



PIUR® tUS inside

Kullanıcı Kılavuzu



Kullanıcı Kılavuzu

PIUR® tUS inside

Belge Revizyon 5.0

Yazılım sürümü: 1.2

Tip: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

Bu Kullanım Kılavuzu, piur imaging GmbH'nin önceden yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanamaz, başka herhangi bir yolla çoğaltılamaz veya başka bir dile çevrilemez.

Üretici, bu Kullanım Kılavuzundaki bilgileri duyuru yapmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / TOP 11

1070 Viyana

Avusturya

İçindekiler

1	Genel Bilgiler	5
1.1	Kısaltmalar ve Terimler	5
1.2	Kullanım Kılavuzundaki Semboller	5
1.3	Cihaz üzerindeki semboller	5
1.3.1	Tanımlama Etiketleri.....	6
1.4	Bu Belgenin İşlevi	11
1.5	Kullanım Amacı.....	11
1.6	Sorumluluk Reddi	11
1.7	Önemli Riskleri de İçeren Genel Kalıntı (Artık) Risk.....	11
1.7.1	Kullanıcı Arayüzü Tasarımı ve Güvenlik İletişimi ile İlgili Olası Kullanım Hataları	13
1.8	Siber güvenliğe ilişkin öneriler:	14
1.9	İletişim ve Düzenleyici Bilgiler	14
2	Güvenlik Yönetmelikleri.....	15
2.1	Kullanım için Kullanıcı Gereksinimleri	16
3	Ürün Bilgileri	17
3.1	PIUR tUS inside işlevselliği.....	17
3.2	Klinik Endikasyonlar	18
3.3	Kontrendikasyonlar	18
3.4	Klinik faydalar	18
4	Sistem bileşenleri ve İlk Kullanım	19
4.1	Teslimat Paketi	19
4.2	Bileşenler ve Aksesuarlar	19
4.3	Ana bileşenlerin donanımı	20
4.4	Kurulum Süreci	22
4.5	PIUR Sensor'ın açılması/kapatılması ve GE Healthcare ultrason cihazına bağlanması	25
4.6	Sensör Bağlantı Parçasının Proba Sabitlenmesi	26
4.6.1	PIUR Bracket – ön klips	26
4.6.2	PIUR Sensor muhafazasının braketin ön kısmına sabitlenmesi	28
5	Görüntüleme İş Akışı	29
6	İş Akışını Gözden Geçirme	33
6.1	PIUR tUS inside yazılımını açma	33

6.2	Kullanıcı arayüzüne genel bakış	33
6.3	Araç Seçimi	34
6.1	3D görünüm	34
6.2	MPR görünüm	34
6.3	Pencere / Seviye ayarları	35
6.4	MPR kaydırıcısı	35
6.5	US cihazı kontrolleri	36
6.6	Thyroid Analysis workflow	37
6.7	Analiz Parametre Ayarları	44
6.8	Anotasyonlar	45
7	Operasyondan Çıkarma	46
7.1	Cihazı Kapatma ve Saklama	46
7.2	Cihazı Şarj Etme ve Saklama	46
7.3	Dezenfeksiyon ve Temizlik	47
7.3.1	PIUR Sensorün Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi	47
7.3.2	Bracket'in Çıkarılması ve Temizlenmesi	47
7.4	PIUR tUS inside yazılımının kaldırılması	49
7.5	PIUR Sensorün Atılması	49
8	Servis ve Bakım	50
8.1	İletişim	50
8.2	Bakım Aralığı	50
8.3	Yazılım Güncellemesi	50
8.4	Arıza ve Kusur Durumunda Uygulanacak Prosedür	50
9	Teknik Veriler	51
9.1	Uyumluluk	51
9.2	Teknik veriler	51
9.3	Ölçüm Fonksiyonu	52
9.4	Sınıflandırma	54
9.5	Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	54
10	Ek	57
10.1	Kullanılabilirlik ve Güvenlikle İlgili Tasarım Gereklilikleri	57

1 Genel Bilgiler

1.1 Kısaltmalar ve Terimler

Kısaltma / terim	Açıklama
US	Ultrason
tUS	Tomografik ultrason

1.2 Kullanım Kılavuzundaki Semboller

Sembol	Açıklama
	Cihazla günlük çalışmayı kolaylaştıran faydalı bilgiler .
	Dikkat: Cihazı çalıştırmadan önce anlaşılması gereken önemli bilgiler.
	Güvenlik uyarısı. Yanlış kullanımın kişisel yaralanmaya veya maddi hasara yol açabileceği durumlar.

1.3 Cihaz üzerindeki semboller

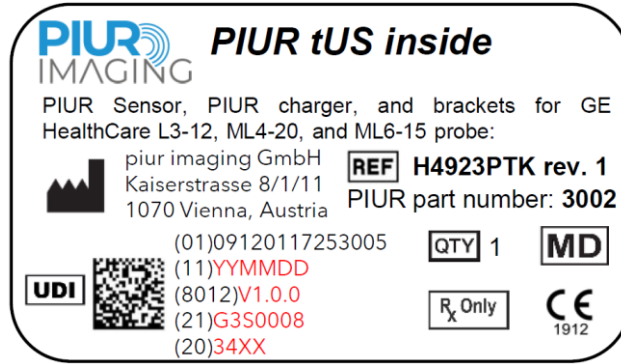
Sembol	Açıklama
	Bekleme sembolü
	Şarj ediyor

1.3.1 Tanımlama Etiketleri

PIUR tUS inside – Sistem Etiketi

Sistem Etiketi Nakliye kutusuna yapıştırılmıştır.

İlgili yazılım sürümü ve UDI parametrelerini (UDI-DI+UDI-PI) içeren etiket, cihazı tanımlamak için kullanılabilir.



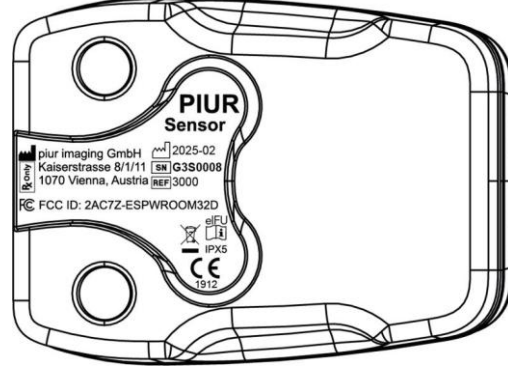
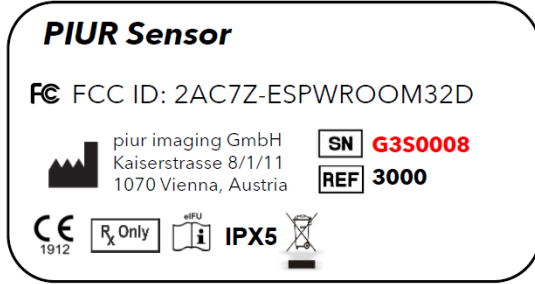
PIUR tUS inside Yazılımı

Tanımlama etiketi, yazılımın kendisinde (yazılım kullanıcı arayüzü), düz metin formatında görüntülenir.

PIUR servisi ile iletişime geçmeden önce lütfen yazılım sürümünü not edin.

