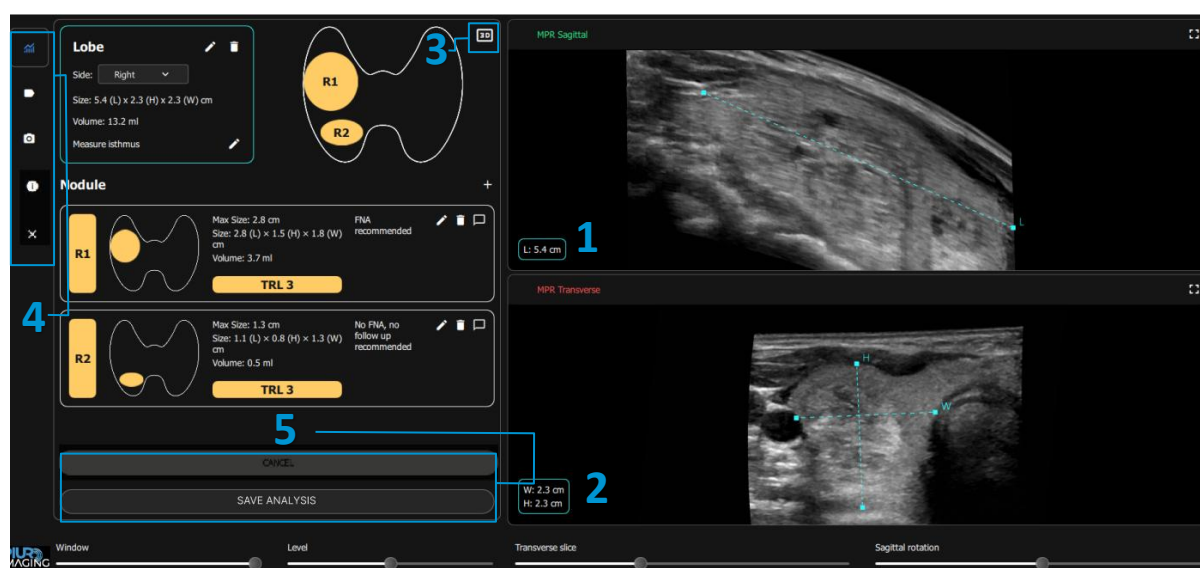


Figure 3: Software main screen overview

- 1 Rekonstrukcje wielopłaszczyznowe (MPR) płaszczyzny strzałkowej. Przekrój strzałkowy przez objętość.
- 2 Rekonstrukcje wielopłaszczyznowe (MPR) płaszczyzny poprzecznej. Przekrój poprzeczny przez objętość.
- 3 Przycisk rekonstrukcji objętości 3D: przedstawia zrekonstruowaną objętość ultrasonograficzną jako rekonstrukcję 3D. Przytrzymaj lewy przycisk myszy, aby obracać objętość. Objętość można przesuwając, przytrzymując środkowy przycisk myszy. Poziom powiększenia można ustawić za pomocą kółka myszy lub poruszając myszą w pionie przy wciśniętym prawym przycisku myszy.

4

Wybór narzędzi: udostępnia różne narzędzia do akwizycji skanów, analizy, adnotacji, wykonywania zrzutów ekranu, wyświetlania etykiety produktu PIUR inside oraz zamykania aplikacji.

5

Przycisk „Cancel” jest aktywny podczas korzystania z narzędzi edycji i może być użyty do anulowania narzędzia edycji w dowolnym momencie. „Save Analysis” zapisuje wszystkie pomiary i przesyła je do urządzenia. Ostrzeżenie: po zapisaniu analizy nie można jej już aktualizować ani cofnąć tej operacji!

6.3 Wybór narzędzi



Analiza płyta i guzków, patrz rozdział 6.9



Adnotacje + pomiary, patrz rozdział 6.10



Tworzy zrzut ekranu całego ekranu i zapisuje go na urządzeniu USG GE Healthcare.



Wyświetl informacje i etykietę



Zamknij aplikację inside.

6.4 Widok 3D

The 3D view is controlled by:

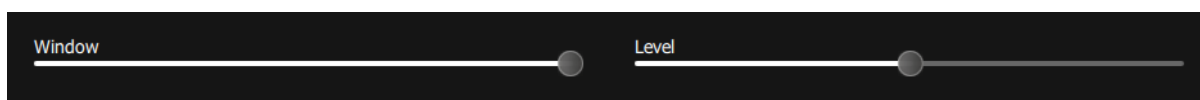
Ikona	Funkcja	Opis
	Powiększenie	Przenieś kursor do widoku 3D. Kliknij prawym przyciskiem myszy i przytrzymaj go. Kursor wskazuje aktualnie wybraną funkcję. Przesuń trackball w dół, aby pomniejszyć obraz, lub w górę, aby go powiększyć.
	Obrót	Przenieś kursor do widoku 3D. Kliknij lewym przyciskiem myszy i przytrzymaj go. Kursor wskazuje aktualnie wybraną funkcję. Przesuń trackball, aby obrócić model 3D.

6.5 Widok MPR

MPR (2D) control units:

Ikona	Funkcja	Opis
	Przewijanie	Funkcja przewijania jest domyślnie wybrana. Kliknij lewym przyciskiem myszy na obraz w dowolnym widoku MPR i przytrzymaj przycisk. Cursor wskazuje aktualnie wybraną funkcję.
	Powiększenie	Kliknij prawym przyciskiem myszy na obraz w dowolnym widoku MPR i przytrzymaj przycisk. Cursor wskazuje aktualnie wybraną funkcję.
	Przesuwanie	Aktywuj funkcję „pan” na panelu dotykowym. Kliknij lewym przyciskiem myszy w jednym z widoków MPR i przytrzymaj, aby przesunąć zestaw danych.

6.6 Ustawienia okna/poziomu



Jasność i kontrast w widokach MPR można zmieniać za pomocą suwaka.

6.7 Suwak MPR



Przesuwanie przekroju poprzecznego umożliwia przeglądanie całego zestawu danych.



Przesuwanie suwaka obrotu widoku strzałkowego powoduje obrót widoku strzałkowego. Podczas przesuwania suwaka widok czołowy jest wyświetlany w poprzecznym widoku MPR.

6.8 Elementy sterujące urządzenia US

Urządzenie USG udostępnia wbudowane klawisze interakcji użytkownika, umożliwiające obsługę aplikacji.



