



PIUR® tUS inside

Manual do usuário



Manual do usuário

PIUR® tUS inside

Revisão de Documentos 5.0

Versão do software: 1.2

Tipo: PIUR tUS inside

© piur Imaging GmbH

Este manual do usuário não pode ser copiado parcial ou totalmente, reproduzido por qualquer outro meio ou traduzido para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito da piur Imaging GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de alterar as informações deste Manual do Usuário sem aviso prévio.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienna

Austria

Índice

1	Informações gerais	5
1.1	Abreviações e Termos	5
1.2	Símbolos no Manual do Usuário	5
1.3	Símbolos no dispositivo.....	5
1.3.1	Etiquetas de identificação	6
1.4	Função deste Documento	11
1.5	Uso pretendido	11
1.6	Isenção de responsabilidade.....	11
1.7	Risco Residual Geral, incluindo Riscos Significativos.....	11
1.7.1	Potential Use Errors Related to User Interface Design and Safety Communication	13
1.8	Recomendações relativas à segurança cibernética:	14
1.9	Informações de contato e regulatórias.....	14
2	Registo de segurança.....	15
2.1	Requisitos do usuário para uso	16
3	Informação do Produto	17
3.1	Funcionalidade do PIUR tUS inside	17
3.2	Indicações Clínicas.....	18
3.3	Contra-indicações	18
3.4	Benefícios clínicos	19
4	Componentes do sistema e uso inicial	20
4.1	Pacote de entrega	20
4.2	Componentes e acessórios (separado)	20
4.3	Equipamento e componentes principais.....	21
4.4	Em processo de instalação	23
4.5	Ligar e desligar PIUR Sensor e estabelecer ligação ao sistema de ecografia GE Healthcare	26
4.6	Protegendo a conexão do sensor à sonda	27
4.6.1	PIUR Bracket – clipe frontal.....	27
4.6.2	Fixação da caixa de PIUR Sensor na parte frontal de PIUR Bracket	29
5	Fluxo de trabalho de aquisição.....	30
6	Revise o fluxo de trabalho	33
6.1	Ativando PIUR tUS inside do software	33
6.2	Visão geral da interface do utilizador	33

6.3	Seleção de ferramentas	34
6.4	Vista 3D	34
6.5	Vista MPR	34
6.6	Definições de janela / nível	35
6.7	Controlo deslizante MPR	35
6.8	Controlos do dispositivo de ecografia	36
6.9	Fluxo de trabalho da análise da tiroide	37
6.10	Definições dos parâmetros de análise	44
6.11	Annotations	44
7	Terminando a operação	46
7.1	Desligar e armazenar o dispositivo	46
7.2	Carregando e armazenando o dispositivo	46
7.3	Desinfecção e Limpeza	47
7.3.1	Limpeza e desinfecção do PIUR Sensor	47
7.3.2	Removendo e limpando o suporte	47
7.4	Descarte de PIUR tUS inside do software	49
7.5	Descarte de PIUR Sensor	49
8	Serviço e Manutenção	50
8.1	Contato	50
8.2	Intervalo de manutenção	50
8.3	Atualização de software	50
8.4	Procedimento em Caso de Falhas e Defeitos	50
9	Dados técnicos	51
9.1	Compatibilidade	51
9.2	Dados técnicos	51
9.3	Função de Medição	52
9.4	Classificação	53
9.5	Compatibilidade eletromagnética (EMC)	54
10	Apêndice	57
10.1	Requisitos de design relacionados com a usabilidade e a segurança	57

1 Informações gerais

1.1 Abreviações e Termos

Abreviatura/termo	Descrição
US	Ultrassom
tUS	Ultrassom tomográfico

1.2 Símbolos no Manual do Usuário

Símbolo	Descrição
	Informações úteis que simplificam o trabalho diário com o dispositivo.
	Atenção: Informações importantes que devem ser compreendidas antes de operar o dispositivo.
	Aviso de segurança. Situações em que o uso indevido pode causar ferimentos pessoais ou danos materiais.

1.3 Símbolos no dispositivo

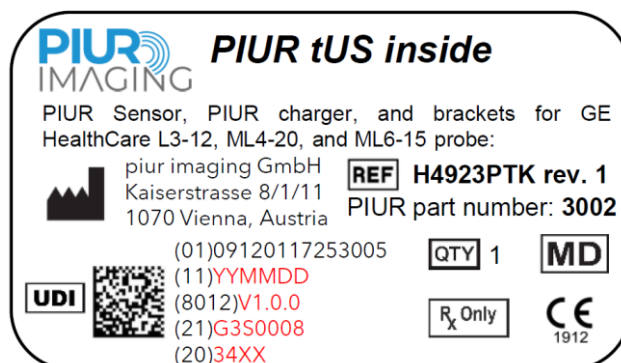
Símbolo	Descrição
	Símbolo de espera
	Carregando

1.3.1 Etiquetas de identificação

PIUR tUS inside – Etiqueta do sistema

A etiqueta do sistema é afixada na caixa de expedição.

A etiqueta com a versão de software correspondente e os parâmetros UDI (UDI-DI + UDI-PI) pode ser utilizada para identificar o dispositivo.



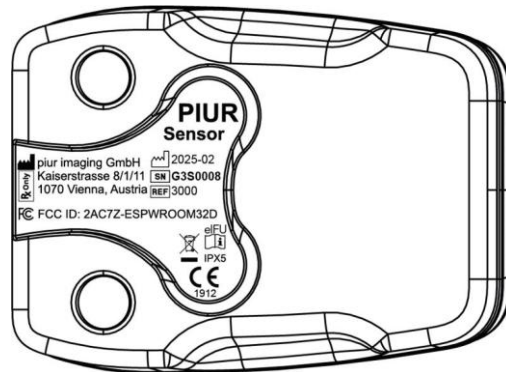
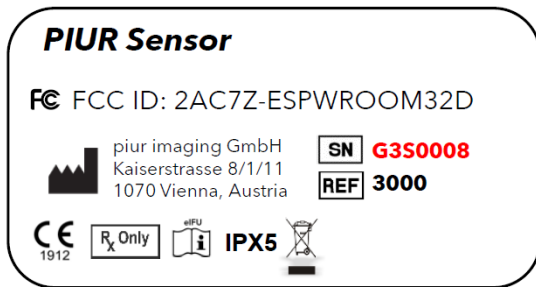
Software PIUR tUS inside

A etiqueta de identificação é apresentada no próprio software, na interface de utilizador do software, em formato de texto simples.

Anote a versão do software antes de contactar o serviço PIUR.

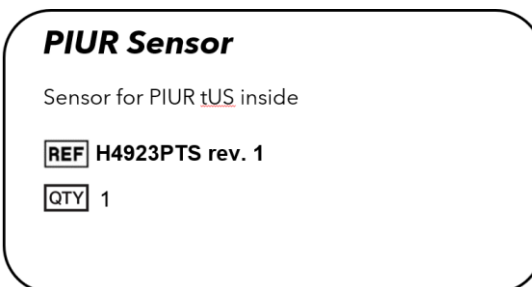
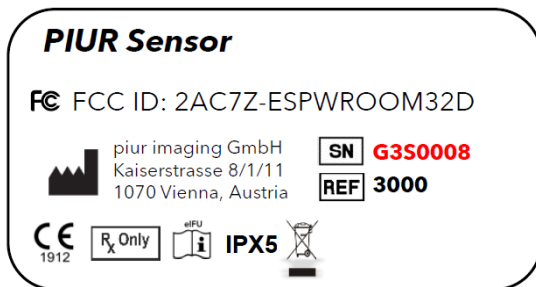


PIUR Sensor



PIUR Sensor Box

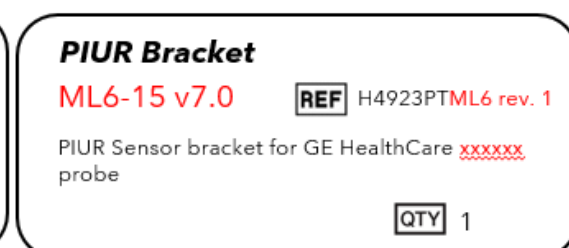
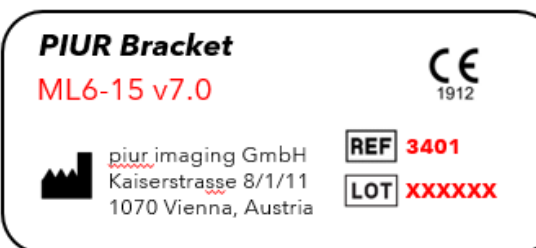
A etiqueta da embalagem do sensor é afixada na PIUR Sensor Box.



PIUR Bracket

A especificação da etiqueta de PIUR Bracket contém o tipo de modelo, o número da versão e o número REF, dependendo e com base no tipo.

A etiqueta é afixada na caixa de embalagem de PIUR Bracket.



Variantes para as três sondas:

L3-12 Probe

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

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

REF 3402
LOT XXXXXX

 1912

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

ML6-15 Probe

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

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

REF 3401
LOT XXXXXX

 1912

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

ML4-20 Probe

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

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

REF 3403
LOT XXXXXX

 1912

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Wireless Charger

A etiqueta é afixada na caixa de expedição de PIUR tUS inside.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

Etiquetas USB

PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTME Rev 2

PIUR IMAGING PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1



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



R_x Only

REF H4923PTME Rev 2

LOT XXXXX

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 XXXXX

PIUR part number: **3202**

QTY 1

Os seguintes símbolos adicionais podem ser encontrados na etiqueta de identificação:

Símbolo	Descrição
SN	Número de série
REF	Número de catálogo

UDI	Etiqueta portadora UDI, contendo os parâmetros UDI-DI + UDI-PI, apresentados em HRI (interpretação legível por humanos).
	Fabricante
	Marcação CE com número da entidade notificada (ID)
	Instruções de utilização
	Corrente contínua
	Corrente alternada (CA)
	O sistema não deve ser eliminado juntamente com resíduos normais (ver capítulo 7.5).
	Rx Only significa que o dispositivo é um dispositivo sujeito a prescrição. Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.

1.4 Função deste Documento

Este documento fornece uma descrição detalhada do sistema PIUR tUS inside e sua utilização no escopo do domínio de aplicação para o qual foi projetado. Ele fornece instruções de uso (IFU) para ajudar o usuário na operação segura e correta do sistema.

1.5 Uso pretendido

PIUR tUS inside funciona como um dispositivo médico não invasivo, transitório e ativo, destinado a apoiar o utilizador no exame da tireoide e dos nódulos tireoideus, fornecendo informações 3D. As imagens de ecografia 2D, adquiridas por um dispositivo de ecografia de terceiros compatível, e os dados de posição, gerados pelo PIUR Sensor integrado no sistema, constituem a base para a reconstrução de imagem 3D. PIUR tUS inside é composto por componentes de software e hardware, incluindo PIUR Sensor e PIUR Bracket.

PIUR tUS inside atua apenas como parte da cadeia de diagnóstico e não deve ser utilizado como única fonte para decisões de tratamento.

O dispositivo PIUR tUS inside não se destina ao contacto com o corpo, incluindo pele, membrana mucosa, superfícies abertas ou comprometidas, via sanguínea indireta, tecidos, ossos, dentina ou sangue circulante.