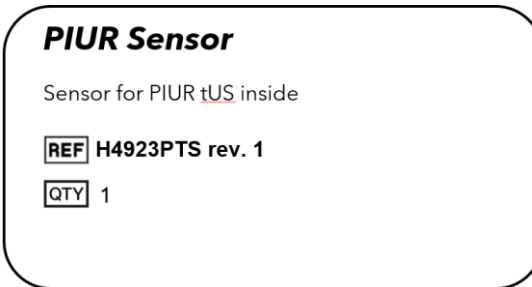
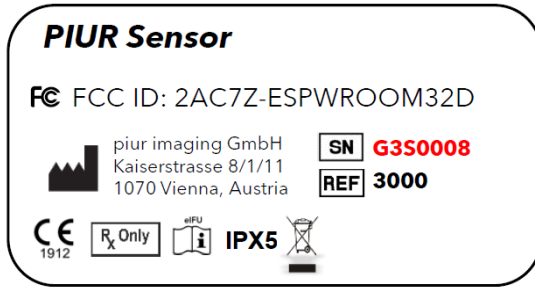


PIUR Sensor



PIUR Sensor Box

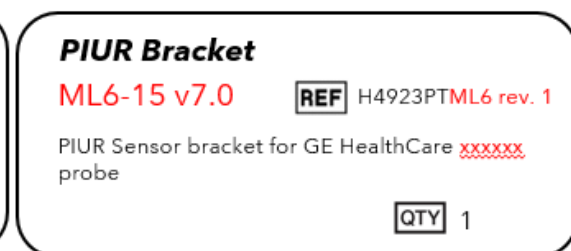
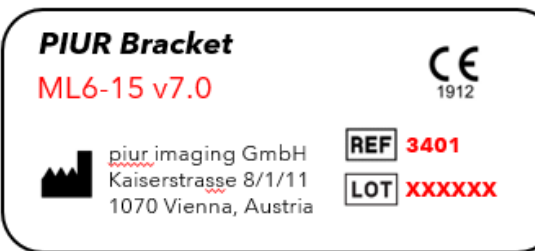
Sensör ambalaj Etiketi PIUR Sensor Box üzerine yapıştırılmıştır.



PIUR Bracket

PIUR Bracket için etiket spesifikasyonu, Model tipi, Sürüm numarası ve REF numarasını içerir (türe bağlı ve türe göre).

Etiket PIUR Bracket ambalaj kutusuna yapıştırılmıştır.



Üç prob için varyantlar:

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

Etiket PIUR tUS inside nakliye kutusuna yapıştırılmıştır.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

USB Etiketleri

PIUR tUS inside Software for LOGIQ E10/E10s

Software Version: 1.0.1

GE HealthCare PN: H4923PTME Rev 2



**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 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

Aşağıdaki ek semboller tanımlama etiketinde bulunabilir:

Sembol	Açıklama
SN	Seri numarası
REF	Katalog numarası

UDI	UDI-DI + UDI-PI parametrelerini içeren, HRI'de (insan tarafından okunabilir yorum) görüntülenen UDI Taşıyıcı etiketi.
	Üretici
	Onaylanmış Kuruluş numarası (ID) ile CE işareti
	Kullanım talimatları
	Doğru akım
	Alternatif akım (AC)
	Sistem normal atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir (bkz. bölüm 7.5).
	Rx Only, cihazın reçeteli bir cihaz olduğu anlamına gelir. Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlar.

1.4 Bu Belgenin İşlevi

Bu belge, tasarlandığı uygulama alanı kapsamında PIUR tUS inside sistemi ve sistemin kullanımına dair ayrıntılı bir açıklama sağlar. Sistemin güvenli ve doğru şekilde çalıştırılmasında kullanıcıya yardımcı olmak için kullanım talimatları (IFU) sunar.

1.5 Kullanım Amacı

PIUR tUS inside, 3D bilgi sağlayarak kullanıcıyı tiroid ve tiroid nodüllerinin incelenmesinde desteklemeyi amaçlayan non-invaziv, geçici ve aktif bir tıbbi cihaz olarak işlev görür. Uyumlu bir üçüncü taraf ultrason cihazından elde edilen 2D ultrason görüntüleri ve sisteme entegre PIUR Sensor tarafından oluşturulan konum verileri, 3D görüntü rekonstrüksiyonunun temelini oluşturur. PIUR tUS inside, PIUR Sensor ve PIUR Bracket dahil olmak üzere yazılım ve donanım bileşenlerinden oluşur.

PIUR tUS inside yalnızca tanı zincirinin bir parçası olarak işlev görür ve tedavi kararları için tek kaynak olarak kullanılmamalıdır.

PIUR tUS inside cihazı vücut teması için tasarlanmamıştır (cilt, mukoza zarı, yaralanmış veya bütünlüğü bozulmuş yüzeyler, dolaylı kan yolu, dokular, kemikler, dentin veya dolaşımdaki kan dahil).

1.6 Sorumluluk Reddi

Üretici, yanlış kullanımdan, güvenlik notlarına uyulmamasından ve ihmal nedeniyle teknik özelliklere uyulmamasından sorumlu değildir. piur imaging; yalnızca uygulamadaki tüm değişiklikler, geliştirmeler, onarımlar ve diğer çalışmalar piur imaging'in yetkili bir satıcısı ve sertifikalı servis personeli veya doğrudan piur imaging tarafından gerçekleştirildiği takdirde ve cihazın çalıştırılmasından önce ve çalıştırılması sırasında Kullanım Kılavuzuna uyulduğu durumda PIUR tUS inside sistemi ve aksesuarlarının güvenliği ve güvenilirliği için sorumluluk kabul eder.

Güvenlik Uyarısı: Üreticinin izni olmadan bu yazılım uygulamasında değişiklik yapmayın.

1.7 Önemli Riskleri de İçeren Genel Kalıntı (Artık) Risk

Olası arıza kaynakları, öngörülebilir ve öngörülemeyen kullanım hataları dikkate alındığında ve risk azaltma sonrasında, bu tıbbi ürünün artık riski devam etmektedir. Risk Yönetimi süreci kapsamında toplam 104 artık risk + 3 Siber Güvenlik riski tanımlanmıştır. Aşağıdaki artık riskler önemli olarak kabul edilmektedir:

- Yanlış ancak anatomik olarak doğru görüntü

Bir tanı sistemi olarak cihazın en ilgili çıktısı görüntü bilgisidir. Bu görüntü bilgisi, tedavi, önleme veya daha ileri alternatif tanı bilgileri açısından tıbbi kararı etkileyebilir. Çeşitli faktörler nedeniyle sistem, görüntü rekonstrüksiyonu sonrasında yanlış görüntü bilgisi gösterebilir. Bu yanlış görüntü bilgisi, görüntü veya takip kaynağının hatalı girdisinden ya da yazılım veya kullanıcı hatalarından kaynaklanabilir. Yanlış görüntü bilgisi,

anatomik görünüm açısından kötü görüntü kalitesi veya gerçekçi olmayan görüntü içeriği olarak ortaya çıkabilir. Her iki durumda da hata kullanıcı için açıktır. Nadir durumlarda, yanlış görüntü bilgisi anatomik olarak makul içerik gösterebilir ve bu içerik açıkça yanlış görüntü bilgisi olarak tanımlanamayabilir; bu nedenle kullanıcıyı yanıltabilir ve istenmeyen sonuçlara yol açabilir — en kötü durumda gerekli müdahalelerin veya cerrahinin yapılmaması ya da gereksiz müdahale ve cerrahi yapılması. Bu artık risk hastayı etkiler.

- Yanlış ölçüm

Yazılımdaki ölçüm özellikleri tanı kararlarını ve buna bağlı olarak sonraki terapi, tedavi, önleme veya alternatif tanı eylemlerini etkileyebilir. Kullanıcı hataları, yetersiz görüntü girdisi veya istenmeyen olay dizileri dahil olmak üzere çeşitli iç veya dış faktörler nedeniyle ölçüm hataları meydana gelebilir. Düzlem dışı (uzunluk) ölçümler özellikle hassastır ve uygun kullanım ile yeterli kare hızına sahip yeterli görüntü kalitesi gerektirir. Artık risk, “Yanlış görüntü bilgisi” altında tanımlanan artık riske benzer şekilde yanlış görüntü bilgisine yol açabilecek, açıklanan hata aralığının dışında bir ölçüm sapmasıdır. Bu artık risk hastayı etkiler. Ölçüm sapması ve hataları hakkında daha fazla ayrıntı için lütfen Bölüm 9.3 Ölçüm Fonksiyonuna bakın.

- Enfeksiyon

Enfeksiyon, sensörler ve braketler dahil olmak üzere insan vücudu ile temas eden herhangi bir cihazda meydana gelebilecek bir risktir. Ancak, uygun temizleme teknikleri ile kolayca önlenir. Enfeksiyon riskini azaltmak için sensörün ve braketlerinin kullanıcı kılavuzunda (bölüm 7.3) önerildiği şekilde düzenli olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önemlidir. Bunun yapılmaması, enfeksiyona ve diğer sağlık sorunlarına neden olabilecek bakteri ve diğer zararlı mikroorganizmaların birikmesine yol açabilir. Doğru temizleme prosedürlerini izleyerek cihazınızın güvenliğini ve etkinliğini sağlamaya yardımcı olabilir ve kendinizi ve başkalarını potansiyel sağlık risklerinden koruyabilirsiniz.