Steruje paskiem przewijania (patrz 6.7)



Przesuwa płaszczyznę poprzeczną



Przesuwa płaszczyznę strzałkową



Przesuwa płaszczyznę czołową

Bez symbolu,
oznaczone jako
„Zoom” na panelu
dotykowym.

Steruje powiększeniem

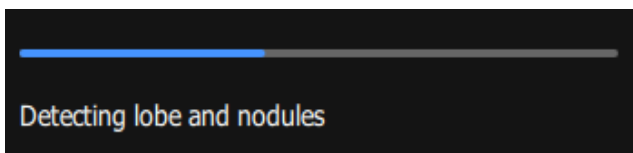
Window

Steruje oknem (2D)

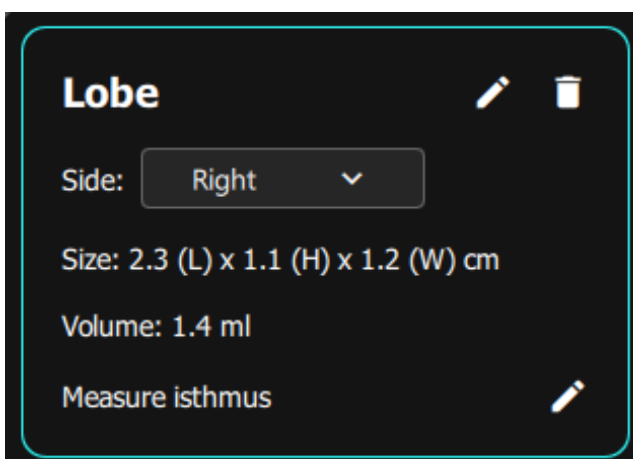
Level

Steruje poziomem (2D)

6.9 Thyroid Analysis workflow



Pasek postępu wskazuje aktualny etap procesu.



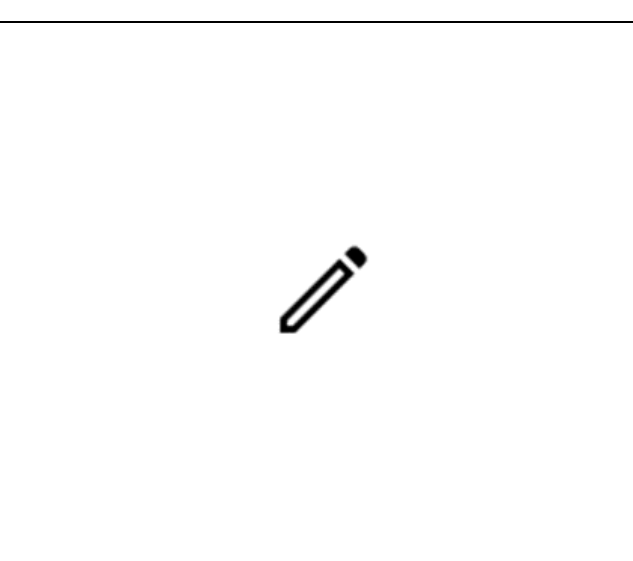
Automatyczny wybór strony: strona płąta jest wykrywana automatycznie. Stronę można zmienić, klikając strzałkę obok pola Side i wybierając żądaną stronę (Right lub Left).

Pole **Size** wyświetla automatycznie obliczone pomiary płąta wykonane metodą trzech linii.

Pole **Volume** wyświetla automatycznie obliczoną objętość płąta w mililitrach (ml).



Automatycznie wygenerowane pomiary płąta metodą trzech linii mogą być edytowane lub usuwane, aby umożliwić ich ponowne narysowanie.



Narzędzie do ręcznej korekty pomiaru płąta

Kliknij ikonę Edit (lub użyj odpowiedniej funkcji na panelu dotykowym). Ustaw kursor nad punktami końcowymi pomiarów wykonanych metodą trzech linii. Wybierz punkt końcowy i przeciągnij go do żądanej pozycji. Korektę można wykonać dla wszystkich punktów końcowych.

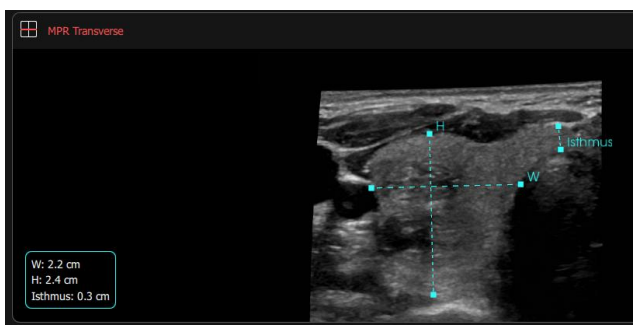
Kliknij ikonę Accept, która zastępuje ikonę Edit, aby zatwierdzić pomiary.



Kliknij ikonę Delete, aby usunąć wszystkie pomiary wykonane metodą trzech linii i umożliwić ich ręczne ponowne narysowanie. Przed usunięciem zostanie wyświetlone okno potwierdzenia.

Kliknij „Cancel”, aby odrzucić wszystkie zmiany i usunąć pomiary płata.

Measure isthmus



Pomiar cieśni

Kliknij ikonę Edit, aby włączyć ręczne rysowanie szerokości cieśni.

Kliknij raz w wybranym widoku MPR, aby ustawić pierwszy punkt końcowy.

Kliknij ponownie, aby ustawić drugi punkt końcowy.

Aby opuścić narzędzie przed zakończeniem pomiaru linii, kliknij przycisk „Cancel” znajdujący się na dole menu. Wszystkie zmiany zostaną odrzucone.

Isthmus thickness: 0.3 cm



Po ustawieniu drugiego punktu końcowego narzędzie automatycznie się zamyka. Obliczona grubość cieśni jest wyświetlana w podsumowaniu płata (Lobe Summary).

Ikona Edit zostaje zastąpiona ikoną Delete. Jeśli pomiar cieśni ma zostać usunięty, kliknij ikonę Delete.