1.6 Isenção de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo uso indevido, pelo não cumprimento das notas de segurança e pela não observância das especificações por negligência. A Piur Imaging só assume a responsabilidade pela segurança e confiabilidade do sistema e dos acessórios PIUR tUS inside quando todas as alterações, melhorias, reparos e outros trabalhos na aplicação tiverem sido realizados por um revendedor autorizado da Piur Imaging e por um técnico de serviço certificado, ou diretamente pela Piur Imaging e o Manual do Usuário foram observados antes e durante a operação do dispositivo.

Aviso de segurança: Não modifique este software sem autorização do fabricante.

1.7 Risco Residual Geral, incluindo Riscos Significativos

Considerando as possíveis fontes de falha, os erros de utilização previsíveis e imprevisíveis, e após a mitigação dos riscos, permanecem riscos residuais associados a este produto médico. No âmbito do processo de Gestão de Risco, foram identificados um total de 104 riscos residuais + 3 riscos de cibersegurança. Os seguintes riscos residuais são considerados significativos:

- Imagem incorreta, mas anatomicamente correta

Enquanto sistema de diagnóstico, a saída mais relevante do dispositivo é a informação de imagem. Esta informação de imagem pode influenciar decisões médicas em termos de terapia, tratamento, prevenção ou informação diagnóstica alternativa adicional. Devido a vários fatores, o sistema pode apresentar informação de

imagem incorreta após a reconstrução da imagem. Esta informação de imagem incorreta pode ser causada por entrada errónea da imagem ou da fonte de seguimento, ou por erros de software ou de utilização. A informação de imagem incorreta pode surgir como má qualidade de imagem ou como conteúdo de imagem irrealista em termos de aparência anatómica. Em ambos os casos, o erro é evidente para o utilizador. Em casos raros, a informação de imagem incorreta pode apresentar conteúdo anatomicamente plausível que não pode ser identificado como informação de imagem obviamente incorreta e, por conseguinte, pode induzir o utilizador em erro e levar a consequências indesejadas — no pior dos casos, não receber intervenções ou cirurgia necessárias, ou receber uma intervenção ou cirurgia desnecessária. Este risco residual afeta o paciente.

- Medição incorreta

As funcionalidades de medição no software podem influenciar decisões diagnósticas e, consequentemente, ações subsequentes de terapia, tratamento, prevenção ou diagnóstico alternativo. Devido a vários fatores internos ou externos — incluindo erros de utilização, entrada de imagem inadequada ou sequências de eventos não intencionais — podem ocorrer imprecisões de medição. As medições fora do plano (comprimento) são particularmente sensíveis e requerem uma utilização adequada e qualidade de imagem suficiente com uma taxa de fotogramas adequada. O risco residual é um desvio de medição fora do intervalo de erro divulgado, que pode levar a informação de imagem incorreta, de forma semelhante ao risco residual descrito em “Informação de imagem incorreta”. Este risco residual afeta o paciente. Para mais detalhes sobre desvios e erros de medição, consulte a Secção 9.3 Função de Medição.

- Infecção

A infecção é um risco que pode ocorrer com qualquer dispositivo que entre em contacto com o corpo humano, incluindo sensores e brackets. No entanto, pode ser facilmente prevenida com técnicas de limpeza adequadas. Para reduzir o risco de infecção, é importante limpar e desinfetar regularmente o sensor e os seus brackets conforme recomendado no manual do utilizador (capítulo 7.3). O incumprimento desta recomendação pode levar à acumulação de bactérias e outros microrganismos nocivos, que podem causar infecção e outros problemas de saúde. Ao seguir os procedimentos de limpeza corretos, pode ajudar a garantir a segurança e a eficácia do seu dispositivo e proteger-se a si e aos outros de potenciais riscos para a saúde.

- Diagnóstico incorreto devido a saída diagnóstica incorreta

O diagnóstico incorreto devido a uma saída diagnóstica incorreta é um risco que inclui duas situações possíveis de sugestões automáticas incorretas. A primeira ocorre quando o médico aceita sugestões automáticas incorretas de Margem e a segunda quando o médico aceita sugestões automáticas incorretas de Focos ecogénicos. Uma notificação ao utilizador, através da apresentação de um ponto de exclamação na IU para estes parâmetros TI-RADS, juntamente com um aviso ao utilizador lembrando-o de verificar a exatidão destes parâmetros, poderia facilmente evitar esse risco e diagnóstico incorreto.

- Sugestões automáticas incorretas de Margem

Uma vez que as previsões de margem tendem a ter menor exatidão relativamente a classes muito raras (lobulada / extensão extra-tiroideia), as sugestões automáticas de focos ecogénicos propostas ao utilizador podem estar incorretas. Embora o sistema seja considerado semiautomático, o que significa que o utilizador deve aceitar as propostas ou editá-las, se necessário, a sugestão automática incorreta pode potencialmente induzir os utilizadores em erro, especialmente aqueles com menor experiência clínica.

- Sugestão automática incorreta de Focos ecogénicos

Uma vez que as previsões de focos ecogénicos tendem a ter menor exatidão relativamente a classes muito raras (calcificações periféricas / focos ecogénicos puntiformes), as sugestões automáticas de focos ecogénicos propostas ao utilizador podem estar incorretas. Embora o sistema seja considerado semiautomático, o que significa que o utilizador deve aceitar as propostas ou editá-las, se necessário, a sugestão automática incorreta pode potencialmente induzir os utilizadores em erro, especialmente aqueles com menor experiência clínica.

- Sobreaquecimento da bateria

A bateria pode sobreaquecer devido à falta de ventilação na caixa de proteção, necessária para cumprir os requisitos de classificação IP. O sobreaquecimento pode ocorrer durante o carregamento ou utilização prolongada e deve ser ativamente evitado para garantir uma operação segura.

- Agente de desinfecção

O agente de desinfecção utilizado para a desinfecção pode possivelmente danificar componentes sensíveis de equipamento médico, tais como a sonda, acessórios, ecrã ou carrinho. Os agentes de desinfecção também podem danificar a eletrónica do dispositivo se não forem utilizados de acordo com as orientações do fabricante.

Todos os riscos residuais são aceites e considerados no âmbito do ficheiro de Gestão de Risco.

1.7.1 Potential Use Errors Related to User Interface Design and Safety Communication

Como informação para o utilizador, são aqui apresentados os potenciais erros de utilização (casos), com a interface de utilização exata e as suas características relacionadas com a segurança.

	Certifique-se de que todos os campos de lista pendente no formulário de análise ACR-TIRADS estão totalmente preenchidos antes de selecionar "Accept". Se necessário, utilize a barra de deslocamento vertical no lado direito do formulário para visualizar e preencher todas as opções obrigatórias.
	Ao abrir uma aquisição, certifique-se de que a aquisição pretendida está selecionada e corretamente aberta a partir da lista de pacientes. Verifique se a aquisição correta, por exemplo, lobo direito ou lobo esquerdo, é apresentada antes de prosseguir com a análise.
	Certifique-se de que o ficheiro de paciente correto está selecionado antes de iniciar qualquer análise.
	Certifique-se de que presta sempre atenção ao ecrã durante a utilização, para não perder avisos ou notificações do sistema.
	Certifique-se de que o software é apresentado no idioma correto.

Consulte o Apêndice para mais informações sobre o Design da Interface de Utilizador e a Comunicação de Segurança.

1.8 Recomendações relativas à segurança cibernética:

O sistema PIUR tUS inside está integrado em um dispositivo de ultrassom existente e, portanto, segue as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom.

O processo de instalação é fornecido pelos fabricantes dos Ultrassons (aqui GE Healthcare) sistema de entrega eletrônica e segue as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom.

O backup e a restauração são controlados pelo ambiente do Ultrassom e seguem as recomendações de segurança cibernética do fabricante do ultrassom.

A detecção e o relatório de vulnerabilidade ou incidente de segurança cibernética são comunicados ao fabricante responsável nos EUA.

1.9 Informações de contato e regulatórias

PIUR tUS inside é classificado como dispositivo médico não invasivo, transitório e ativo da Classe IIa, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, Anexo VIII.

A conformidade deste produto de acordo com os requisitos gerais de segurança e desempenho do MDR (UE) 2017/745 foi comprovada com o Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Anexo IX.

O fabricante documenta isso com o rótulo CE.

piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / Top 11

1070 Viena

Áustria



2 Registo de segurança

A montagem de sistemas elétricos médicos e as alterações durante a vida útil real requerem uma verificação em relação aos requisitos estabelecidos na cláusula 16 da EN 60601-1. Instalações elétricas na sala onde o PIUR tUS inside é usado e deve cumprir o seguinte:

	Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
	O sistema é adequado para uso em hospitais e ambientes profissionais de saúde, exceto em equipamentos cirúrgicos de alta frequência quase ativos e em salas blindadas de RF para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
	O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos deverão ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
	O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
	Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte de PIUR Sensor, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
	Se ocorrerem avarias e defeitos. A ocorrência de mau funcionamento e defeitos podem causar ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo. Se ocorrerem avarias e defeitos, interrompa a utilização do sistema PIUR tUS inside e informe a nossa equipe de assistência através dos dados de contato acima (também capítulo 6).
	O Sensor contém LED para iluminação da pele. Durante a aquisição, este LED não deve ficar voltado para os olhos.
	Não troque baterias sem autorização do fabricante

2.1 Requisitos do usuário para uso



- O usuário foi oficialmente treinado por uma pessoa autorizada no uso do PIUR tUS inside e recebeu um certificado correspondente.
- O treinamento é ministrado por pessoal de serviço autorizado e segue o protocolo de treinamento.
- Treinamento inclui configuração do sistema, revisão de imagens, uso do aplicativo, erros típicos de uso, possíveis erros do sistema e desligamento do sistema.
- O sistema inclui ligar e desligar o sensor, carregar, limpar e apresentar os sinais LED.
- Os assistentes leram e compreenderam atentamente o Manual do Usuário.
- O usuário é obrigado a observar as instruções de segurança e aderir às disposições de segurança.
- O usuário deve ser um médico com experiência em diagnóstico ultrassônico.
- Os usuários têm conhecimento da anatomia humana.

Os usuários possuem experiência prática no uso do ultrassom para diagnósticos médicos e nas áreas de aplicação em que utilizam o PIUR tUS inside

3 Informação do Produto

3.1 Funcionalidade do PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (Figura 1) é um dispositivo médico, que aprimora os dispositivos de ultrassom padrão com um método de imagem tomográfica tridimensional para análise 3D de volumes de ultrassom. Com *PIUR tUS inside*, os médicos examinadores podem tomar decisões de diagnóstico com base em dados de imagem padrão 2D e 3D integrados em um ambiente do dispositivo de ultrassom. Esses dados 3D fornecem informações que anteriormente só poderiam ter sido geradas usando outras tecnologias de imagem 3D, como tomografia computadorizada ou ressonância magnética.



Figura1: *PIUR tUS inside*

A ultrassonografia tridimensional já é um método comum em determinadas áreas clínicas. Os fabricantes de dispositivos de ultrassom oferecem métodos para criar dados de imagens 3D. No entanto, as tecnologias utilizadas para a criação de imagens 3D variam consideravelmente e todas elas apresentam limitações para a geração de imagens anatômicas. Para visualizar estruturas completas da tireoide, o sistema precisa ser capaz de realizar exames não lineares medindo até 20 cm.