- Yanlış tanı çıktısı nedeniyle yanlış tanı

Yanlış tanı çıktısı nedeniyle yanlış tanı, yanlış otomatik önerilerin iki olası durumunu içeren bir risktir. İlki doktorun yanlış otomatik Margin önerilerini kabul etmesi, ikincisi ise doktorun yanlış otomatik Echogenic foci önerilerini kabul etmesidir. Kullanıcı arayüzünde bu TI-RADS parametreleri için bir ünlem işareti gösterilerek kullanıcıya bildirim verilmesi ve kullanıcıya bu parametrelerin doğruluğunu kontrol etmesini hatırlatan bir uyarı ile birlikte bu tür risk ve yanlış tanı kolayca önlenir.

- Yanlış otomatik Margin önerileri

Margin tahminleri çok nadir sınıflar (lobulated / extra-thyroidal extension) açısından daha düşük doğruluğa sahip olma eğiliminde olduğundan, kullanıcıya önerilen otomatik echogenic foci önerileri yanlış olabilir. Sistem yarı otomatik olarak kabul edilmesine rağmen, yani kullanıcının önerileri kabul etmesi veya gerekirse düzenlemesi gerektiği anlamına gelse de, yanlış otomatik öneri kullanıcıları, özellikle daha az klinik deneyime sahip olanları, potansiyel olarak yanıltabilir.

- Yanlış otomatik Echogenic foci önerisi

Echogenic foci tahminleri çok nadir sınıflar (peripheral calcifications / punctate echogenic foci) açısından daha düşük doğruluğa sahip olma eğiliminde olduğundan, kullanıcıya önerilen otomatik echogenic foci önerileri yanlış olabilir. Sistem yarı otomatik olarak kabul edilmesine rağmen, yani kullanıcının önerileri kabul etmesi veya gerekirse düzenlemesi gerektiği anlamına gelse de, yanlış otomatik öneri kullanıcıları, özellikle daha az klinik deneyime sahip olanları, potansiyel olarak yanıltabilir.

- Pilin aşırı ısınması

Pil, IP derecelendirme gerekliliklerini karşılamak için gerekli olan koruyucu muhafazadaki havalandırma eksikliği nedeniyle aşırı ısınabilir. Aşırı ısınma şarj sırasında veya uzun süreli kullanım sırasında meydana gelebilir ve güvenli çalışmayı sağlamak için aktif olarak önlenmelidir.

- Dezenfeksiyon maddesi

Dezenfeksiyon için kullanılan dezenfeksiyon maddesi, prob, ek parçalar, ekran veya araba gibi tıbbi ekipmanın hassas bileşenlerine olası şekilde zarar verebilir. Dezenfeksiyon maddeleri, üreticinin yönergelerine uygun kullanılmadığında cihazın elektronik bileşenlerine de zarar verebilir.

Tüm artık riskler kabul edilmiştir ve Risk Yönetimi dosyası kapsamında değerlendirilmiştir.

1.7.1 Kullanıcı Arayüzü Tasarımı ve Güvenlik İletişimi ile İlgili Olası Kullanım Hataları

Kullanıcıya bilgi olarak, burada güvenlikle ilgili kesin kullanıcı arayüzü ve özellikleriyle birlikte potansiyel kullanım hataları (durumlar) sunulmaktadır.

	“Accept” seçeneğini seçmeden önce ACR-TIRADS analiz formundaki tüm açılır alanların tamamen doldurulduğundan lütfen emin olun. Gerekirse, tüm gerekli seçenekleri görüntülemek ve doldurmak için formun sağ tarafındaki dikey kaydırma çubuğunu kullanın.
	Bir tarama açarken, istenen taramanın hasta listesinden hem seçildiğinden hem de doğru şekilde açıldığından emin olun. Analize devam etmeden önce doğru taramanın (örn. sağ ve sol lob) görüntülendiğini lütfen doğrulayın.
	Herhangi bir analize başlamadan önce doğru hasta dosyasının seçildiğinden lütfen emin olun.
	Sistem uyarılarını veya bildirimlerini kaçırmamak için kullanırken her zaman ekrana dikkat ettiğinizden lütfen emin olun.
	Yazılımın doğru dilde görüntülendiğinden lütfen emin olun.

Kullanıcı Arayüzü Tasarımı ve Güvenlik İletişimi hakkında daha fazla bilgi için Ek’e bakın.

1.8 Siber güvenliğe ilişkin öneriler:

PIUR tUS inside sistemi mevcut bir Ultrason cihazında entegre edilmiştir ve bu nedenle ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder.

Kurulum süreci, ultrason üreticilerinin (burada GE Healthcare) e-teslimat sistemi tarafından sağlanır ve ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder.

Yedekleme ve geri yükleme ABD'deki düzenlemelere tabidir ve ultrason üreticisinin siber güvenlik önerilerini takip eder.

Siber güvenlik açığı ve olayının tespiti ve raporlaması sorumlu ultrason üreticisine iletilir.

1.9 İletişim ve Düzenleyici Bilgiler

PIUR tUS inside, Tıbbi Cihaz Yönetmelięi (AB) 2017/745, Ek VIII uyarınca non-invaziv, geçici süreli ve aktif bir Sınıf IIa tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

Bu ürünün MDR (AB) 2017/745'in genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu Ek IX'a göre Uygunluk Deęerlendirme Prosedürü ile kanıtlanmıştır.

Üretici bunu CE Etiketini ile belgelemektedir.

piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / Top 11

1070 Viyana

Avusturya



2 Güvenlik Yönetmelikleri

Elektrikli tıbbi sistemlerin montajı ve fiili hizmet ömrü boyunca yapılan değişiklikler, EN 60601-1 madde 16'da belirtilen gereklilikler açısından bir denetim gerektirir. PIUR tUS inside'ın kullanıldığı odadaki elektrik tesisatları aşağıdakilere uygun olmalıdır:

	Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
	Sistem, EM bozulmaları yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF cerrahi ekipmanı yakını ve manyetik rezonans görüntüleme için RF korumalı oda haricinde hastanelerde ve profesyonel sağlık ortamında kullanım için uygundur.
	Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır; çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalışıklarının doğrulanması için bu ekipman ve diğer ekipmanın gözlemlenmesi gerekir.
	Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir.
	Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere PIUR Sensorn herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.
	Arızalar ve kusurlar meydana gelirse. Arızaların ve kusurların meydana gelmesi kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir. Arızalar ve kusurlar meydana gelirse, PIUR tUS inside sistemini kullanmayı bırakın ve yukarıdaki iletişim bilgileri (ayrıca bölüm 6) aracılığıyla servis ekibimizi bilgilendirin.
	Sensör, cilt aydınlatma için LED içerir. Çekim sırasında, bu LED göze dönük olmamalıdır.
	Üreticinin izni olmadan pilleri değiştirmeyin.

2.1 Kullanım için Kullanıcı Gereksinimleri



- Kullanıcı, yetkili bir kişi tarafından PIUR tUS inside'ın kullanımı konusunda resmi olarak eğitilmiş ve kendisine ilgili bir sertifika verilmiştir.
- Eğitim, yetkili servis personeli tarafından verilir ve eğitim protokolünü takip eder.
- Eğitim; sistem kurulumunu, görüntü incelemesini, uygulama kullanımını, tipik kullanım hatalarını, olası sistem hatalarını ve sistemin kapatılmasını içerir.
- Sistem; sensörün açılıp kapatılmasını, şarj etme işlemini, temizliği ve LED sinyallerine yönelik bir girişi içerir.
- Asistanlar Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okumuş ve anlamışlardır.
- Kullanıcının güvenlik talimatlarını dikkate alması ve güvenlik hükümlerine uyması gerekmektedir.
- Kullanıcının, ultrasonik tanılama konusunda uzman bir hekim olması gerekmektedir.
- Kullanıcılar insan anatomisi hakkında bilgi sahibidir.
- Kullanıcılar, tıbbi tanılama için ultrason kullanımı ve PIUR tUS inside kullandıkları uygulama alanlarında pratik deneyime sahiptir.
- Yanlış görüntü verilerine yol açabileceğinden, görüntü çekimi sırasında hasta hareket etmemelidir.
- Çekim, önerilen 0.5 - 2 cm/s hız ile gerçekleştirilmelidir.