Podsumowania automatycznie wykrytych guzków obejmują:

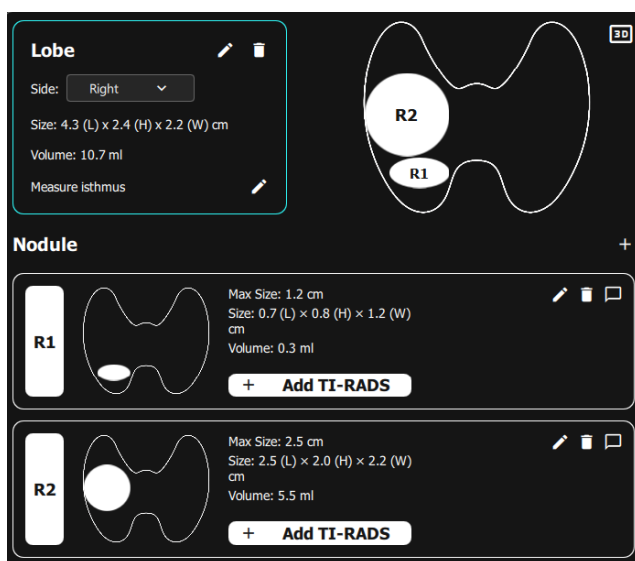
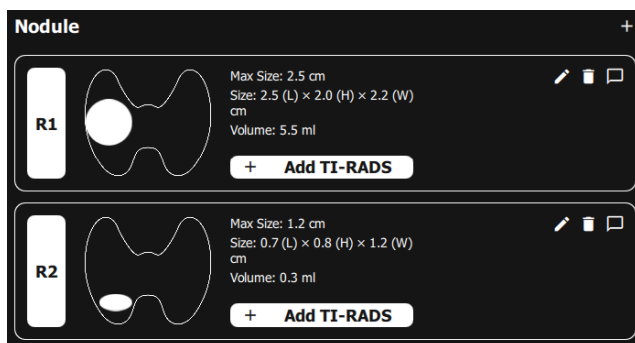
R/L/I + Numer guzka: indeks guzka oraz prawy (R), lewy (L) płat tarczycy lub cieśń (I).

Piktogram: zapewnia wizualne wskazanie lokalizacji i przybliżonej wielkości guzka w obrębie tarczycy.

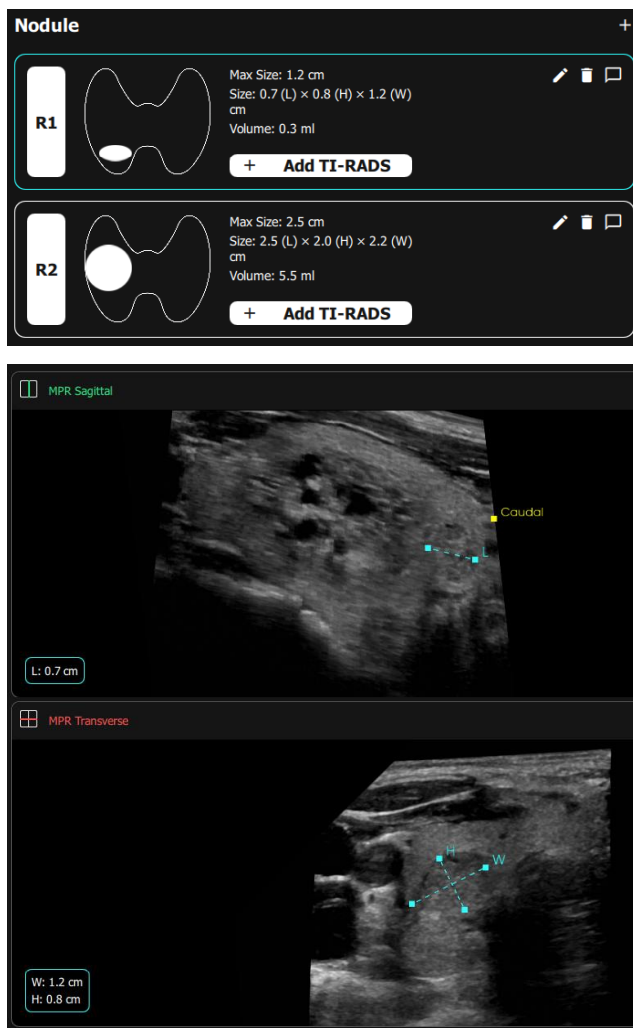
Maks. rozmiar: najdłuższy wymiar spośród pomiarów wykonanych metodą trzech linii.

Rozmiar: pomiary guzka wykonane metodą trzech linii.

Objętość: obliczona objętość guzka w mililitrach na podstawie pomiarów wykonanych metodą trzech linii.



Guzki na liście można w dowolnym momencie zmieniać kolejnością (pod warunkiem, że tryb Editing nie jest włączony). Aby zmienić kolejność, przeciągnij i upuść wybrane podsumowanie guzka w wymagane miejsce na liście.



Wybranie dowolnego podsumowania guzka (lub podsumowania płata) na liście automatycznie ustawia widoki MPR na odpowiadającej mu strukturze. Wybrany guzek lub płat zostaje wyśrodkowany w widokach MPR, a powiązane z nim pomiary wykonane metodą trzech linii są wyświetlane.

Ręczna korekta pomiaru guzka

Kliknij ikonę Edit. Przesuń kursor do punktów końcowych pomiarów wykonanych metodą trzech linii. Wybierz punkt końcowy i przeciągnij go do żądanej pozycji. Czynność tę można wykonać dla dowolnego punktu końcowego pomiaru.

Kliknij przycisk „Cancel”, aby zakończyć działanie narzędzia edycji i odrzucić wszystkie zmiany.





Kliknij ikonę Accept (która zastępuje ikonę Edit), aby potwierdzić wprowadzone modyfikacje.

Funkcję edycji można również włączyć, klikając przycisk „edit” na panelu dotykowym.

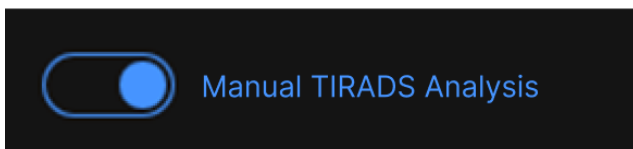


Kliknij ikonę Delete, aby usunąć guzek z listy.



Kliknij ikonę Comment, aby dodać dodatkowy tekst do podsumowania guzka.

In US device Settings:



Off: Włącza sugestie TI-RADS generowane przez oprogramowanie.

On: Wyświetla pusty formularz analizy TI-RADS do ręcznego wprowadzania danych przez użytkownika.