PIUR tUS inside funciona em um sistema de ultrassom GE Healthcare compatível. Toma como entrada uma sequência de imagens de ultrassom 2D que são transmitidas através de uma interface de software do ultrassom para o *PIUR tUS inside*. Além disso, *PIUR Sensor* deve ser preso ao transdutor do ultrassom usando acessórios projetados individualmente. Para aquisição da imagem, o usuário move o transdutor do ultrassom 2D perpendicularmente à estrutura a ser visualizada sobre a região de interesse do corpo do paciente. Uma unidade de medição inercial (IMU), incorporada em *PIUR Sensor*, rastreia a orientação do transdutor durante a varredura e envia essa informação para o ultrassom via Bluetooth (Figura 2). *PIUR tUS inside* combina informações de imagem e informações do sensor para gerar volumes tomográficos de ultrassom 3D nos quais a análise de imagem pode ser realizada.

Uma propriedade importante deste método é o comprimento ilimitado do volume adquirido. *PIUR tUS inside* permite, portanto, gravar e analisar um lobo tireoidiano completo.

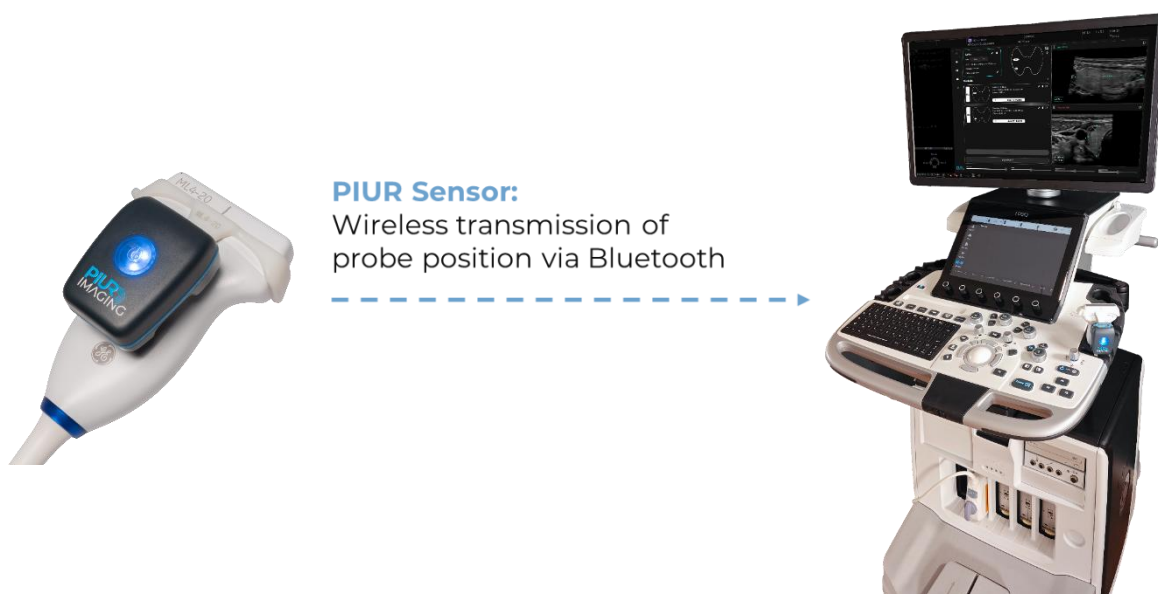


Figura2: Princípio de aquisição

3.2 Indicações Clínicas

O PIUR tUS inside é usado para examinar a tireoide e o nódulo da tireoide.

3.3 Contra-indicações

- Em pacientes com feridas abertas ou pele irritada
- Durante a cirurgia

3.4 Benefícios clínicos

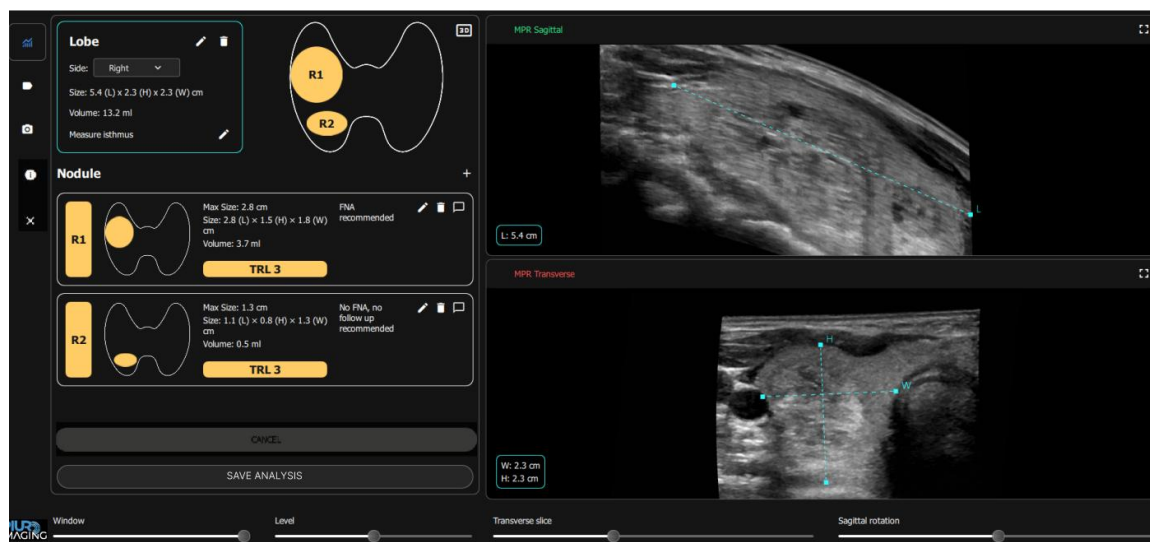
Principais funcionalidades e benefícios da aplicação Thyroid PIUR tUS inside:

- Medições precisas do volume 3D dos nódulos tiroideus, reduzindo a dependência do utilizador relativamente à volumetria baseada em protocolos de ecografia 2D
- Monitorização melhorada da progressão da doença ao longo do tempo
- Planeamento melhorado das ablações tiroideias
- Explicação simplificada da doença e das decisões de tratamento ao paciente através de visualizações 3D
- Classificação padronizada dos nódulos tiroideus

4 Componentes do sistema e uso inicial

4.1 Pacote de entrega

O pacote de entrega consiste no aplicativo de software PIUR tUS inside fornecido por e-mail, instalado ou instalável no dispositivo de ultrassom GE Healthcare compatível.



PIUR tUS inside Software

4.2 Componentes e acessórios (separado)

PIUR tUS inside requer os seguintes componentes para aquisição de varreduras rastreadas para reconstrução 3D.



PIUR Suporte
(dependendo do transdutor de ultrassom)
REF 34XX



PIUR Sensor
REF 3000



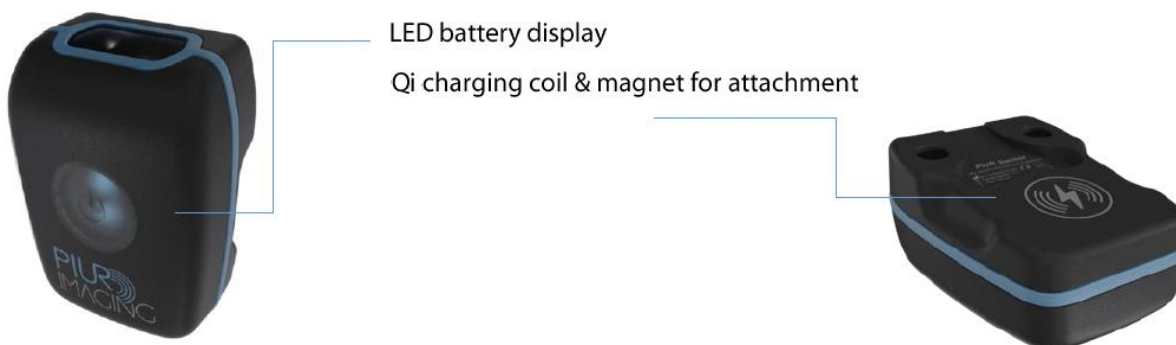
Carregador sem fio
REF 3300



Guia rápido de PIUR Sensor

4.3 Equipamento e componentes principais

Propriedades



PIUR Sensor fornece informações sobre o movimento de um transdutor de ultrassom. Ele está embutido em um invólucro protetor, que é fixado ao transdutor de ultrassom por meio de um acessório. PIUR Sensor pode ser carregado usando o carregador sem fio fornecido através do padrão Qi 1.2. O Sensor se conecta a outros dispositivos através de uma interface Bluetooth.



Informação:

O display LED fornece informações sobre o status do sistema.

PIUR Sensor entra no modo de espera se o status da bateria for inferior a 10% ou se o sensor tiver sido desconectado por 10 minutos.

O sensor pode ser reiniciado manualmente pressionando o botão Iniciar



PIUR Sensor deve ser carregado imediatamente após mostrar o status da bateria fraca e depois de não ser usado por um longo período.



Não conecte outros dispositivos Bluetooth como fones de ouvido ou telefones ao computador enquanto estiver usando PIUR Sensor



O dano à janela do sensor causado por ferramentas afiadas ou fortes forças mecânicas pode resultar em danos aos componentes eletrônicos internos e, conseqüentemente, levar à inutilização do sistema



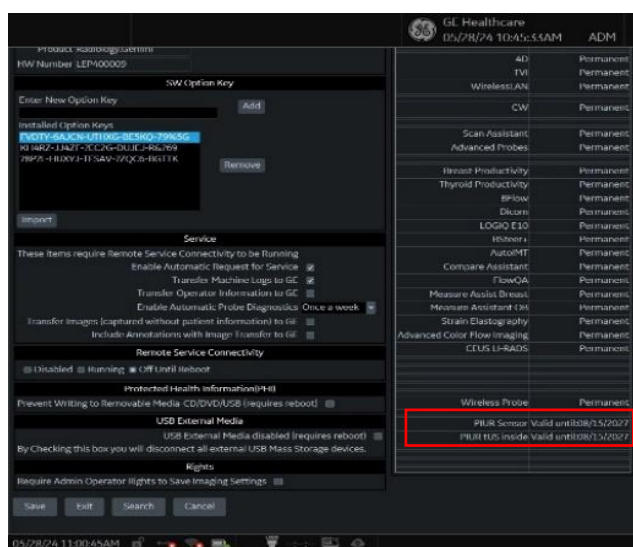
Se o utilizador tiver vários sensores guardados nas definições do software, deve assegurar-se de que apenas um sensor está ligado. Recomenda-se que os restantes sensores sejam colocados nas bases de carregamento.