3 Ürün Bilgileri

3.1 PIUR tUS inside işlevselliği

PIUR tUS inside (Şekil 1), ultrason hacimlerinin 3 boyutlu analizi için standart ultrason cihazlarını üç boyutlu tomografik görüntüleme yöntemiyle geliştiren tıbbi bir cihazdır. PIUR tUS inside ile, muayene gerçekleştiren doktorlar standart 2D ve ultrason cihazı ortamına entegre edilmiş 3D görüntü verilerine dayanarak tanısal kararlar verebilirler. Bu 3D veriler, daha önce yalnızca BT (Bilgisayarlı Tomografi) veya MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) gibi diğer 3D görüntüleme teknolojileri kullanılarak elde edilebilen bilgileri sağlar.

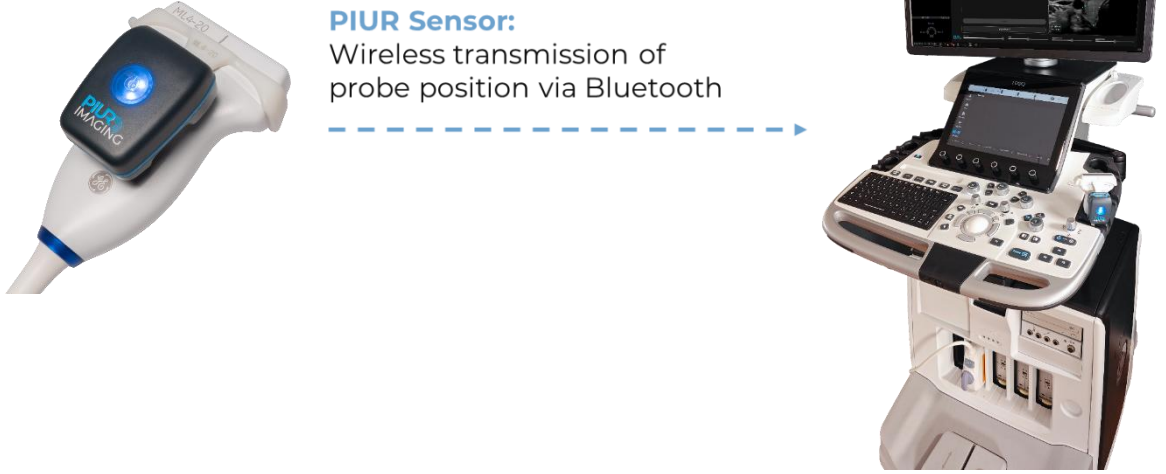


Şekil 1: PIUR tUS inside

Üç boyutlu ultrason, belirli klinik alanlarda halihazırda yaygın bir yöntemdir. Ultrason cihazı üreticileri 3D görüntü verileri oluşturmak için yöntemler sunmaktadır. Bununla birlikte, 3D görüntü oluşturmak için kullanılan teknolojiler önemli ölçüde çeşitlilik gösterir ve anatomik yapıların görüntülenmesi bakımından hepsinin sınırlamaları bulunur. Tiroid yapılarının tamamını görselleştirmek için sistemin 20 cm'ye kadar doğrusal olmayan taramalar yapabilmesi gerekir.

PIUR tUS inside, uyumlu bir GE Healthcare ultrason sisteminde çalışır. PIUR tUS inside, ultrasondan bir yazılım arayüzü aracılığıyla iletilen bir dizi 2D ultrason görüntüsünü girdi olarak alır. Ayrıca PIUR Sensor, özel olarak tasarlanmış bağlantı parçaları kullanılarak ultrason transdüserine klipslenmelidir. Görüntü çekimi için, kullanıcı 2D ultrason transdüserini hastanın vücudundaki ilgi alanı üzerinde görüntülenecek yapıya dik olarak hareket ettirir. PIUR Sensor'da yerleşik olarak bulunan bir atalet ölçüm birimi (IMU), tarama sırasında transdüserin yönünü takip eder ve bu bilgiyi Bluetooth aracılığıyla ultrasona gönderir (Şekil 2). PIUR tUS inside, görüntü analizinin gerçekleştirilebileceği tomografik 3D ultrason hacimleri oluşturmak üzere görüntü bilgileri ile sensör bilgilerini birleştirir.

Bu yöntemin önemli bir özelliği, elde edilen hacmin uzunluğunun sınırsız olmasıdır. PIUR tUS inside bu nedenle tam bir tiroid lobunun kaydedilmesine ve analiz edilmesine olanak tanır.



Şekil 2: Çekim ilkesi

3.2 Klinik Endikasyonlar

PIUR tUS inside, tiroidi ve tiroid nodülünü incelemek için kullanılır.

3.3 Kontrendikasyonlar

- Açık yarası veya tahriş olmuş cildi olan hastalarda
- Cerrahi sırasında

3.4 Klinik faydalar

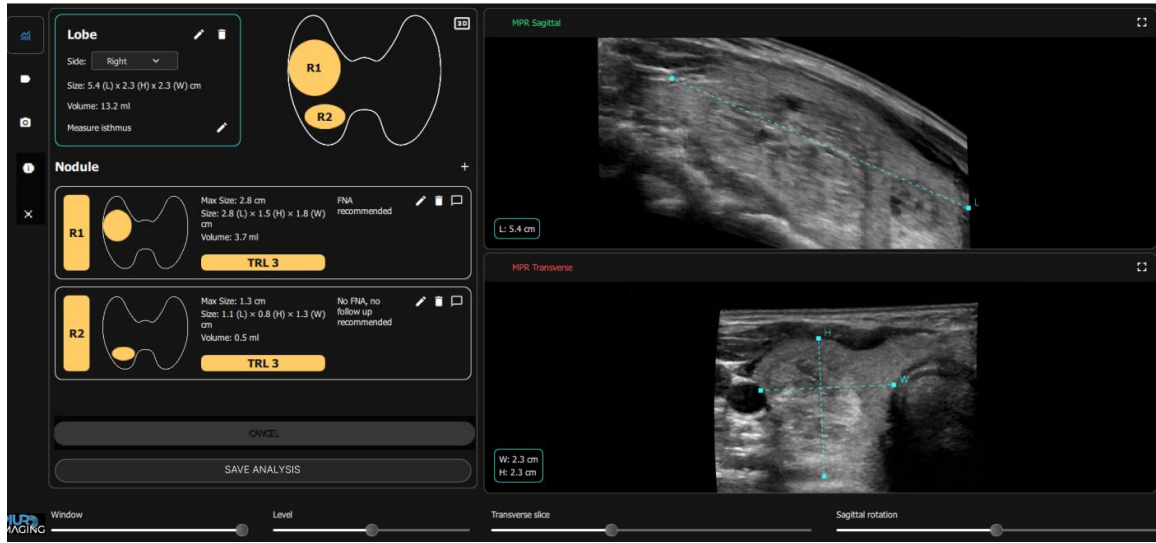
PIUR tUS inside Thyroid uygulamasının temel özellikleri ve faydaları:

- Tiroid nodüllerinin doğru 3D hacim ölçümleri, 2D US protokollerinden volumetriye kullanıcı bağımlılığını azaltır
- Zaman içinde hastalık progresyonunun iyileştirilmiş izlenmesi
- Tiroid ablasyonlarının iyileştirilmiş planlanması
- 3D görselleştirmeler aracılığıyla hastalığın ve tedavi kararlarının hastaya basitleştirilmiş açıklanması
- Tiroid nodüllerinin standardize sınıflandırılması

4 Sistem bileşenleri ve İlk Kullanım

4.1 Teslimat Paketi

Teslimat paketi, uyumlu GE Healthcare ultrason cihazına yüklenen veya yüklenebilen e-teslimli PIUR tUS inside yazılım uygulamasından oluşur.



PIUR tUS inside Software

4.2 Bileşenler ve Aksesuarlar

PIUR tUS inside, 3D rekonstrüksiyon için takip edilen taramaları çekmek için aşağıdaki bileşenleri gerektirir.