Oprogramowanie sugeruje:

Skład (Composition)

(0) Torbielowaty lub prawie całkowicie torbielowaty

(0) Gąbczasty

(1) Mieszany torbielowato-lity

(2) Lity lub prawie całkowicie lity

Echogeniczność (Echogenicity)

(0) Bezechowy

(1) Hiperechogeniczny lub izoechogeniczny

(2) Hipoechogeniczny

Composition
(0) Cystic or almost completely cystic

Echogenicity
(1) Hyperechoic or isoechoic

Shape
(0) Wider-than-tall

Margin
(2) Lobulated or irregular

ACR TI-RADS Echogenic Foci
☒ (0) None or large comet-tail artifacts
☐ (1) Macrocalcifications
☐ (2) Peripheral calcifications
☐ (3) Punctate echogenic foci

ACR TI-RADS LEVEL: 3

ACCEPT CLEAR

(3) Bardzo hipoechogeniczny

Kształt (Shape)

(0) Szerszy niż wyższy

(3) Wyższy niż szerszy

Brzeg (Margin)

(0) Niewyraźny

(0) Gładki

(2) Płatowaty lub nieregularny

(3) Naciekanie pozatarczycowe

Ogniska echogeniczne ACR TI-RADS (ACR TI-RADS Echogenic Foci)

(0) Brak lub duże artefakty typu comet-tail

(1) Makrozwapnienia

(2) Zwapnienia obwodowe

(3) Punktowe ogniska echogeniczne

Kliknij Accept, aby potwierdzić poziom TI-RADS.

Kliknij Clear, aby powrócić do poprzedniego ekranu. W wyniku tej operacji wszystkie wcześniej wykonane analizy TI-RADS zostaną utracone.

Możliwa jest ręczna edycja wyboru TI-RADS

R1

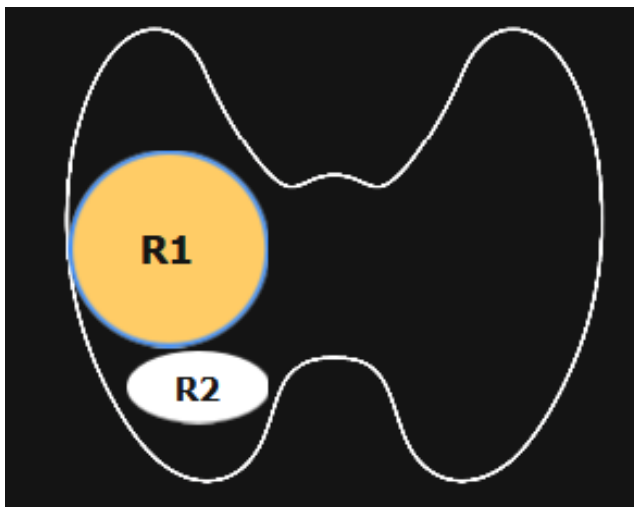
Max Size: 2.5 cm
Size: 2.5 (L) × 2.0 (H) × 2.2 (W) cm
Volume: 5.5 ml

FNA recommended

TRL 3

Poziom TI-RADS jest obliczany automatycznie na podstawie opcji wybranych wcześniej w menu.

Kolor numeru guzka, reprezentacji piktogramu, przycisku menu TI-RADS oraz ogólnego piktogramu skanu jest aktualizowany tak, aby odzwierciedlał odpowiedni poziom TI-RADS.

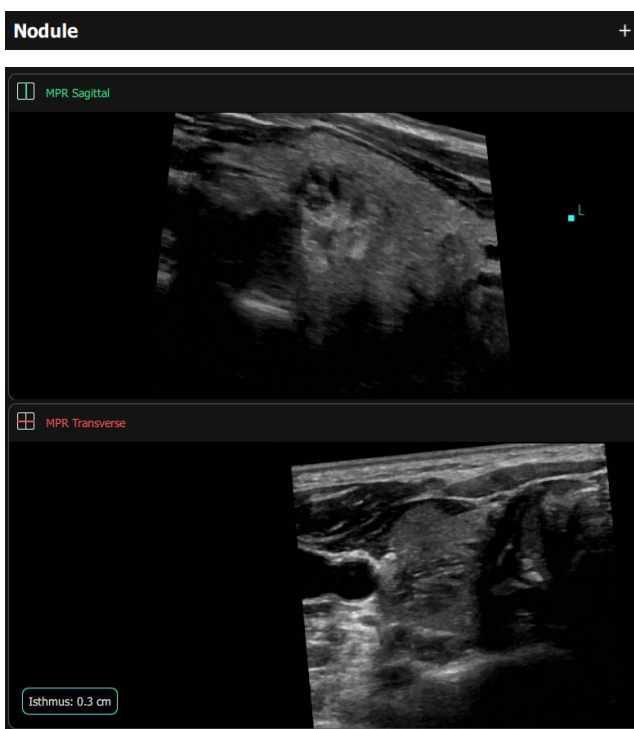


Dla guzka dostępne są trzy zalecenia:

Zalecana biopsja FNA

Zalecana obserwacja kontrolna
(follow-up)

Brak zalecenia wykonania biopsji FNA
oraz brak zalecenia obserwacji
kontrolnej



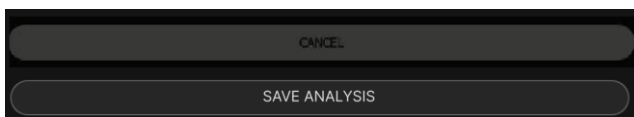
Dodaj guzek do analizy, klikając ikonę „+” obok pozycji Nodule.

Poruszaj się po widokach MPR i definiuj punkty końcowe pomiarów wykonywanych metodą trzech linii, klikając w wybrane miejsca.

Pomiary są wykonywane w następującej kolejności: długość (L), wysokość (H) i szerokość (W). Podczas każdego pomiaru obok kursora wyświetlany jest wskaźnik (L, H lub W), informujący o aktualnie wykonywanym pomiarze.

Po umieszczeniu ostatniego punktu końcowego narzędzie automatycznie się zamyka. Obliczone pomiary i objętość są następnie wyświetlane w nowym podsumowaniu guzka dodanym do listy.

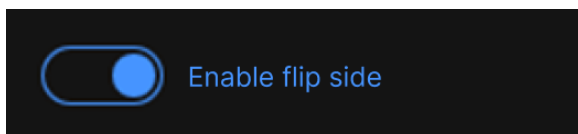
Wszystkie opcje edycji opisane wcześniej dla automatycznie wykrytych guzków są również dostępne dla guzków dodanych ręcznie.



„Save Analysis” zapisuje wszystkie pomiary i przesyła je do urządzenia.
Ostrzeżenie: po zapisaniu analizy nie można jej już edytować ani cofnąć tej operacji!