Status	Cor	Posição
O sensor está carregando	verde piscando	Na base de carregamento
Sensor totalmente carregado =100%	verde estático	Na base de carregamento
Sensor depois de ligado e procurando conexão (Sensor <15%)	laranja piscando	Durante o uso
Sensor após conexão bem-sucedida (Sensor <15%)	piscando rápido laranja	Durante o uso
Sensor depois de ligado e procurando conexão (Sensor >=15%)	azul piscando	Durante o uso
Sensor após conexão bem-sucedida (Sensor >=15%)	azul estático	Durante o uso
Conexão perdida do sensor	azul piscando	Durante o uso
Sensor tem erro	piscando rápido amarelo	Durante o uso

Inicialização do sensor	branco estático	Durante o uso
-------------------------	-----------------	---------------

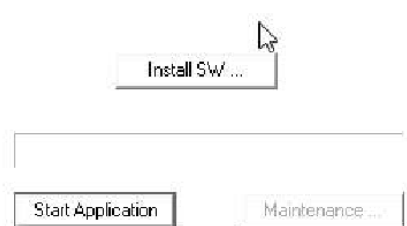
4.4 Em processo de instalação

1. Verificar se existe uma tecla de opção disponível para “PIUR tUS inside” na folha de teclas de opção.
2. Introduzir a chave de opção na secção Utility+ -> Admin.
3. Verifique, após o reinício, se as chaves do produto foram aceites, verificando se as chaves de opção “PIUR Sensor” e “PIUR tUS inside” aparecem na lista de estado das chaves de opção
4. Conecte o USB que contém os arquivos de instalação do software em uma porta disponível na máquina.

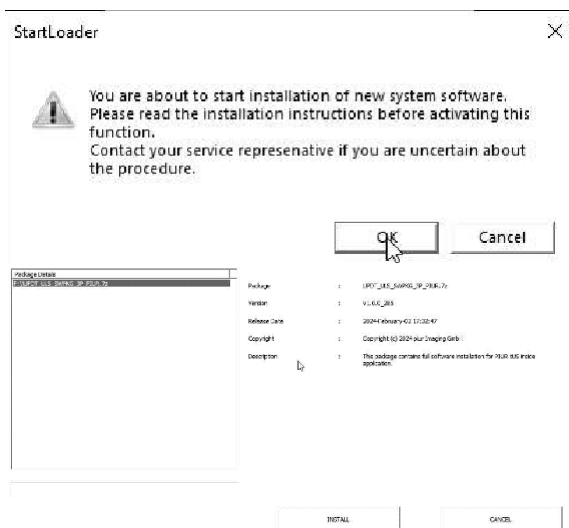


5. Inicie o ultrassom GE.
6. Execute o arquivo de configuração de instalação de software executando os seguintes passos:

Start Application



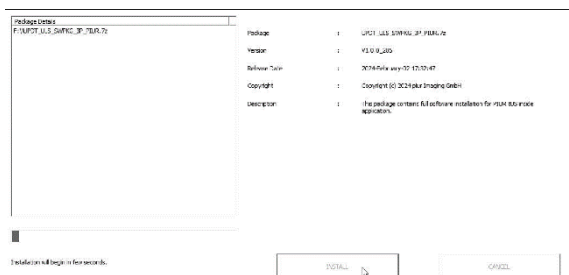
Na janela “Iniciar aplicativo”, localize e clique no botão “Instalar SW” para iniciar o processo de instalação do software.



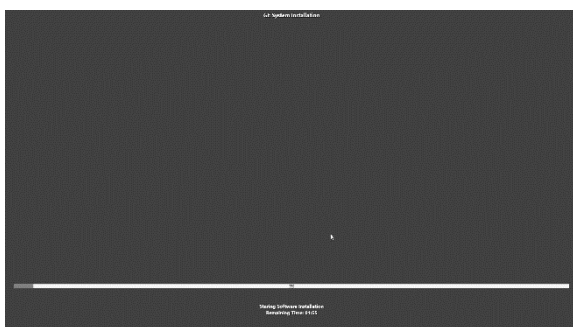
Uma caixa de diálogo chamada "StartLoader" irá aparecer. Clique em "OK" para continuar.

Selecione o pacote de instalação navegando até "F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

Assim que o pacote correto for selecionado, clique no botão "Instalar" para iniciar o processo de instalação.



Após clicar em "Instalar", a interface de instalação do sistema GE aparecerá e o processo de instalação começará em breve.



A instalação do sistema deve aparecer e a instalação começa



Durante a instalação, um logotipo do modelo do ultrassom será exibido no centro da tela.
Aguarde até a instalação terminar
Assim que o processo de instalação for concluído, você estará pronto para começar a trabalhar com o software.

4.5 Ligar e desligar PIUR Sensor e estabelecer ligação ao sistema de ecografia GE Healthcare

1. Ligue o sensor pressionando o botão liga / desliga



2. A luz LED piscando azul sinalizará que o sensor está operacional
3. Se não for usado por vários minutos, o sensor desligará automaticamente
4. Ele pode ser desligado manualmente pressionando o botão liga / desliga, o dispositivo GE Healthcare exibirá uma barra azul e vermelha, indicando que o sensor está desconectado
5. Selecione "SCAN" no painel de toque do dispositivo GE e deslize a tela para a esquerda
6. Selecione "PIUR Sensor" como tipo de sensor de posição
7. Uma luz LED azul estática no sensor, bem como um sinal verde na barra do GE Healthcare sinalizará que o sensor está conectado ao dispositivo de ultrassom.



Certifique-se de que PIUR Sensor esteja totalmente carregado antes das operações.



Recomenda-se carregar PIUR Sensor após cada utilização.

4.6 Protegendo a conexão do sensor à sonda

4.6.1 PIUR Bracket – clipe frontal



1. Gire a sonda conforme mostrado na imagem



2. Prenda o suporte PIUR no lado direito da sonda e puxe o clipe da placa do suporte sobre a cabeça do sensor até que ele trave no lugar com um clique. Garanta a orientação correta da sonda.



3. O acessório deve estar corretamente travado e protegido



Informação: Siga o Manual do Usuário na ordem inversa para desmontar o clipe.



Sa Aviso de segurança:

Uso de anexos não certificados. Apenas os suportes fornecidos oficialmente pela piur Imaging GmbH podem ser usados com o dispositivo.

4.6.2 Fixação da caixa de PIUR Sensor na parte frontal de PIUR Bracket



1. Coloque os sensores na placa de suporte.
O sensor deve ser atraído facilmente pela placa de encaixe.



2. Certifique-se de que o sensor esteja encaixado corretamente antes de continuar com o fluxo de trabalho de aquisição.



Informação: Siga o Manual do Utilizador pela ordem inversa para desmontar o clipe.

5 Fluxo de trabalho de aquisição

Após concluir as seções 4.4, 4.5 e 4.6, execute as seguintes etapas:

1. Garanta a conexão adequada de PIUR Sensor ao dispositivo GE. A conexão será indicada por:
 - a. Barra verde na tela do dispositivo GE
 - b. Luz azul constante nPIUR Sensor(descrito no capítulo 4.3 e 7.7)
2. Posicione a sonda, incluindo PIUR Sensor, no pescoço do paciente e localize uma posição caudal/cranial abaixo/acima da glândula tireóide.
3. Depois, posicionando a sonda, inicie a aquisição pressionando o botão "Mark Cine" no dispositivo GE.
4. Comece a digitalização movendo a sonda de caudal para cranial/cranial a caudal ao longo de todo o lado da tireóide. Continue o movimento até que a sonda seja posicionada cranial acima/caudal abaixo da tireóide.
5. Pressione o botão "P1" no dispositivo GE para finalizar a aquisição (veja em Dicas/Informações para a aquisição, Botão "P1").
6. Se você quiser interromper a verificação em andamento, pressione o botão "Mark Cine" novamente. Esta ação cancelará a aquisição atual (veja em Dicas/Informações para a aquisição, Botão "Mark Cine").
7. Confirme o loop rastreado com o ícone cine azul aparecendo no cine loop no painel esquerdo (veja em Dicas/Informações para aquisição, Loop rastreado e não rastreado).
8. Refazer o processo para o lado da tireoide não examinado.
9. Após a aquisição ter sido realizada, certifique-se de que o marcador do cine loop próximo à miniatura da varredura no lado esquerdo apareça em azul, confirmando que a varredura contém informações de rastreamento. Se aparecer cinza, consulte a seguinte informação.



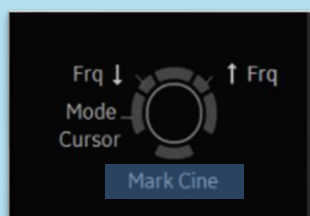
Atenção:

Se a qualidade das imagens reconstruídas parecer insuficiente ou pouco clara, reveja as imagens ecográficas originais adquiridas diretamente a partir do ecógrafo.

Dicas e informações para a aquisição:

- Movimente a sonda com velocidade constante, não pare durante a varredura para diagnóstico
- Certifique-se de que toda a glândula tireoide esteja visível durante o momento de aquisição do movimento da sonda. Mude para uma sonda maior ou ative o convexo virtual se toda a glândula não estiver visível
- Certifique-se de que a aquisição inclui toda a extremidade caudal e cranial da glândula tireoide
- Esteja ciente de que uma digitalização pode ocorrer clicando novamente na marca cine, representando o risco de descartar inadvertidamente a digitalização.
- Esteja ciente de que apenas as varreduras com o marcador azul cine loop contêm as informações de rastreamento do sensor. Se o marcador estiver cinza, faltam informações do sensor
- A conexão do sensor é confirmada pela barra verde na tela e pela luz azul constante no sensor
- A desconexão do sensor pode acontecer devido a:

- Entrar no modo de suspensão do sensor (acionado 10 minutos após não usar)
- O nível da bateria do sensor está muito baixo
- O sensor não está selecionado no dispositivo GE como dispositivo de rastreamento
- Tabela de ícones de botão



Botão Mark Cine

Iniciar a aquisição premindo o botão

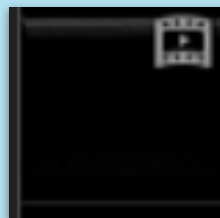


Botão P1

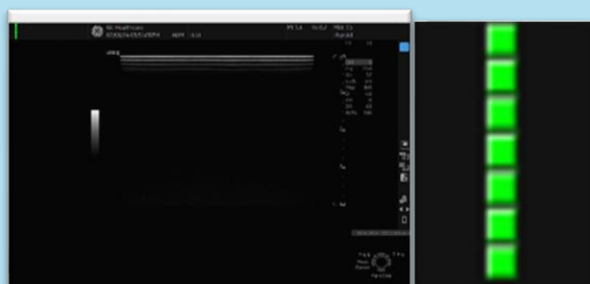
Parar a aquisição premindo o botão



Loop rastreado

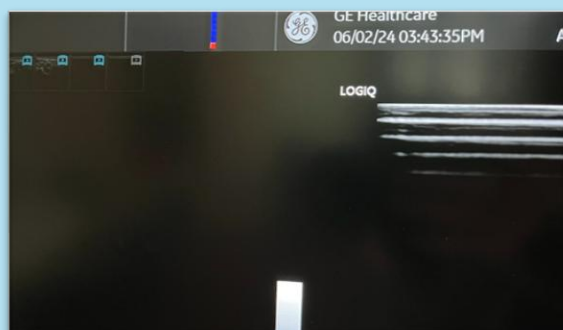


Loop não rastreado



Barra verde

Confirmação de ligação bem-sucedida do sensor



Barra azul e vermelha

O sensor está desligado

6 Revise o fluxo de trabalho

6.1 Ativando PIUR tUS inside do software

O aplicativo de software é iniciado pela interface do usuário no dispositivo GE Healthcare US.