PIUR Bracket
(ultrason transdüserine bağlı olarak)
REF 34XX



PIUR Sensor
REF 3000



Kablosuz şarj cihazı
REF 3300



PIUR Sensor Hızlı Kılavuzu

4.3 Ana bileşenlerin donanımı

Özellikler



LED battery display

Qi charging coil & magnet for attachment



PIUR Sensor, bir ultrason transdüserinin hareketi hakkında bilgi sağlar. Bir bağlantı parçası aracılığıyla ultrason transdüserine sabitlenen koruyucu bir muhafazaya yerleştirilmiştir. PIUR Sensor, sağlanan Wireless Charger kullanılarak Qi 1.2 standardı aracılığıyla şarj edilebilir. Sensör, bir Bluetooth arayüzü aracılığıyla diğer cihazlara bağlanır.



Bilgi:

LED ekran, sistem durumu hakkında bilgi verir.

Pil durumu %10'un altına düştüğünde veya sensörün bağlantısı 10 dakika boyunca kesildiğinde PIUR Sensor uyku moduna geçer.

Sensör, başlatma düğmesine basılarak manuel olarak yeniden başlatılabilir



PIUR Sensor, düşük pil durumunu gösterdikten hemen sonra ve uzun süre kullanılmadıktan sonra kullanılmadan önce şarj edilmelidir.



PIUR Sensor kullanırken kulaklık veya telefon gibi diğer Bluetooth cihazlarını bilgisayara bağlamayın



Sensör penceresinin keskin aletler veya güçlü mekanik kuvvetler nedeniyle hasar görmesi, dahili elektronik bileşenlerin zarar görmesine neden olabilir ve sonuç olarak sistemi kullanılamaz hale getirebilir.

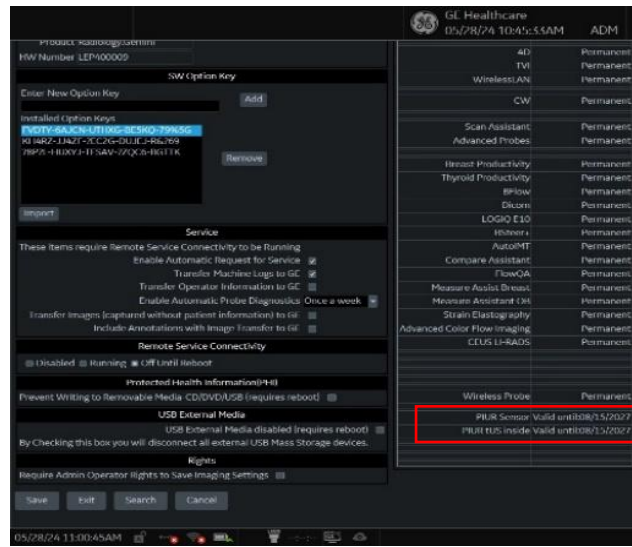


Kullanıcının yazılım ayarlarında kayıtlı birden fazla sensörü varsa, kullanıcı yalnızca bir sensörün açık olduğundan emin olmalıdır. Geri kalan sensörlerin şarj pedlerine yerleştirilmesi önerilir.

Durum	Renk	Konum
Sensör şarj oluyor	yanıp sönen yeşil	Şarj İstasyonunda
Sensör tam şarjlı = %100	sabit yeşil	Şarj İstasyonunda
Açıldıktan ve bağlantı aradıktan sonra sensör (Sensör <%15)	yanıp sönen turuncu	Kullanım sırasında
Başarılı bağlantıdan sonra sensör (Sensör <%15)	hızlı yanıp sönen turuncu	Kullanım sırasında
Açıldıktan ve bağlantı aradıktan sonra sensör (Sensör >=%15)	yanıp sönen mavi	Kullanım sırasında
Başarılı bağlantıdan sonra sensör (Sensör >=%15)	sabit mavi	Kullanım sırasında
Sensör bağlantısı kesildi	yanıp sönen mavi	Kullanım sırasında
Sensörde hata var	hızlı yanıp sönen sarı	Kullanım sırasında
Sensör başlatma	sabit beyaz	Kullanım sırasında

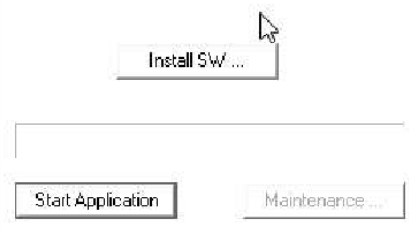
4.4 Kurulum Süreci

1. "PIUR tUS inside" için opsiyon anahtarı sayfasında mevcut bir opsiyon anahtarı olup olmadığını kontrol edin.
2. Utility+ -> Admin bölümüne opsiyon anahtarını girin.
3. Yeniden başlatmadan sonra, "PIUR Sensor" ve "PIUR tUS inside" opsiyon anahtarlarının, opsiyon anahtarı durumu listesinde görünüp görünmediğini kontrol ederek ürün anahtarlarının kabul edilmediğini doğrulayın

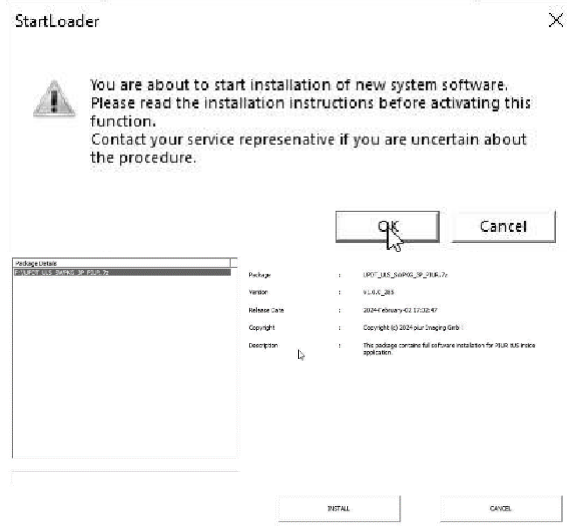


4. Yazılım kurulum dosyalarını içeren USB'yi makinedeki kullanılabilir bir bağlantı noktasına takın.
5. GE ultrason makinesini çalıştırın.
6. Aşağıdaki adımları uygulayarak yazılımın kurulum yükleme dosyasını çalıştırın:

Start Application

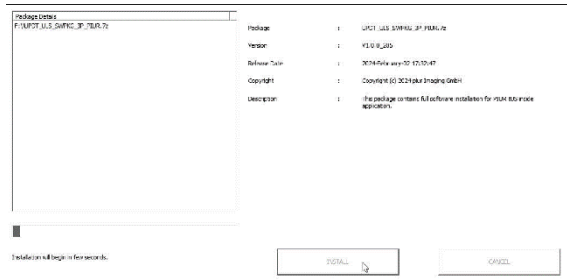


"Start Application" (Uygulamayı Başlat) penceresinde, yazılım kurulum işlemini başlatmak için "Install SW" (Yazılımı Yükle) düğmesini bulun ve tıklayın.



"StartLoader" (Yükleyiciyi Başlat) etiketli bir iletişim kutusu açılacaktır. Devam etmek için "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

Şuraya giderek kurulum paketini seçin:
"F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"
Doğru paket seçildikten sonra, kurulum işlemini başlatmak için "Install" (Yükle) düğmesine tıklayın.



"Install" (Yükle) seçeneğine tıkladıktan sonra GE System kurulum arayüzü belirecek ve kurulum işlemi kısa bir süre içinde başlayacaktır.



GE System kurulumu görünmeli ve kurulum başlamalıdır



Kurulum sırasında, ekranın ortasında Ultrason modelinin bir logosu görünecektir.

Kurulum bitene kadar bekleyin

Yükleme işlemi tamamlandığında, yazılımla çalışmaya başlamaya hazırsınız demektir.

4.5 PIUR Sensor'ın açılması/kapatılması ve GE Healthcare ultrason cihazına bağlanması

1. Güç Düğmesine basarak sensörü açın



2. Yanıp sönen mavi bir LED ışığı sensörün çalıştığını gösterir
3. Birkaç dakika boyunca kullanılmazsa, sensör otomatik olarak kapanacaktır
4. Güç Düğmesine basılarak sensör manuel olarak kapatılabilir; GE Healthcare cihazı, sensörün bağlantısının kesildiğini gösteren mavi ve kırmızı bir çubuk gösterecektir
5. GE cihazının dokunmatik panelinde "SCAN" (TARA) öğesini seçin ve ekranı sola doğru kaydırın
6. Konum sensörü tipi olarak "PIUR Sensor" öğesini seçin
7. Sensörün üzerindeki bir sabit mavi LED ışığının yanı sıra GE Healthcare cihazının üzerindeki bir yeşil sinyal çubuğu, sensörün GE Healthcare Ultrason cihazına bağlı olduğunu gösterir.