6.10 Ustawienia parametrów analizy

W ustawieniach „utility”, „scanner apps”, „PIUR tUS inside” można zmieniać następujące parametry analizy.



Aktywne: obraz jest odwracany, aby skan lewego płuca był wyświetlany jako skan prawego płuca.

“Minimum nodule volume (ml)” slider

Przesuń suwak, aby ustawić minimalny rozmiar guzka wykrywanego automatycznie. Aktualna wartość suwaka jest wyświetlana poniżej.

Generate and store 3D screenshot

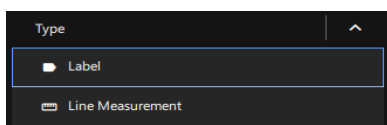
Zaznacz pole wyboru, aby wygenerować i zapisać zrzut ekranu 3D natychmiast po zapisaniu analizy.

Lobe/ Nodule measurement order

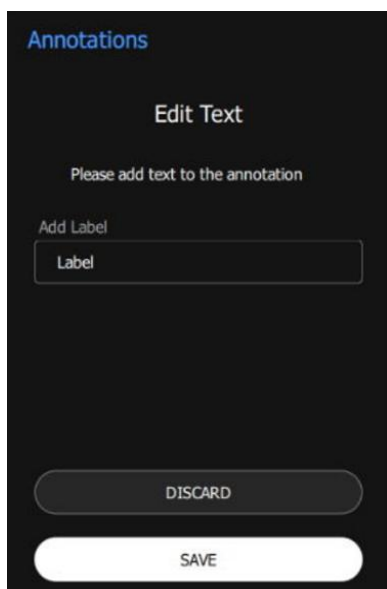
Wybierz z menu rozwijanego kolejność stosowaną podczas wykonywania pomiarów guzka/płuca.
Dostępne opcje:

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

6.11 Adnotacje



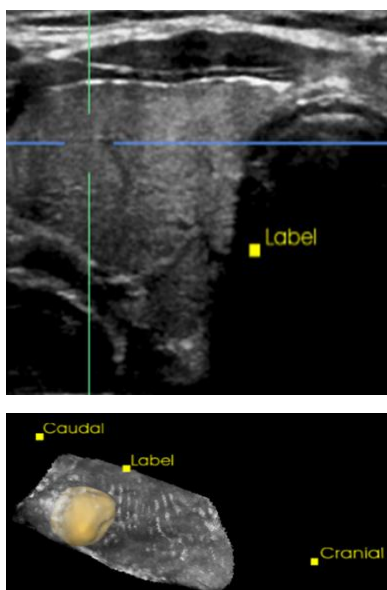
Wybierz pomiędzy etykietą (Label) a pomiarami liniowymi (Line Measurements) lub kliknij szablon, aby utworzyć etykietę.



Umieść znacznik etykiety w płaszczyznach MPR.

Zmień nazwę etykiety, odrzuć zmiany lub zapisz etykietę.

W przypadku etykiet tekstowych opartych na szablonie pole tekstowe jest domyślnie wypełniane nazwą szablonu.



Wygląd etykiety w widokach MPR oraz w objętości 3D.

Wszystkie umieszczone adnotacje są wyświetlane na „liście adnotacji”.

Tutaj adnotacje mogą być wyświetlane lub usuwane.

7 Wycofanie z eksploatacji

7.1 Wyłączanie i przechowywanie urządzenia

Zamknięcie aplikacji powoduje środowisko ultrasonografu.

Należy sprawdzić, czy zapisano wszystkie istotne informacje.

7.2 Ładowanie i przechowywanie urządzenia

Ładowanie czujnika PIUR odbywa się bezprzewodowo.

1. Umieścić PIUR Sensor na podkładce ładującej.
2. Etykieta ładowania wydrukowana na spodzie czujnika PIUR musi być wyrównana ze środkiem podkładki ładującej.



Rysunek 4: PIUR Sensor na podkładce ładującej

Informacje przekazywane przez diody:

Podświetlenie

- Miga na zielono
- Świeci światłem stałym na zielono
- Świeci światłem stałym na niebiesko
- Miga na niebiesko
- Świeci światłem stałym na żółto
- Miga na żółto

Informacje o stanie systemu

- Na podkładce ładującej, trwa ładowanie baterii
- Na podkładce ładującej, bateria jest w pełni naładowana
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest podłączony i naładowany
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest niepodłączony i naładowany
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest podłączony i naładowany w mniej niż 15%
- Po odłączeniu ładowarki, czujnik jest niepodłączony i naładowany w mniej niż 15%

7.3 Dezynfekcja i czyszczenie

7.3.1 Czyszczenie i dezynfekcja czujnika PIUR

PIUR Sensor należy czyścić przed i po każdym użyciu zgodnie z obowiązującymi zasadami dezynfekcji i czyszczenia.



Aby zapewnić optymalną higienę i wydajność, PIUR Sensor należy czyścić po każdym użyciu. Dla zwiększenia bezpieczeństwa zaleca się również czyszczenie przed użyciem.

1. Zdjąć obudowę czujnika z płyty mocującej, przesuwając ją jedną ręką ukośnie w dół.



2. Ostrożnie usunąć wszelkie zabrudzenia i pozostałości z obudowy czujnika, w razie potrzeby używając miękkiej, wilgotnej szmatki.
3. Przetrzeć powierzchnię czujnika chusteczkami CaviWipes™.
4. Pozostawić czujnik do wyschnięcia na około 2 minuty.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Nie należy zanurzać czujnika PIUR w środku dezynfekującym ani żadnym innym płynie. Zanurzenie elementu powoduje utratę gwarancji, może spowodować uszkodzenie układu i stwarzać zagrożenie dla pacjenta. W razie przypadkowego zanurzenia tych elementów w jakiegokolwiek substancji należy skontaktować się z producentem.

7.3.2 Wyjmowanie i czyszczenie wspornika

Po każdym badaniu pacjenta wyczyścić i zdezynfekować nasadkę w następujący sposób:

1. Zwolnić nasadkę z uchwytu, lekko dociskając płytkę mocującą, a następnie zdjąć ją z głowicy ultradźwiękowej.



2. Przetrzeć nasadkę chusteczkami CaviWipes™.
3. Pozostawić nasadkę do wyschnięcia na około 2 minuty.



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Nie należy sterylizować (np. w autoklawie) elementów systemu. Sterylizacja któregokolwiek z tych elementów powoduje utratę gwarancji i może spowodować uszkodzenie systemu i zagrozić pacjentowi. W razie przypadkowej sterylizacji tych elementów należy skontaktować się z producentem.