Na interface de usuário do dispositivo GE Healthcare US, vá para o menu “Utility+”. A partir daí você pode selecionar o PIUR tUS inside via tela sensível ao toque

6.2 Visão geral da interface do utilizador

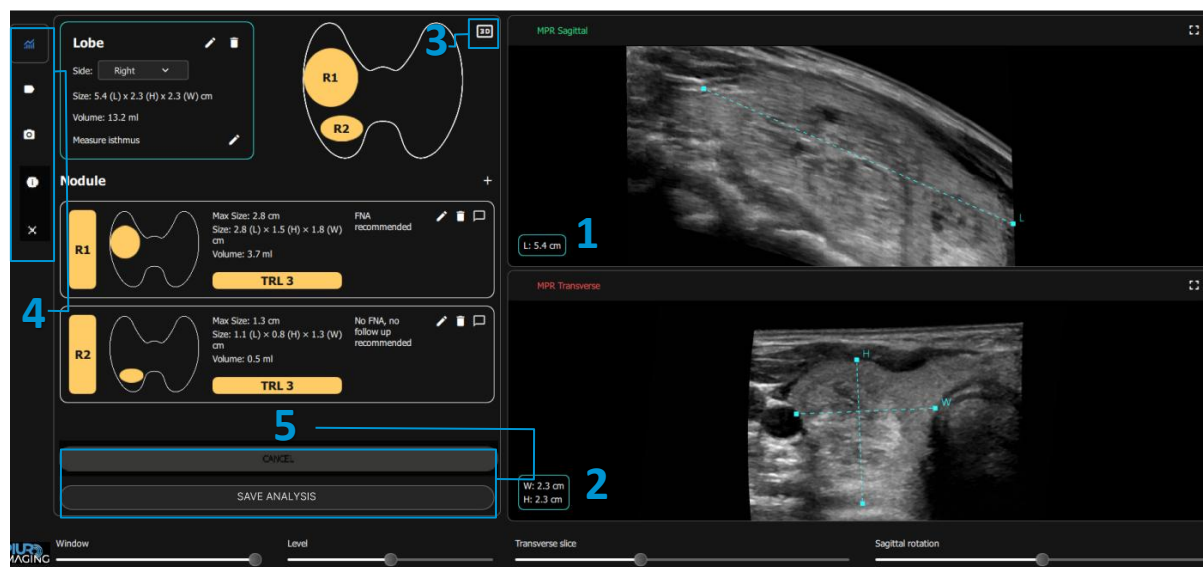


Figure 3: Software main screen overview

1

Reconstruções multiplanares (MPR) do plano sagital. Secção sagital através do volume.

2

Reconstruções multiplanares (MPR) do plano transversal. Secção transversal através do volume.

3

Botão de reconstrução de volume 3D: representa o volume ecográfico reconstruído como uma reconstrução 3D. Mantenha o botão esquerdo do rato premido para rodar o volume. O volume pode ser deslocado mantendo o botão central do rato premido. O fator de zoom pode ser ajustado com a roda do rato ou movendo o rato verticalmente enquanto mantém o botão direito do rato premido.

4

Seleção de ferramentas: fornece diferentes ferramentas para aquisição de scans, análise, anotações, capturas de ecrã e relatórios (guardar as

alterações no relatório e enviar para o PACS se as definições de Relatório Automático e Envio Automático para PACS estiverem ativadas).

5

O botão “Cancel” está ativo durante a utilização das ferramentas de edição e pode ser utilizado para cancelar a ferramenta de edição a qualquer momento.
“Save Analysis” guarda todas as medições e transfere-as para a base de dados do dispositivo. Aviso: depois de guardar a análise, não poderá atualizar nem reverter esta ação!

6.3 Seleção de ferramentas



Analisar lobo e nódulos, ver capítulo 6.9



Anotações + Medições, ver capítulo 6.11



Cria uma captura de ecrã do ecrã inteiro e guarda-a no dispositivo de ecografia GE Healthcare.



View Information and Label



Close inside application

6.4 Vista 3D

A vista 3D é controlada por:

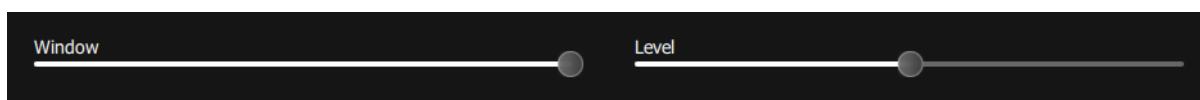
Ícone	Função	Descrição
	Zoom	Mova o cursor para a vista 3D. Clique com o botão direito e mantenha o botão premido. O cursor indica a função atual. Mova o trackball para baixo para reduzir o zoom e mova o trackball para cima para aumentar o zoom.
	Rodar	Mova o cursor para a vista 3D. Clique com o botão esquerdo e mantenha o botão premido. O cursor indica a função atual. Mova o trackball para rodar o modelo 3D.

6.5 Vista MPR

Unidades de controlo MPR (2D):

Ícone	Função	Descrição
	Deslocamento	A função de deslocamento está selecionada por predefinição. Clique com o botão esquerdo na imagem em qualquer vista MPR. Mantenha o botão do rato premido. O cursor indica a função.
	Zoom	Clique com o botão direito na imagem em qualquer vista MPR. Mantenha o botão do rato premido. O cursor indica a função.
	Mover	Ative a funcionalidade “pan” no painel tátil. Clique com o botão esquerdo numa vista MPR e mantenha premido para mover o conjunto de dados.

6.6 Definições de janela / nível



A luminosidade e o contraste nas vistas MPR podem ser alterados com o controlo deslizante.

6.7 Controlo deslizante MPR



Mover a fatia transversal permite percorrer todo o conjunto de dados.



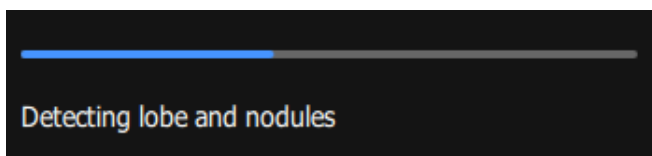
Mover o controlo deslizante de rotação sagital roda a vista sagital. Durante o movimento do controlo deslizante, a vista coronal é apresentada na MPR transversal.

6.8 Controlos do dispositivo de ecografia

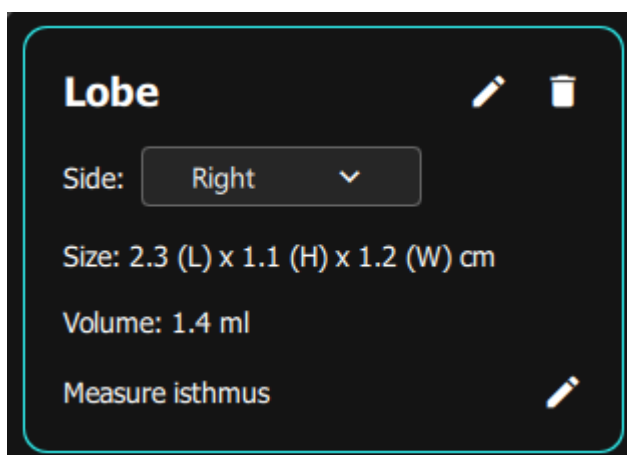
O dispositivo de ecografia fornece teclas integradas de interação do utilizador para interagir com a aplicação.

	Controla a barra de deslocamento (consultar 6.7)
	Move o plano transversal
	Move o plano sagital
	Move o plano coronal
Sem símbolo, identificado como "Zoom" no painel tátil.	Controla o zoom
	Controla a janela (2D)
	Controla o nível (2D)

6.9 Fluxo de trabalho da análise da tiroide



A barra de progresso fornece uma indicação relativa ao processo.



Seleção automática do lado: o lado do lobo é detetado automaticamente. O lado pode ser alterado clicando na seta junto ao campo Side e selecionando o lado pretendido (Right ou Left).

O campo **Size** apresenta as medições de 3 linhas calculadas automaticamente do lobo detetado.

O campo **Volume** apresenta o volume do lobo calculado automaticamente em mililitros (ml).



As medições de três linhas do lobo geradas automaticamente podem ser editadas ou eliminadas para permitir que sejam redesenhadas.



Ferramenta de correção manual da medição do lobo

Clique no ícone Edit, ou utilize a funcionalidade no painel tátil. Posicione o cursor sobre as extremidades das medições de 3 linhas. Selecione uma extremidade e arraste-a para a posição pretendida. Este ajuste pode ser realizado para todas as extremidades.

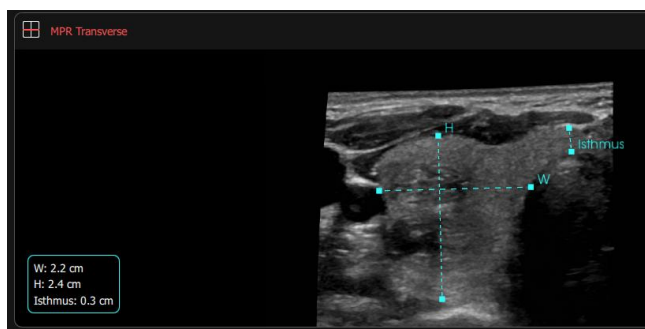
Clique no ícone Accept, que substitui o ícone Edit, para confirmar as medições.



Clique no ícone Delete para remover todas as medições de três linhas e permitir o redesenho manual. É apresentada uma janela pop-up de confirmação antes da remoção.

Clique em “cancel” para descartar todas as alterações e remover as medições do lobo.

Measure isthmus



Medição do istmo

Clique no ícone Edit para ativar o desenho manual da largura do istmo.

Clique uma vez na vista MPR pretendida para definir a primeira extremidade.

Clique novamente para definir a segunda extremidade.

Para sair da ferramenta antes de terminar a medição da linha, clique no botão “cancel” na parte inferior do menu. Todas as alterações são descartadas.

Isthmus thickness: 0.3 cm



Depois de a segunda extremidade ser colocada, a ferramenta sai automaticamente. A espessura calculada do istmo é apresentada no Lobe Summary.

O ícone Edit é substituído por um ícone Delete. Se a medição do istmo tiver de ser removida, clique no ícone Delete.