Çalıştırmadan önce PIUR Sensorn tamamen şarj olduğundan emin olun.



PIUR Sensor'ın her kullanımdan sonra şarj edilmesi önerilir.

4.6 Sensör Bağlantı Parçasının Proba Sabitlenmesi

4.6.1 PIUR Bracket – ön klips



1. Probu resimde gösterildiği gibi döndürün



2. PIUR Bracket'i probun sağ tarafına asın ve Bracket plakasındaki klipsi klik sesiyle yerine kilitlemeye kadar sensör başlığının üzerine çekin. Probun doğru yönlendirildiğinden emin olun.



3. Bağlantı parçası doğru şekilde yerine kilitlenmeli ve sabitlenmelidir



Bilgi: Klipsi sökmek için Kullanım Kılavuzunu ters sırayla izleyin.



Güvenlik Uyarısı: Sertifikalı olmayan Bağlantı Parçalarının kullanımı

- Yalnızca piur imaging GmbH tarafından resmi olarak teslim edilen Bracket ürünlerinin cihazla birlikte kullanılmasına izin verilir.

4.6.2 PIUR Sensor muhafazasının braketin ön kısmına sabitlenmesi



1. Sensörleri Bracket şarj istasyonu plakasına yerleştirin. Sensör, şarj istasyonu plakası tarafından kolayca çekilmelidir.



2. Görüntüleme iş akışına devam etmeden önce sensörün doğru şekilde yerleştiğinden emin olun.



Bilgi: Bağlantı parçasını sökmek için Kullanım Kılavuzunu ters sırayla izleyin.

5 Görüntüleme İş Akışı

Bölüm 4.4, 4.5 ve 4.6'yı tamamladıktan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. PIUR Sensorün GE cihazına doğru şekilde bağlandığından emin olun. Bağlantı şu şekilde gösterilecektir:
 - a. GE cihaz ekranındaki yeşil çubuk
 - b. PIUR Sensor üzerinde sabit mavi ışık (bölüm 4.3 ve 7.7'de açıklanmıştır)
2. PIUR Sensor dahil olmak üzere probu hastanın boynuna yerleştirin ve tiroid bezinin altında/üstünde kaudal/kraniyal bir konum belirleyin.
3. Probu konumlandırdıktan sonra, GE cihazındaki "Mark Cine" (Sine İşaretle) düğmesine basarak görüntülemeyi başlatın.
4. Probu tiroid tarafının tamamı boyunca kaudaldan kraniyale / kraniyalden kaudale hareket ettirerek taramaya başlayın. Prob, tiroidin üstünde kraniyal / altında kaudal olarak konumlandırılana kadar harekete devam edin.
5. Görüntülemeyi sonlandırmak için GE cihazındaki "P1" düğmesine basın (bkz. görüntüleme ile ilgili İpuçları/Bilgiler, "P1" düğmesi).
6. Devam eden taramayı durdurmak istiyorsanız, "Mark Cine" (Sine İşaretle) düğmesine tekrar basın. Bu eylem mevcut görüntülemeyi iptal edecektir (bkz. görüntüleme ile ilgili İpuçları/Bilgiler, "Mark Cine" [Sine İşaretle] düğmesine bakın).
7. Sol paneldeki sine döngüde beliren mavi sine simgesiyle takip edilen döngüyü onaylayın (bkz. görüntüleme ile ilgili İpuçları/Bilgiler, takip edilen ve takip edilmeyen döngü).
8. Taranmamış tiroid tarafı için işlemi yineleyin.
9. Çekim gerçekleştirildikten sonra, sol taraftaki tarama simgesinin yanındaki sine döngü simgesinin mavi renkte görüldüğünden emin olun ve taramanın takip bilgilerini içerdiğini doğrulayın. İşaretçi gri görünüyorsa, aşağıdaki İpuçları/Bilgilere bakın.



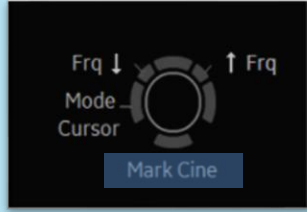
Dikkat:

Rekonstrükte edilen görüntülerin kalitesi yetersiz veya belirsiz görünüyorsa, doğrudan ultrason tarayıcısından elde edilen orijinal ultrason görüntülerini gözden geçirin.

Çekim için ipuçları/bilgiler:

- Probu sabit hızla hareket ettirin, tarama sırasında tanılama için durmayın
- Prob hareketinin çekim süresi boyunca tüm tiroid bezinin görünür olduğundan emin olun. Bezin tamamı görünmüyorsa daha büyük bir proba geçin veya sanal konveksi açın
- Çekimin tiroid bezinin tüm kaudal ve kraniyal ucunu içerdiğinden emin olun
- Sine işaretine tekrar tıklandığında taramanın bırakılabileceğini ve bunun da taramanın istemeden atılması riskini doğuracağını unutmayın.
- Yalnızca mavi sine döngü işaretli taramaların sensör tarama bilgilerini içerdiğini unutmayın. İşaretçi gri ise sensör bilgileri eksiktir

- Sensör bağlantısı ekrandaki yeşil çubuk ve sensördeki sabit mavi ışık ile onaylanır
- Sensör bağlantısının kesilmesi şu nedenlerden dolayı olabilir:
- Sensörün uyku moduna girmesi (10 dakika boyunca kullanılmadığında tetiklenir)
- Sensör pil seviyesinin çok düşük olması
- Sensörün GE cihazında takip cihazı olarak seçili olmaması
- Düğme Simgeleri Tablosu



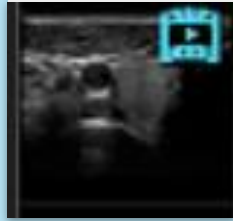
Button Mark Cine

Düğmeye basarak
görüntülemeyi başlatın

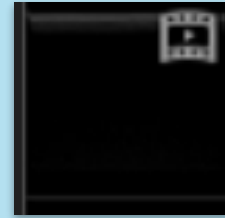


Button P1

Düğmeye basarak
görüntülemeyi durdurun



İzlenen Döngü

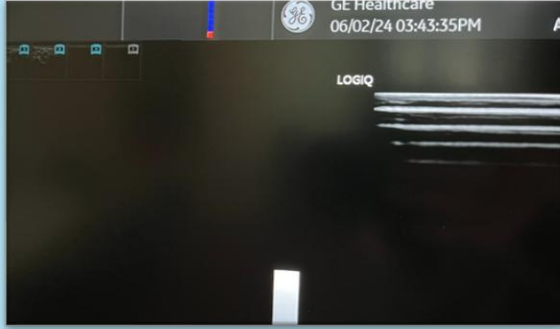


İzlenmeyen Döngü



Yeşil Çubuk

Başarılı sensör bağlantısının onayı



Mavi ve Kırmızı Çubuk

Sensörün bağlantısı kesildi

6 İş Akışını Gözden Geçirme

6.1 PIUR tUS inside yazılımını açma

Yazılım uygulaması GE Healthcare ultrason cihazındaki kullanıcı arayüzü tarafından başlatılır.