Aby zapewnić optymalną higienę, PIUR Bracket należy czyścić po każdym użyciu. Dla zwiększenia bezpieczeństwa zaleca się również czyszczenie przed użyciem.

Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Żaden z elementów (elektrycznych) nie może mieć widocznych uszkodzeń, gdyż w przeciwnym razie woda lub roztwór czyszczący/dezynfekujący mogą przeniknąć do wnętrza. Może to spowodować awarie lub uszkodzenie elementów elektrycznych.
- Nie stosować czyszczenia ani dezynfekcji przez zanurzenie.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania podanych na używanym detergencie lub środku dezynfekującym!

Zgodnie z ustawowymi przepisami dotyczącymi higieny w celu zapobiegania zakażeniom oraz wymaganiami dotyczącymi postępowania z wyrobami medycznymi, po każdym użyciu należy przeprowadzić staranne i skuteczne czyszczenie i dezynfekcję.

Wszelkie widoczne zgrubne zanieczyszczenia należy przed dezynfekcją usunąć odpowiednim środkiem czyszczącym (lub dezynfekującym środkiem czyszczącym).

Należy stosować odpowiednie środki dezynfekujące o potwierdzonej kompatybilności z materiałem.

Środek czyszczący	Środek czyszczący
CapiWipes™ (chusteczki dezynfekujące)	CapiWipes™ (chusteczki dezynfekujące)

OSTRZEŻENIE: Nie używaj żadnych płynnych ani aerozolowych środków czyszczących. Należy stosować wyłącznie środek czyszczący (preparat) określony powyżej.

7.4 Utylizacja oprogramowania PIUR tUS inside

Aby odinstalować oprogramowanie PIUR tUS inside z urządzenia, należy skontaktować się z serwisem. Dane kontaktowe znajdują się w punkcie 6.

7.5 Utylizacja czujnika PIUR

PIUR Sensor należy utylizować zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi zużytych urządzeń elektronicznych. Ewentualnie urządzenie można odesłać do producenta w celu utylizacji.

8 Serwis i konserwacja

8.1 Kontakt

service@piurimaging.com

Infolinia: +43-12 650 16 8

Przed kontaktem z naszym zespołem serwisowym prosimy o zapisanie wersji oprogramowania. Numer wersji oprogramowania można znaleźć na ekranie informacyjnym systemu PIUR tUS inside na ikonie informacyjnej (patrz rozdział 6.3).

8.2 Częstotliwość konserwacji

PIUR tUS inside nie wymaga konserwacji.



Informacje: Żywotność baterii w temperaturze pokojowej może spaść do 80% minimalnej pojemności po 500 cyklach lub 2 latach (w zależności od ładowania).

PIUR Sensor i tak wskaże, kiedy baterie są wyczerpane.

8.3 Aktualizacja oprogramowania

Użytkownikowi nie wolno prowadzić aktualizacji oprogramowania. Aktualizacje oprogramowania wykonuje przeszkolony personel serwisowy lub są dostępne za pośrednictwem sklepu z aplikacjami firmy GE Healthcare.

8.4 Postępowanie w przypadku błędów i usterek



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nieprawidłowe działanie i usterki
Występowanie nieprawidłowego działania i usterek może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.

- W przypadku nieprawidłowego działania i usterek należy zaprzestać korzystania z systemu PIUR tUS inside i poinformować o tym nasz zespół serwisowy, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

9 Dane techniczne

9.1 Zgodność

Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG	Producent urządzenia USG
GE	LOGIQ E10	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ E10s	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
GE	LOGIQ Fortis	v1.2	R5.1	L3-12	Standard G3 Bracket	1552x970
				ML6-15		

Minimalne wymagania sprzętowe dla PIUR tUS inside oraz kryteria, które muszą zostać spełnione w celu zapewnienia kompatybilności:

- Środowisko GE Ultrasound API
- Możliwa liczba klatek obrazu > 25 fps
- System operacyjny Windows 10 64-bitowy
- Karta graficzna Nvidia z 4 GB pamięci GPU (z CUDA)
- 16 GB RAM
- Bluetooth 4.0 lub nowszy

9.2 Dane techniczne

Parametr	PIUR Sensor
Napięcie	3,7 VDC (litowo-polimerowa)
Pobór mocy	~ 0,15 W
Wymiary	41,8 x 56,2 x 25,3 mm
Masa (bez opakowania)	40 g
Okres użytkowania	2 lata (z powodu wyczerpania baterii) UWAGA: Bateria powinna zostać profilaktycznie wymieniona po 2 latach, aby nie wpływać na okres użytkowania głównego produktu, tj. w celu utrzymania bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego!
Warunki przechowywania i transportu	• Temperatura: -10 °C do +60 °C • Wilgotność względna: 10 % – 90 % (bez przechowywania na zewnątrz) • Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa do 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Załącznik A 7.9.3.1)

	• Użyć lub naładować w ciągu 3 miesięcy
Zalecane warunki przechowywania i transportu	• Temperatura: 0 °C do +30 °C • Wilgotność względna: 10 % – 65 % (bez przechowywania na zewnątrz)
Zalecane warunki pracy	• Temperatura: +10 °C do +30 °C • Wilgotność względna: 30 % do 75 % (EN 60601-1-2:2015 Załącznik A 7.9.3.1) • Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Załącznik A 7.9.3.1)
Zalecana wysokość pracy	Maksymalnie 2000 m

9.3 Funkcja pomiarowa



Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Dokładne pomiary można wykonywać tylko w domenie „Wydajność” czujnika śledzącego w tym samym pomieszczeniu. W przypadku opuszczenia domeny „Wydajność” podczas pomiaru pojawi się ostrzeżenie.

Dokładność PIUR tUS inside:

PIUR tUS inside, sensor G3, wykazał mniejszy zakres względnego błędu objętościowego (od –21,24 % do +10,38 %) w porównaniu z ultrasonografią 2D w trybie B-mode (od –34,72 % do +25,79 %), gdzie zakres błędu odpowiada obszarowi zawierającemu 95 % pomiarów.

Cel:

Celem tego badania stanowiskowego było porównanie dokładności objętościowej PIUR tUS inside (sensor G3) z ultrasonografią 2D w trybie B-Mode przy użyciu fantomów o znanych objętościach referencyjnych.