Os resumos dos nódulos detetados automaticamente incluem:

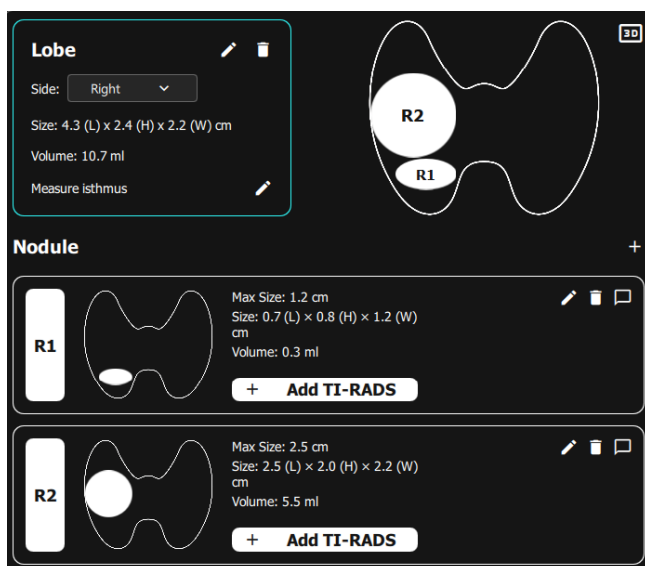
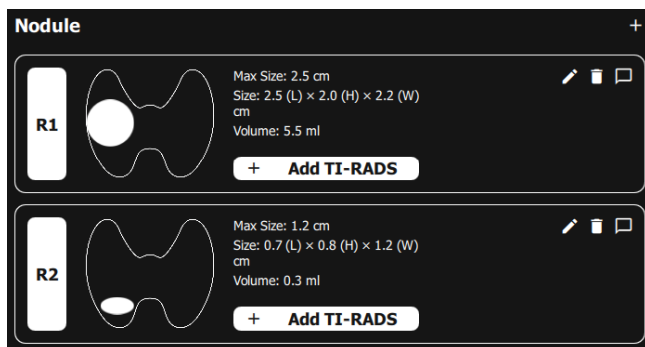
R/L/I + Número do nódulo: o índice do nódulo e o lobo direito (R), esquerdo (L) da tiroide, ou o istmo (I).

Pictograma: fornece uma indicação visual da localização e do tamanho aproximado do nódulo na tiroide.

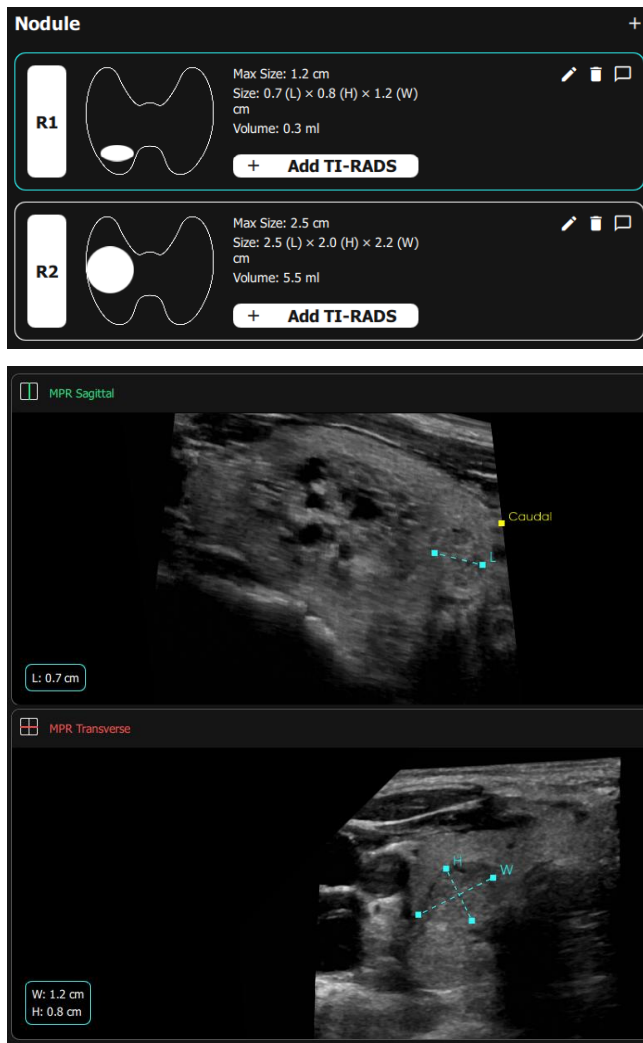
Tamanho máx.: a maior dimensão entre as medições de 3 linhas.

Tamanho: as medições de 3 linhas do nódulo.

Volume: o volume calculado do nódulo em mililitros, com base nas medições de 3 linhas.



Os nódulos na lista podem ser reordenados a qualquer momento, desde que o modo de edição não esteja ativado. Para alterar a ordem, arraste e largue o resumo do nódulo pretendido para a posição necessária na lista.



Selecionar qualquer resumo de nódulo, ou o resumo do lobo, na lista foca automaticamente as vistas MPR na estrutura correspondente. O nódulo ou lobo selecionado é centrado nas vistas MPR, e as medições de 3 linhas associadas são apresentadas.

Correção manual da medição do nódulo

Clique no ícone Edit. Mova o cursor para as extremidades das medições de 3 linhas. Selecione uma extremidade e arraste-a para a posição pretendida. Isto pode ser realizado para qualquer uma das extremidades de medição.

Clique no botão "Cancel" para sair da ferramenta de edição e descartar todas as alterações.





Clique no ícone Accept, que substitui o ícone Edit, para confirmar as modificações.

A funcionalidade de edição também pode ser ativada clicando no botão "edit" no painel tátil.

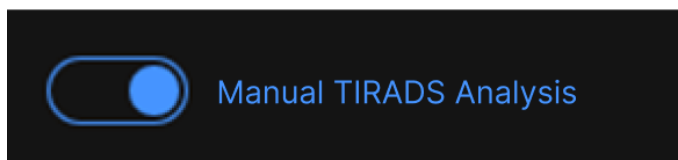


Clique no ícone Delete para remover o nódulo da lista.



Clique no ícone Comment para adicionar texto adicional ao resumo do nódulo.

In US device Settings:



Off: ativa sugestões TI-RADS geradas pelo software.

On: apresenta um menu de análise TI-RADS vazio para introdução manual pelo utilizador.



O software sugere:

Composição

(0) Cístico ou quase completamente cístico

(0) Espongiforme

(1) Misto cístico e sólido

(2) Sólido ou quase completamente sólido

Ecogenicidade

(0) Anecogénico

(1) Hiperecogénico ou isoecogénico

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

(2) Hipoecogénico

(3) Muito hipoecogénico

Forma

(0) Mais largo do que alto

(3) Mais alto do que largo

Margem

(0) Mal definida

(0) Regular

(2) Lobulada ou irregular

(3) Extensão extra-tiroideia

Focos ecogénicos ACR TI-RADS

(0) Nenhum ou artefactos grandes em cauda de cometa

(1) Macrocalcificações

(2) Calcificações periféricas

(3) Focos ecogénicos puntiformes

Clique em Accept para confirmar o nível TI-RADS.

Clique em Clear para regressar ao ecrã anterior. Com esta ação, qualquer análise TI-RADS realizada anteriormente será perdida

É possível editar manualmente a seleção TI-RADS.

R1

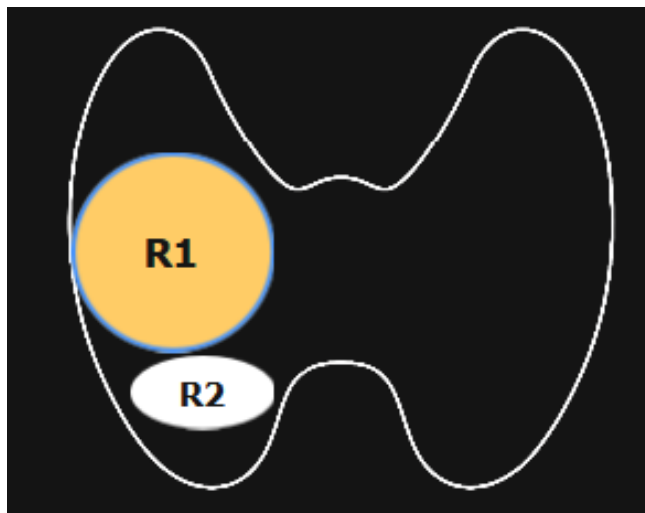
Max Size: 2.5 cm
Size: 2.5 (L) × 2.0 (H) × 2.2 (W) cm
Volume: 5.5 ml

FNA recommended

TRL 3

O nível TI-RADS é calculado automaticamente com base nas opções previamente selecionadas no menu.

A cor do número do nódulo, da representação pictográfica, do botão do menu TI-RADS e do pictograma geral da aquisição é atualizada para refletir o nível TI-RADS correspondente.

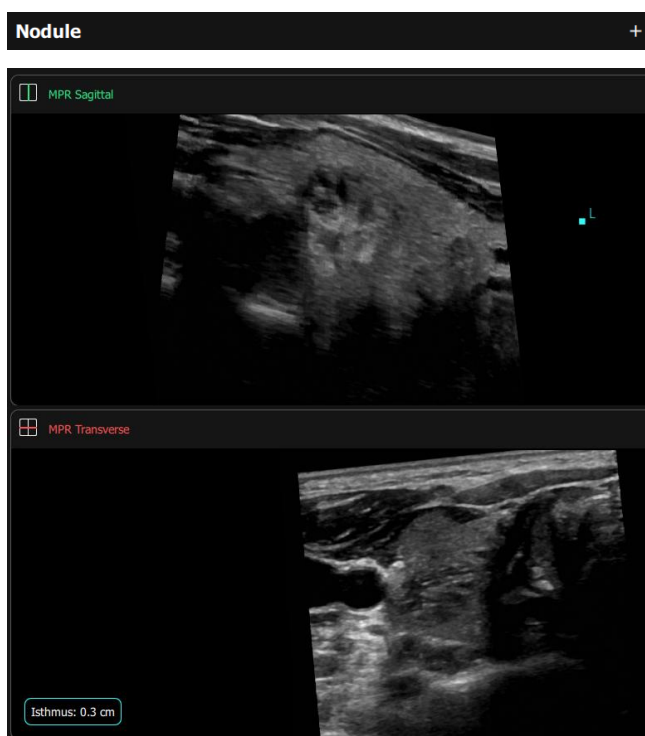


Estão disponíveis três recomendações para o nódulo:

FNA recomendado

Follow up recomendado

Sem FNA, sem follow up recomendado



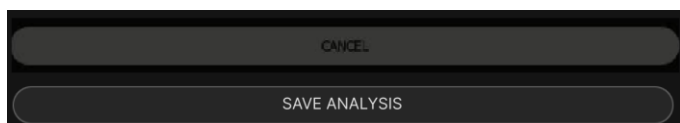
Adicione um nódulo à análise clicando no ícone "+" junto a Nodule.

Navegue pelas vistas MPR e defina as extremidades das medições de 3 linhas clicando nos locais pretendidos.

As medições são realizadas pela seguinte ordem: Comprimento (L), Altura (H) e Largura (W). Durante cada medição, o indicador (L, H ou W) é apresentado junto ao cursor para indicar a medição que está a ser realizada no momento.

Depois de a extremidade final ser colocada, a ferramenta sai automaticamente. As medições calculadas e o volume são então apresentados num novo resumo de nódulo adicionado à lista.

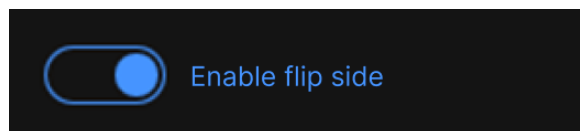
Todas as opções de edição descritas anteriormente para os nódulos detetados automaticamente também estão disponíveis para os nódulos adicionados manualmente.



“Save Analysis” guarda todas as medições e transfere-as para a base de dados do dispositivo. Aviso: depois de guardar a análise, não poderá atualizar nem reverter esta ação!

6.10 Definições dos parâmetros de análise

Nas definições “utility”, “scanner apps”, “PIUR tUS inside”, os seguintes parâmetros podem ser alterados para a análise.