GE Healthcare ultrason cihazı kullanıcı arayüzünden "Utility+" (Yardımcı Program+) menüsüne gidin. Buradan dokunmatik ekran aracılığıyla PIUR inside uygulamasını seçebilirsiniz

6.2 Kullanıcı arayüzüne genel bakış

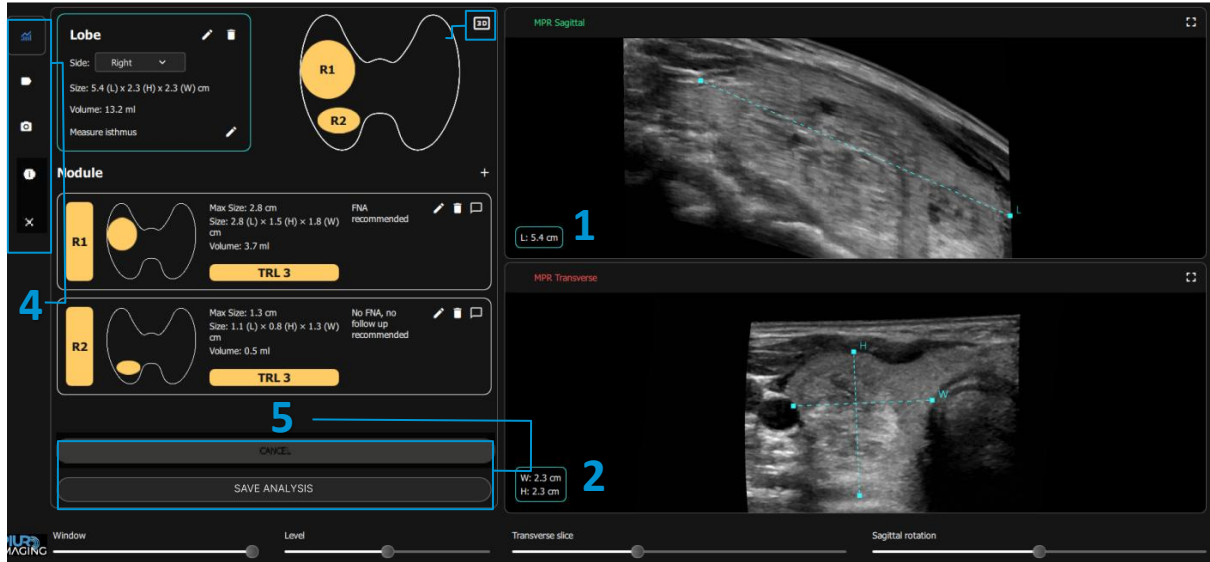


Figure 3: Yazılım ana ekranına genel bakış

1

Sagittal düzlemin multiplanar rekonstrüksiyonları (MPR). Hacim boyunca sagittal kesit.

2

Transversal düzlemin multiplanar rekonstrüksiyonları (MPR). Hacim boyunca transversal kesit.

3

3D Volume Reconstruction düğmesi: Rekonstrükte edilen ultrason hacmini 3D rekonstrüksiyon olarak temsil eder. Hacmi döndürmek için sol fare düğmesini basılı tutun. Hacim, orta fare düğmesi basılı tutularak kaydırılabilir. Yakınlaştırma faktörü fare tekerleği ile veya sağ fare düğmesi basılı tutularak farenin dikey hareket ettirilmesiyle ayarlanabilir.

4

Tool Selection: Tarama edinimi, analiz, anotasyonlar, ekran görüntüleri ve raporlar için farklı araçlar sağlar. (Automatic Report ve Autosend to PACS ayarları etkinleştirilmişse rapordaki değişikliklerin kaydedilmesi ve PACS'ye gönderilmesi).

6.3 Araç Seçimi



Lob ve Nodülleri Analiz Et, bkz. bölüm 6.9



Anotasyonlar + Ölçümler, bkz. bölüm 6.10



Tüm ekranın bir ekran görüntüsünü oluşturur ve GE Healthcare US cihazında saklar.



Bilgileri ve Etiketleri Görüntüle



inside uygulamasını kapat

6.1 3D görünüm

The 3D view is controlled by:

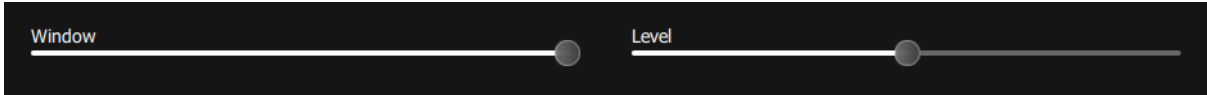
Simge	Fonksiyon	Açıklama
	Yakınlaştırma	İmleci 3D görünüme taşıyın. Sağ tıklayın ve tıklamayı basılı tutun. İmleç mevcut fonksiyonu gösterir. Uzaklaştırmak için trackball'u aşağı hareket ettirin, yakınlaştırmak için trackball'u yukarı hareket ettirin.
	Döndürme	İmleci 3D görünüme taşıyın. Sol tıklayın ve tıklamayı basılı tutun. İmleç mevcut fonksiyonu gösterir. 3D modeli döndürmek için trackball'u hareket ettirin.

6.2 MPR görünüm

MPR (2D) kontrol birimleri:

Simge	Fonksiyon	Açıklama
	Kaydırma	Kaydırma fonksiyonu varsayılan olarak seçilidir. Herhangi bir MPR görünümündeki görüntüye sol tıklayın. Fare tıklamasını basılı tutun. İmleç fonksiyonu gösterir.
	Yakınlaştırma	Herhangi bir MPR görünümündeki görüntüye sağ tıklayın. Fare tıklamasını basılı tutun. İmleç fonksiyonu gösterir.
	Taşıma	Dokunmatik panelde “pan” fonksiyonelliği etkinleştirilir. Veri setini taşımak için bir MPR görünümüne sol tıklayın ve basılı tutun.

6.3 Pencere / Seviye ayarları



MPR görünümündeki parlaklık ve kontrast kaydırıcı ile değiştirilebilir.

6.4 MPR kaydırıcısı



Transverse kesitin hareket ettirilmesi, tüm veri seti boyunca hareket etmeyi sağlar.



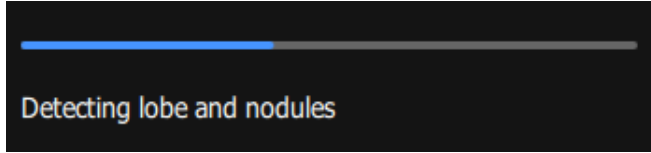
Sagittal rotation kaydırıcısının hareket ettirilmesi, sagittal görünümü döndürür. Kaydırıcının hareketi sırasında, koronal görünüm transverse MPR’de görüntülenir.

6.5 US cihazı kontrolleri

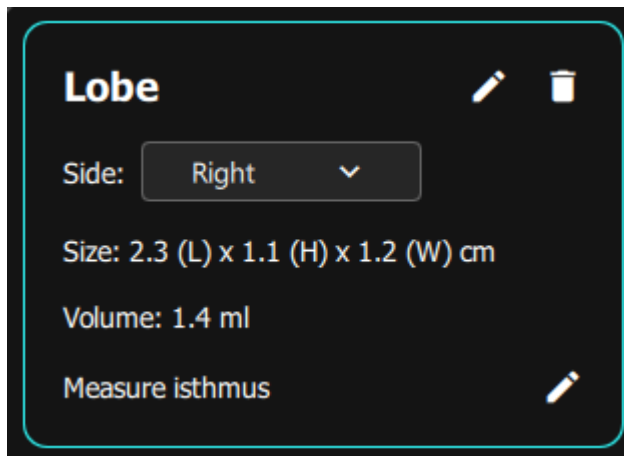
US cihazı, uygulama ile etkileşim kurmak için gömülü kullanıcı etkileşim tuşları sağlar.

	Kaydırma çubuğunu kontrol eder (bkz. 6.7)
	Transversal düzlemi hareket ettirir
	Sagittal düzlemi hareket ettirir
	Koronal düzlemi hareket ettirir
Sembol yok, dokunmatik panelde "Zoom" olarak etiketlenmiştir.	Yakınlaştırmayı kontrol eder
	Pencereyi kontrol eder (2D)
	Seviyeyi kontrol eder (2D)

6.6 Thyroid Analysis workflow



İlerleme çubuğu süreçle ilgili gösterge sağlar.



Auto-side selection: Lob tarafı otomatik olarak algılanır. Taraf, Side alanının yanındaki oka tıklanarak ve istenen taraf (Right veya Left) seçilerek değiştirilebilir.

Size alanı, algılanan lobun otomatik olarak hesaplanan 3 çizgili ölçümlerini görüntüler.

Volume alanı, otomatik olarak hesaplanan lob hacmini mililitre (ml) cinsinden görüntüler.



Otomatik olarak oluşturulan üç çizgili lob ölçümleri, yeniden çizilmelerine izin vermek için düzenlenebilir veya silinebilir.