Metody:

Badanie przeprowadzono z użyciem 6 fantomów agarowych reprezentujących guzki tarczycy, zamontowanych na podstawach w kształcie tchawicy. Fantomy miały objętości 4,14 ml, 4,44 ml, 5,62 ml, 4,35 ml, 4,73 ml oraz 6,70 ml. Objętości referencyjne (GT) ustalono metodą wyporu wody i zweryfikowano za pomocą skanu 3D, CT oraz powtórzenia po 31 dniach, potwierdzając stabilność. Każdy z sześciu fantomów zmierzono przy użyciu wielu modalności obrazowania, w tym metody badanej PIUR tUS (sensor G3) oraz standardu referencyjnego, ultrasonografii 2D. Pomiary zostały wykonane niezależnie przez dwóch ekspertów, co dało łącznie 12 pomiarów dla każdej modalności.

Pierwszorzędnym punktem końcowym był pomiar względnego błędu objętościowego (%). Wyniki podsumowano jako 95 % względny przedział błędu.

Ponieważ wielkość próby jest mała (2 czytelników x 6 fantomów), nie można założyć normalności rozkładu. Dlatego do testowania istotności zastosowano nieparametryczny test rangowanych znaków Wilcozona przy poziomie istotności 0,05. Oceniono następujące hipotezy:

Czy istnieje istotna różnica między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną. Test ten oceniał, czy mediana względnego błędu objętościowego obliczonego między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną różni się od 0.

Czy istnieje istotna różnica między ultrasonografią 2D w trybie B-Mode a wartością referencyjną. Test ten

oceniał, czy mediana względnego błędu objętościowego obliczonego między ultrasonografią 2D w trybie B-Mode a wartością referencyjną różni się od 0.

Czy mediana różnicy między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną różni się istotnie od mediany różnicy między ultrasonografią 2D w trybie B-Mode a wartością referencyjną.

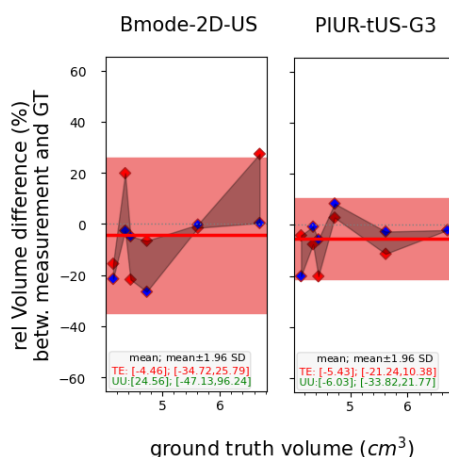
Wyniki:

Dla PIUR tUS inside 95 % błędów względnych mieściło się w przedziale od $-21,24\%$ do $+10,38\%$. Dla ultrasonografii 2D w trybie B-mode przedział ten wynosił od $-34,72\%$ do $+25,79\%$. Wykazano, że przedział błędu względnego dla PIUR tUS inside jest węższy niż dla ultrasonografii 2D, co wskazuje na większą dokładność. Błędy względne przedstawiono na wykresie Blanda-Altmana na Rysunku 5.

Mediana względnego błędu objętościowego między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną wyniosła $-3,37\%$. Test rangowanych znaków Wilcoxona dał wartość p większą niż $0,05$, wskazując na brak statystycznie istotnej różnicy między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną.

Dla ultrasonografii 2D w trybie B-Mode mediana względnego błędu objętościowego wyniosła $-3,73\%$. Test rangowanych znaków Wilcoxona dał wartość p większą niż $0,05$, również wskazując na brak statystycznie istotnej różnicy względem wartości referencyjnej.

Na koniec mediana różnicy między PIUR tUS (sensor G3) a wartością referencyjną w porównaniu z medianą różnicy między ultrasonografią 2D w trybie B-Mode a wartością referencyjną wyniosła $0,275\%$. Test rangowanych znaków Wilcoxona dał wartość p równą $0,91$. Wynik ten sugeruje, że nie było istotnej różnicy między obiema metodami.



Rysunek 5: Względny błąd objętościowy wykazujący różnicę między wartością referencyjną a dwiema modalnościami obrazowania

Wniosek:

W przypadku tych fantomów PIUR tUS inside (sensor G3) wykazał węższy zakres błędu niż 2D B-mode, wskazując na lepszą dokładność objętościową w porównaniu ze złotym standardem, ultrasonografią 2D.

9.4 Klasyfikacja

	PIUR Sensor
Klasa ochrony	Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym
Klasa IP	IPx5

9.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

PIUR Sensor spełnia wymagania norm: 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)
- PROJEKT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

PIUR Sensor zgodnie z normą CISPR 11 zaklasyfikowano do grupy 1, klasy B.

Na mocy normy EN 60601-1-2 testowane urządzenie zaliczono do grupy 1, klasy B, zgodnie z CISPR 11 oraz do klasy B zgodnie z CISPR 32.

Na mocy normy ETSI EN 301 489-1 testowane urządzenie zaliczono do klasy B zgodnie z CISPR 32.

	PIUR Sensor
Pasmo częstotliwości odbioru	Pasmo częstotliwości ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Szerokość pasma sekcji odbiorczej	maks. 1 Mbit/s
Częstotliwość pasmo transmisji	Pasmo częstotliwości ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Rodzaj i charakterystyka częstotliwościowa modulacji	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Efektywna moc wypromieniowana	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Środowisko użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w standardowym środowisku klinicznym lub szpitalnym, w którym wykonywane są diagnostyczne badania ultrasonograficzne. Taka konfiguracja zazwyczaj obejmuje system ultrasonograficzny oraz potencjalnie dodatkowy sprzęt medyczny. System nie jest przeznaczony do stosowania na salach operacyjnych ani w pomieszczeniach wyposażonych w urządzenia do obrazowania o dużej mocy, które mogą powodować silne zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak MRI.

Nie należy używać urządzenia w środowisku, w którym występują znane podwyższone zakłócenia elektromagnetyczne. Nie należy używać w pobliżu urządzenia sprzętu celowo emitującego sygnały radiowe RF (telefonów komórkowych, nadajników-odbiorników lub urządzeń sterowanych radiowo), innych niż dostarczone przez PIUR, ponieważ może to spowodować działanie wykraczające poza opublikowane specyfikacje. W pobliżu tego urządzenia należy wyłączyć zasilanie takich urządzeń.