Ativo: a imagem é invertida para transformar uma aquisição esquerda numa aquisição direita.

Controlo deslizante “Minimum nodule volume (ml)”

Mova o controlo deslizante para definir o tamanho mínimo de um nódulo a ser detetado automaticamente. O valor atual do controlo deslizante é apresentado abaixo.

Gerar e guardar captura de ecrã 3D

Selecione a caixa de verificação para gerar e guardar a captura de ecrã 3D assim que a análise for guardada.

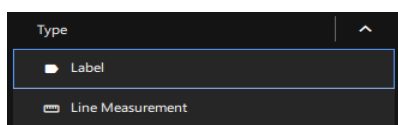
Ordem de medição do lobo/nódulo

Selecione no menu pendente a ordem a aplicar para a medição dos nódulos/lobo.

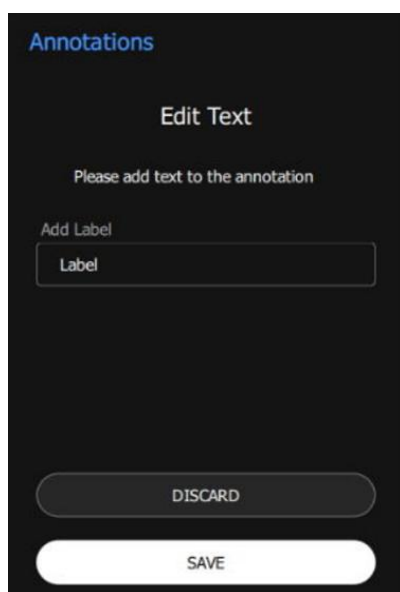
As opções são:

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

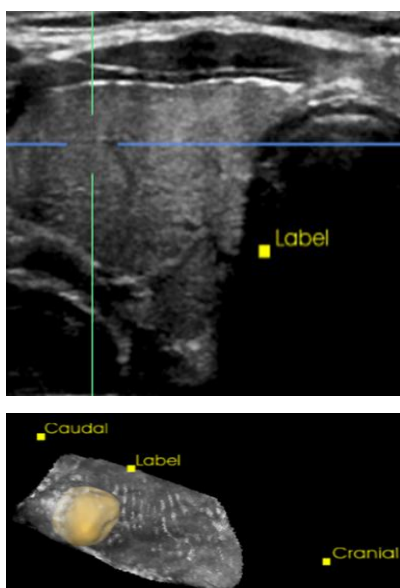
6.11 Annotations



Escolha entre Etiqueta e Medições lineares, ou clique num modelo para criar uma etiqueta.



Direcione o marcador da etiqueta nos planos MPR. Altere o nome da etiqueta, descarte ou guarde. Por predefinição, as etiquetas de texto de modelo apresentam o nome do modelo no campo de texto.



Aparência da etiqueta nas MPR e no volume 3D. Todas as anotações colocadas são listadas na “lista de anotações”. Aqui, as anotações podem ser tornadas visíveis ou também eliminadas.

7 Terminando a operação

7.1 Desligar e armazenar o dispositivo

O aplicativo é encerrado pelo ambiente do ultrassom.

Certifique-se de salvar todas as informações relevantes.

7.2 Carregando e armazenando o dispositivo

O carregamento de PIUR Sensor é feito sem fio.

1. Coloque PIUR Sensor em uma base de carregamento.
2. Uma etiqueta de carregamento impressa na parte inferior de PIUR Sensor deve estar alinhada com o centro da base de carregamento.



Figura4: PIUR Sensor em uma base de carregamento

Feedback dos LEDs:

Iluminação

- Verde piscando
- Verde estático
- Azul estático
- Azul piscando
- Amarelo estático
- Amarelo piscando

Informações sobre o status do sistema

Na base de carregamento, a bateria está carregando

Na base de carregamento, a bateria está totalmente carregada

Fora do carregador, o sensor está conectado e carregado

Fora do carregador, o sensor não está conectado e carregado

Fora do carregador, o sensor está conectado e com menos de 15% de carga

Fora do carregador, o sensor não está conectado e com menos de 15% carregado

7.3 Desinfecção e Limpeza

7.3.1 Limpeza e desinfecção do PIUR Sensor

PIUR Sensor deve ser limpo antes e depois de cada utilização de acordo com as regras de desinfecção e limpeza aplicáveis.



Para garantir higiene e desempenho ideais, PIUR Sensor deve ser limpo após cada utilização. Para maior segurança, recomenda-se também a limpeza antes da utilização.

1. Remova a caixa do sensor da placa de fixação, alavancando-a diagonalmente para baixo com uma mão.
2. Remova cuidadosamente toda a sujidade e resíduos da caixa do sensor, utilizando um pano macio e úmido se necessário.
3. Limpe a superfície do sensor com CaviWipes™.
4. Deixe o sensor secar por cerca de 2 minutos.



Aviso de segurança

Nunca submergir PIUR Sensor em desinfetante ou qualquer outro líquido. Submergindo este componente resultará na perda da garantia e poderá causar danos ao sistema e colocar o paciente em perigo. Se estes componentes forem acidentalmente submersos em qualquer substância, por favor entre em contato com o fabricante.

7.3.2 Removendo e limpando o suporte

Limpe e desinfete o acessório após cada exame do paciente, da seguinte forma:

1. Solte o acessório da fixação aplicando uma leve pressão na placa de fixação e remova-o da sonda de ultrassom.
2. Acessório para limpeza, com CaviWipes™.

3. Deixe o acessório secar por cerca de 2 minutos.



Aviso de segurança

Nunca esterilize (por exemplo, autoclave) os componentes do sistema. A esterilização de qualquer um destes componentes resulta na perda da garantia e pode causar danos ao sistema e colocar o paciente em perigo. Se estes componentes forem esterilizados acidentalmente, por favor entre em contato com o fabricante.



Para garantir uma higiene ideal, PIUR Bracket deve ser limpo após cada utilização. Para maior segurança, recomenda-se também a limpeza antes da utilização.

Antes de iniciar a limpeza e desinfecção, observe o seguinte:

- Nenhum dos componentes (elétricos) deverá apresentar danos visíveis; caso contrário, água ou solução de limpeza/desinfecção poderão penetrar. Isto pode causar mau funcionamento ou danos aos componentes elétricos.
- Não aplique limpeza ou desinfecção de mergulho.

Siga rigorosamente as instruções de aplicação especificadas no desinfetante utilizado!

De acordo com as normas legais de higiene para a prevenção de infecções e os requisitos para o tratamento de dispositivos médicos, deve ser realizada uma limpeza e desinfecção cuidadosa e eficaz após cada utilização.

Se forem visíveis impurezas grosseiras, estas devem ser removidas com um produto de limpeza adequado (ou produto de limpeza desinfetante) antes da desinfecção.

Devem ser utilizados meios de desinfecção adequados, cuja compatibilidade com os materiais tenha sido demonstrada:

Agente de limpeza	Ingrediente ativo	Tempo de secagem
CapiWipes™ (toalhetes desinfetantes)	Solução detergente germicida de amônio quaternário	2 minutos

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

7.4 Descarte de PIUR tUS inside do software

Para desinstalar o software PIUR tUS inside do dispositivo, entre em contato com o serviço. Os dados de contato podem ser encontrados na seção 6.

7.5 Descarte de PIUR Sensor

PIUR Sensor deve ser descartado de acordo com as diretrizes nacionais para sucata eletrônica. Alternativamente, o dispositivo pode ser enviado de volta ao fabricante para descarte.

8 Serviço e Manutenção

8.1 Contato

service@piurimaging.com

Linha direta: +43-12 650 16 8

Anote a versão do software antes de entrar em contato com nossa equipe de serviço. Você pode encontrar o número da versão do software na tela de informações do PIUR tUS inside no ícone de informações (ver capítulo 6.3).

8.2 Intervalo de manutenção

PIUR tUS inside não requer manutenção.



Informação: Ciclo de vida das baterias à temperatura ambiente pode cair para 80% da capacidade mínima após 500 ciclos ou 2 anos (dependendo do carregamento).

De qualquer forma, PIUR Sensor indicará quando as baterias estiverem descarregadas.

8.3 Atualização de software

O usuário não está autorizado a realizar atualizações de software. As atualizações de software são realizadas por pessoal de serviço treinado ou fornecidas através da loja de aplicativos GE Healthcare.

8.4 Procedimento em Caso de Falhas e Defeitos



Aviso de segurança: Se ocorrerem avarias e defeitos.

A ocorrência de mau funcionamento e defeitos pode causar ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo.

- Se ocorrerem avarias e defeitos, interrompa a utilização do sistema PIUR tUS inside e informe a nossa equipe de assistência através dos dados de contato acima.

9 Dados técnicos

9.1 Compatibilidade

Fabricante do dispositivo de ecografia	Modelo do dispositivo de ecografia	Versão do software PIUR inside	Versão do software do dispositivo GE	Modelo da sonda	Modelo de bracket	Resolução do ecrã
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		

Os requisitos mínimos de hardware para PIUR tUS inside e os critérios que devem ser cumpridos para compatibilidade:

- Ambiente GE Ultrasound API
- Taxa de fotogramas de imagem > 25 fps possível
- Sistema operativo Windows 10 de 64 bits
- Placa gráfica Nvidia com 4 GB de memória GPU (com CUDA)
- 16 GB de RAM
- Bluetooth 4.0 ou superior

9.2 Dados técnicos

Parâmetro	PIUR Sensor
Tensão	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Entrada de potência	~ 0,15W
Dimensões	41,8x56,2x25,3 mm
Massa (sem embalagem)	40 g
Vida útil	2 anos devido ao esgotamento da bateria <i>NOTA: A bateria deve ser substituída preventivamente após 2 anos, de modo a não afetar a vida útil do produto principal, ou seja, para manter a segurança e o desempenho do dispositivo médico!</i>
Condições de armazenamento e transporte	• Temperatura: -10 °C a +60 °C • Humidade relativa: 10 % – 90 % (sem armazenamento no exterior) • Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1) • Utilizar ou recarregar no prazo de 3 meses
Condições recomendadas de	• Temperatura: 0 °C a +30 °C

armazenamento e transporte	• Humidade relativa: 10 % – 65 % (sem armazenamento no exterior)
Condições de funcionamento recomendadas	• Temperatura: +10 °C a +30 °C • Humidade relativa: 30 % a 75 % (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1) • Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1)
Altitude de funcionamento recomendada	Máximo 2000 m

9.3 Função de Medição



Aviso de segurança: Medições precisas só podem ser realizadas no domínio “Desempenho” do Sensor de Rastreamento na mesma sala
No caso de sair do domínio “Desempenho” durante uma medição, um aviso aparecerá.

Precisão de PIUR tUS inside:

PIUR tUS inside, sensor G3, apresentou um intervalo de erro volumétrico relativo menor (–21,24 % a +10,38 %) em comparação com a ecografia 2D, modo B (–34,72 % a +25,79 %), em que o intervalo de erro corresponde à região que contém 95 % das medições.

Objetivo:

O objetivo deste estudo de bancada foi comparar a precisão volumétrica de PIUR tUS inside (sensor G3) com a ecografia 2D em modo B, utilizando fantasmas com volumes de referência conhecidos.