Patrz również warunki środowiskowe w rozdziale 9.2.

Oczekiwane funkcje i działanie

Wszystkie rodzaje urządzeń elektronicznych mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne innych urządzeń, przenoszone zarówno drogą powietrzną, jak i przez przewody połączeniowe. Termin EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) oznacza zdolność urządzenia do ograniczania wpływu elektromagnetycznego innych urządzeń, a jednocześnie niewywierania wpływu na inne urządzenia poprzez własne promieniowanie elektromagnetyczne.

Aby osiągnąć pełną zgodność elektromagnetyczną produktu, wymagana jest prawidłowa instalacja zgodnie z instrukcją użytkowania. Produkt należy zainstalować zgodnie z opisem w punkcie 4.4 „Połączenie z urządzeniem ultrasonograficznym”.

PIUR Sensor powinien łączyć się ze stacją roboczą za pośrednictwem sygnału Bluetooth i pozostawać połączony bez przerw.

W przypadku problemów związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) należy skontaktować się z personelem serwisowym.

Badania odporności i emisji

Urządzenie pomyślnie przeszło następujące badania emisji zgodnie z Planem Badań EMC oraz normą EN 60601-1-2:

- Odniesienie do normy: CISPR 11 – emisja promieniowana od 30 MHz do 1000 MHz

Urządzenie pomyślnie przeszło następujące badania emisji zgodnie z Planem Badań EMC oraz normą ETSI EN 301 489-1:

- Odniesienie do normy: EN 55032 klasa B – emisja promieniowana od 30 MHz do 1000 MHz

Urządzenie pomyślnie przeszło następujące badania odporności zgodnie z Planem Badań EMC, normami EN 60601-1-2 oraz EN 60601-2-37:

- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-2 – badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-3 – badanie odporności na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-3 – badanie odporności na pola bliskie pochodzące od bezprzewodowych urządzeń komunikacji radiowej
- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-8 – badanie odporności na pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej

Urządzenie pomyślnie przeszło następujące badania odporności zgodnie z Planem Badań EMC oraz normą ETSI EN 301 489-1:

- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-2 – badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
- Odniesienie do normy: IEC 61000-4-3 – badanie odporności na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

Tabela podsumowująca deklaracje dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności

Badanie emisji	Compliance Level
Emisja RF, CISPR 11	Zgodność z Grupą 1, Klasą B Emisja promieniowana od 30 MHz do 1000 MHz
Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV wyładowanie przez powietrze
Badanie odporności na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
Badanie odporności na pola bliskie pochodzące od bezprzewodowych urządzeń komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Compliant
Badanie odporności na pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz

Nieoczekiwane zakłócenia i nieprawidłowe działanie

Zakłócenia elektromagnetyczne (EM) normalnie występujące w określonym środowisku użytkowania nie mają wpływu na działanie i funkcjonalność urządzenia. Jednak silne, nieoczekiwane zakłócenia elektromagnetyczne o częstotliwościach lub natężeniach wykraczających poza testowane wartości mogą wpływać na działanie urządzenia w następujący sposób:

- Nieprawidłowe działanie czujnika uniemożliwiające jego uruchomienie
- Nawiązanie połączenia Bluetooth z czujnikiem może być niemożliwe.

10 Załącznik

10.1 Wymagania dotyczące projektu związane z użytecznością i bezpieczeństwem

Poniższe wymagania zostały wdrożone w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użytkowania urządzenia zgodnie z normą ISO 24971:2020. Wymagania te uwzględniają kluczowe czynniki ludzkie i aspekty użyteczności oraz mają na celu wspieranie ograniczania ryzyka związanego z interakcją użytkownika.

Projekt interfejsu użytkownika minimalizuje błędy użytkowania

Interfejs użytkownika został zaprojektowany w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia błędów użytkowania. Szczególną uwagę poświęcono rozmieszczeniu elementów sterujących, wskaźników i menu, widoczności ostrzeżeń, słyszalności alarmów (IEC 60601-1-8) oraz aspektom ergonomicznym. Projekt jest zgodny z wytycznymi IEC 62366-1, aby zapewnić intuicyjną obsługę oraz odporność na błędy użytkownika.

Uwzględnienie rozpraszających czynników środowiskowych

Projekt uwzględnia możliwość występowania błędów użytkowania spowodowanych czynnikami rozpraszającymi w otoczeniu, takimi jak hałas, przerwy w pracy lub wykonywanie powtarzalnych czynności. System pozostaje funkcjonalny i bezpieczny w realistycznych warunkach środowiskowych typowo występujących w przewidzianym środowisku użytkowania.

Jasne i dostępne prezentowanie informacji

Wyświetlane informacje zostały zaprojektowane z myślą o czytelności i widoczności dla wszystkich przewidzianych grup użytkowników oraz środowisk użytkowania. Uwzględniono takie aspekty jak warunki oświetleniowe, orientacja wyświetlacza, właściwe użycie kolorów i jednostek oraz wyróżnianie wartości krytycznych w celu zapobiegania błędnej interpretacji.

Interfejs sterowania minimalizuje pomyłki i błędy

Elementy sterujące zostały zaprojektowane w sposób ograniczający możliwość pomyłek, nieporozumień i błędów operacyjnych. Uwzględniono takie aspekty jak odstępy, grupowanie elementów, oznaczenia, widoczność, informacja zwrotna, kierunkowość działania oraz możliwość cofnięcia czynności tam, gdzie jest to odpowiednie.

Zapewnienie informacji dotyczących bezpiecznego użytkowania

Wszystkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa są dostarczane w jasnej i łatwo dostępnej formie. Obejmuje to instrukcje dotyczące instalacji, obsługi oraz wymagań szkoleniowych. Informacje mogą być kierowane do różnych grup użytkowników (np. użytkowników końcowych, pracowników ochrony zdrowia lub techników) w zależności od kontekstu użytkowania.

Zapobieganie nieprawidłowemu użyciu złączy i materiałów eksploatacyjnych

Projekt zapewnia, że złącza i materiały eksploatacyjne nie mogą zostać podłączone nieprawidłowo ani pomyłone z niekompatybilnymi komponentami. Ryzyka takie jak zbyt mocne lub zbyt słabe dokręcenie, nieprawidłowe dopasowanie wynikające z podobieństwa elementów lub niewystarczająca informacja zwrotna podczas podłączania są ograniczane poprzez zastosowanie zabezpieczeń mechanicznych i wizualnych.