Métodos:

O estudo foi realizado utilizando 6 fantasmas de agar que representavam nódulos tiroideus, montados em suportes com forma de traqueia. Os fantasmas tinham volumes de 4,14 ml, 4,44 ml, 5,62 ml, 4,35 ml, 4,73 ml e 6,70 ml. Os volumes de referência (GT) foram estabelecidos pelo método de deslocamento de água e verificados por scan 3D, TC e repetição após 31 dias, confirmando a estabilidade. Cada um dos seis fantasmas foi medido utilizando múltiplas modalidades de imagem, incluindo o método investigacional PIUR tUS (sensor G3) e o padrão de referência, ecografia 2D. As medições foram realizadas independentemente por dois especialistas, resultando num total de 12 medições por modalidade.

O endpoint primário foi medir o erro volumétrico relativo (%). Os resultados foram resumidos como intervalo de erro relativo de 95 %.

Uma vez que o tamanho da amostra é pequeno (2 leitores x 6 fantasmas), a normalidade não pode ser assumida. Por conseguinte, o teste não paramétrico de Wilcoxon signed-rank foi aplicado para testes de significância com um nível de significância de 0,05. As seguintes hipóteses foram avaliadas:

Se existe uma diferença significativa entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth. Este teste avaliou se a mediana do erro volumétrico relativo calculado entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth difere de 0.

Se existe uma diferença significativa entre a ecografia 2D em modo B e o ground truth. Este teste avaliou se a mediana do erro volumétrico relativo calculado entre a ecografia 2D em modo B e o ground truth difere de 0.

Se a diferença mediana entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth difere significativamente da diferença mediana entre a ecografia 2D em modo B e o ground truth.

Resultados:

Para PIUR tUS inside, 95 % dos erros relativos situaram-se no intervalo de $-21,24\%$ a $+10,38\%$. Para a ecografia 2D em modo B, o intervalo foi de $-34,72\%$ a $+25,79\%$. Foi demonstrado que o intervalo de erro relativo para PIUR tUS inside é mais estreito do que para a ecografia 2D, indicando maior precisão. Os erros relativos foram apresentados no gráfico de Bland-Altman, na Figura 5.

O erro volumétrico relativo mediano entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth foi de $-3,37\%$. O teste de Wilcoxon signed-rank produziu um valor-p superior a 0,05, indicando ausência de diferença estatisticamente significativa entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth.

Para a ecografia 2D em modo B, o erro volumétrico relativo mediano foi de $-3,73\%$. O teste de Wilcoxon signed-rank resultou num valor-p superior a 0,05, indicando também ausência de diferença estatisticamente significativa em relação ao ground truth.

Por fim, a diferença mediana entre PIUR tUS (sensor G3) e o ground truth, em comparação com a diferença mediana entre a ecografia 2D em modo B e o ground truth, foi de 0,275 %. O teste de Wilcoxon signed-rank resultou num valor-p de 0,91. Este resultado sugere que não houve diferença significativa entre os dois métodos.

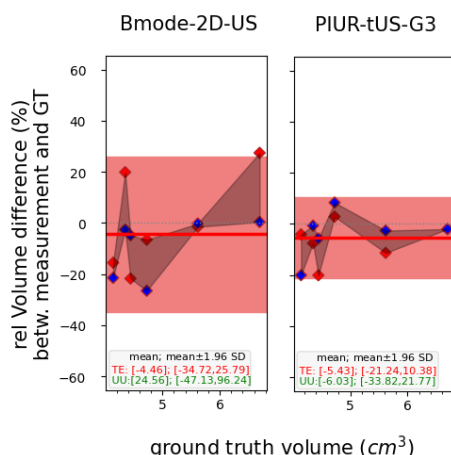


Figura 5 Erro volumétrico relativo demonstrando a diferença entre o Ground Truth e duas modalidades de imagem

Conclusão:

Nestes fantasmas, PIUR tUS inside (sensor G3) apresentou uma banda de erro mais estreita do que a ecografia 2D em modo B, indicando melhor precisão volumétrica em comparação com o padrão de referência, a ecografia 2D.

9.4 Classificação

	PIUR Sensor
Cápsula de proteção	Dispositivo alimentado internamente
Classificação IP	IPx5

9.5 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

PIUR Sensor cumpre os requisitos das normas: EN 60601-1-2:2015,

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

PIUR Sensor é classificado de acordo com CISPR 11 como grupo 1, classe B.

De acordo com a EN 60601-1-2, o DUT é classificado no grupo 1, classe B, de acordo com a CISPR 11 e na classe B de acordo com a CISPR 32.

De acordo com a ETSI EN 301 489-1, o DUT é classificado na classe B de acordo com a CISPR 32.

	PIUR Sensor
Banda de frequência de recepção	Banda de frequência ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Largura de banda da seção receptora	máx. 1Mbps
Frequência faixa de transmissão	Banda de frequência ISM de 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Características de tipo e frequência da modulação	IEEE802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Potência irradiada efetiva	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Ambiente de utilização

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente clínico ou hospitalar padrão onde sejam realizados exames de ecografia diagnóstica. Esta configuração inclui normalmente um sistema de ecografia e, potencialmente, equipamento médico adicional. O sistema não se destina a ser utilizado em blocos operatórios ou em salas com dispositivos de imagiologia pesados que possam causar fortes perturbações eletromagnéticas, tais como uma RM.

Não utilize o dispositivo num ambiente com perturbações eletromagnéticas aumentadas conhecidas. Não utilize dispositivos que transmitam intencionalmente sinais RF, tais como telemóveis, transdutores ou produtos radiocomandados, que não sejam os fornecidos pela PIUR, nas proximidades do equipamento, uma vez que tal pode causar um desempenho fora das especificações publicadas. Mantenha estes tipos de dispositivos desligados quando estiverem próximos deste equipamento.

Consulte também as condições ambientais no Capítulo 9.2

Funções e desempenho esperados

Todos os tipos de equipamento eletrónico podem, caracteristicamente, causar interferência eletromagnética com outros equipamentos, transmitida pelo ar ou através de cabos de ligação. O termo EMC (Compatibilidade Eletromagnética) indica a capacidade do equipamento para limitar a influência eletromagnética de outros

equipamentos e, ao mesmo tempo, não afetar outros equipamentos com radiação eletromagnética semelhante proveniente de si próprio.

É necessária uma instalação adequada de acordo com o manual do utilizador para obter o desempenho EMC completo do produto. O produto deve ser instalado conforme estipulado em 4.4, Ligação ao Dispositivo de Ecografia.

PIUR Sensor deve ligar-se à estação de trabalho através de um sinal Bluetooth e deve permanecer ligado sem interrupções.

Em caso de problemas relacionados com EMC, contacte o seu pessoal de assistência.

Testes de imunidade e emissões

O dispositivo passou com sucesso nas seguintes medições de emissões de acordo com o Plano de Teste EMC e a EN 60601-1-2:

- Ref. norma: CISPR 11 - Emissões radiadas de 30 MHz a 1000 MHz

O dispositivo passou com sucesso nas seguintes medições de emissões de acordo com o Plano de Teste EMC e a ETSI EN 301 489-1:

- Ref. norma: EN 55032 classe B - Emissões radiadas de 30 MHz a 1000 MHz

O dispositivo passou com sucesso nos seguintes testes de imunidade de acordo com o Plano de Teste EMC, a EN 60601-1-2 e a EN 60601-2-37:

- Ref. norma: IEC 61000-4-2 - Teste de imunidade a descargas eletrostáticas
- Ref. norma: IEC 61000-4-3 - Teste de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequência
- Ref. norma: IEC 61000-4-3 - Teste de imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF
- Ref. norma: IEC 61000-4-8 - Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência da rede

O dispositivo passou com sucesso nos seguintes testes de imunidade de acordo com o Plano de Teste EMC e a ETSI EN 301 489-1:

- Ref. norma: IEC 61000-4-2 - Teste de imunidade a descargas eletrostáticas
- Ref. norma: IEC 61000-4-3 - Teste de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequência

Tabela resumo das declarações de emissões eletromagnéticas e imunidade

Teste de emissões	Nível de conformidade
Emissões RF, CISPR 11	Conforme Grupo 1, Classe B
IEC 61000-4-2 Teste de imunidade a descargas eletrostáticas	Emissões radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-3 Teste de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequência	Descarga por contacto ± 8 kV
IEC 61000-4-3 Teste de imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	Descarga pelo ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

IEC 61000-4-8 Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência da rede
--

10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM

Perturbações e avarias inesperadas

As perturbações EM normalmente presentes no ambiente de utilização definido não têm impacto no desempenho nem na funcionalidade do dispositivo. No entanto, perturbações EM fortes e inesperadas, em frequências ou intensidades fora dos valores testados, podem afetar o desempenho do dispositivo da seguinte forma:

- Mau funcionamento do sensor, que não liga
- A ligação Bluetooth do sensor pode não ser possível

10 Apêndice

10.1 Requisitos de design relacionados com a usabilidade e a segurança

Os seguintes requisitos foram implementados para assegurar a utilização segura e eficaz do dispositivo, em conformidade com a ISO 24971:2020. Estes requisitos abordam os principais fatores humanos e considerações de usabilidade e destinam-se a apoiar a mitigação de riscos relacionados com a interação do utilizador.

O design da interface do utilizador minimiza erros de utilização

A interface do utilizador foi concebida para reduzir a probabilidade de erros de utilização. Foi dada especial atenção à disposição dos controlos, indicadores e menus; à visibilidade dos avisos; à audibilidade dos alarmes (IEC 60601-1-8); e às considerações ergonómicas. O design segue as orientações da IEC 62366-1 para assegurar uma operação intuitiva e tolerante a erros.

Consideração de distrações ambientais

O design tem em conta a possibilidade de erros de utilização causados por distrações ambientais, tais como ruído, interrupções ou tarefas repetitivas. O sistema permanece operacional e seguro em condições ambientais realistas normalmente encontradas no ambiente de utilização previsto.

Apresentação clara e acessível das informações

As informações apresentadas são concebidas para clareza e visibilidade em todas as populações de utilizadores e ambientes previstos. As considerações incluem condições de iluminação, orientação do ecrã, utilização adequada de cores e unidades, e ênfase em valores críticos para evitar interpretações incorretas.

A interface de controlo minimiza confusão e erros

Os elementos de controlo são estruturados para prevenir deslizos, confusão e erros operacionais. As considerações de design incluem espaçamento, agrupamento, rotulagem dos controlos, visibilidade, feedback, direcionalidade e a capacidade de reverter ações quando apropriado.

Fornecimento de informações para utilização segura

Todas as informações relevantes para a segurança são fornecidas num formato claro e acessível. Isto inclui instruções de instalação, operação e requisitos de formação. As informações podem ser direcionadas a diferentes grupos de utilizadores, por exemplo, utilizadores finais, profissionais de saúde ou técnicos, dependendo do contexto de utilização.

Prevenção da utilização incorreta de conectores e consumíveis

O design assegura que os conectores e consumíveis não possam ser ligados incorretamente nem confundidos com componentes não compatíveis. Os riscos, tais como aperto excessivo ou insuficiente, encaixe incorreto devido a semelhança, ou feedback inadequado durante a ligação, são minimizados por proteções mecânicas e visuais.