Manuel Lob Ölçümü Düzeltme Aracı

Edit simgesine tıklayın (veya dokunmatik paneldeki fonksiyonelliği kullanın). İmleci 3 çizgili ölçümlerin uç noktalarının üzerine konumlandırın. Bir uç noktayı seçin ve istenen konuma sürükleyin. Bu ayarlama tüm uç noktalar için gerçekleştirilebilir.

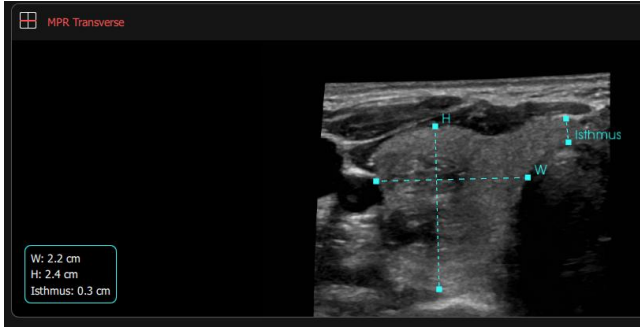
Ölçümleri onaylamak için Edit simgesinin yerini alan Accept simgesine tıklayın.



Delete simgesine tıklayarak tüm üç çizgili ölçümleri kaldırın ve manuel yeniden çizimi etkinleştirin. Kaldırma işleminden önce bir onay açılır penceresi açılır.

Tüm değişiklikleri iptal etmek ve lob ölçümlerini kaldırmak için “cancel” seçeneğine tıklayın.

Measure isthmus



İsthmus Ölçümü

İsthmus genişliğinin manuel çizimini etkinleştirmek için Edit simgesine tıklayın.

İlk uç noktayı belirlemek için istenen MPR görünümüne bir kez tıklayın.

İkinci uç noktayı belirlemek için tekrar tıklayın.

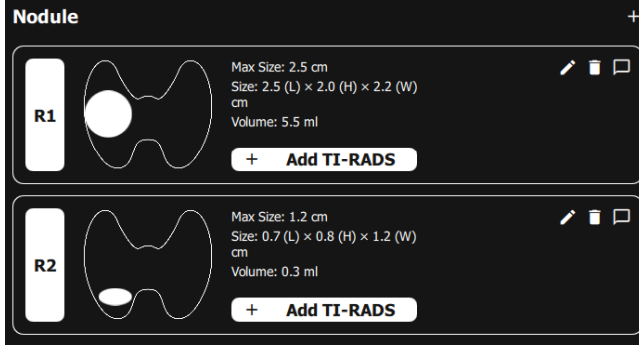
Çizgi ölçümünü tamamlamadan önce araçtan çıkmak için menünün alt kısmındaki “cancel” düğmesine tıklayın. Tüm değişiklikler iptal edilir.

Isthmus thickness: 0.3 cm



İkinci uç nokta yerleştirildikten sonra araç otomatik olarak kapanır. Hesaplanan isthmus kalınlığı Lobe Summary’de görüntülenir.

Edit simgesinin yerini Delete simgesi alır. İsthmus ölçümünün kaldırılması gerekiyorsa Delete simgesine tıklayın.



Otomatik olarak algılanan nodüllerin özetleri şunları içerir:

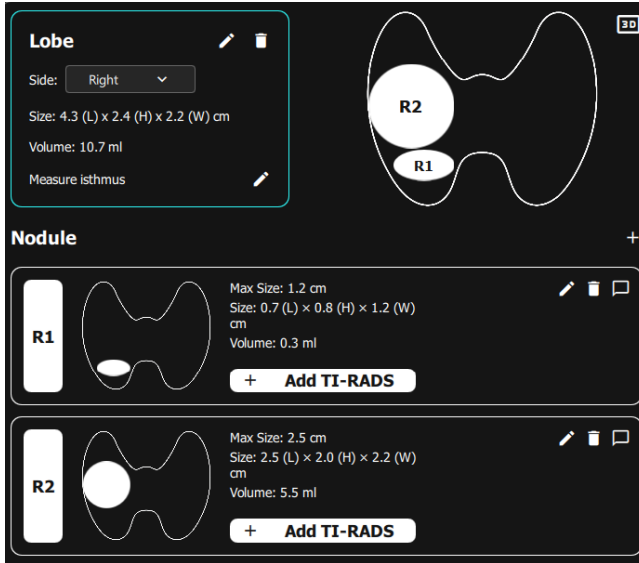
R/L/I + Nodül Numarası: Nodül indeksi ve sağ (R), sol (L) tiroid lobu veya istmus (I).

Piktogram: Nodülün tiroid içindeki konumu ve yaklaşık boyutuna ilişkin görsel bir gösterge sağlar.

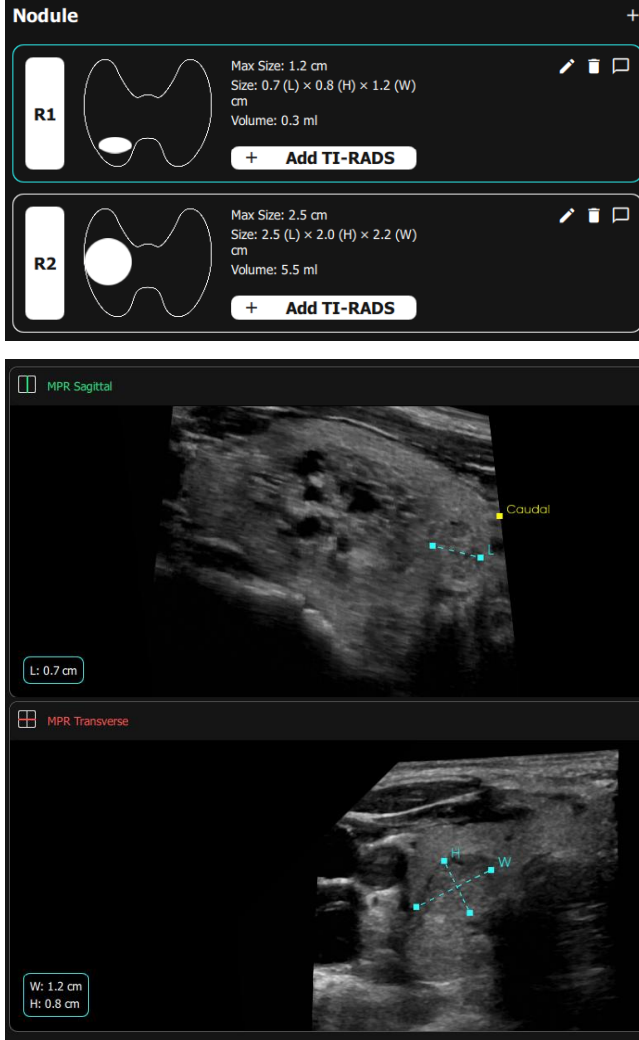
Maks. Boyut: 3 çizgili ölçümler arasındaki en uzun boyut.

Boyut: Nodülün 3 çizgili ölçümleri.

Hacim: 3 çizgili ölçümlere dayanarak hesaplanan nodül hacmi, mililitre cinsinden.



Listedeki nodüller herhangi bir zamanda yeniden sıralanabilir (Editing modu etkin değilse). Sıralamayı değiştirmek için istenen nodül özetini listedeki gerekli konuma sürükleyip bırakın.



Listedeki herhangi bir nodül özeti (veya lob özeti) seçilmesi, MPR görüntülerini otomatik olarak ilgili yapıya odaklar. Seçilen nodül veya lob MPR görüntülerinde ortalıdır ve ilişkili 3 çizgili ölçümler görüntülenir.

Manuel Nodül Ölçümü Düzeltmesi

Edit simgesine tıklayın. İmleci 3 çizgili ölçümlerin uç noktalarına taşıyın. Bir uç noktayı seçin ve istenen konuma sürükleyin. Bu işlem, herhangi bir ölçüm uç noktası için gerçekleştirilebilir.

Düzenleme aracından çıkmak ve tüm değişiklikleri iptal etmek için "Cancel" düğmesine tıklayın.





Değişiklikleri onaylamak için Edit simgesinin yerini alan Accept simgesine tıklayın.

Düzenleme fonksiyonelliği, dokunmatik paneldeki “edit” düğmesine tıklanarak da etkinleştirilebilir.

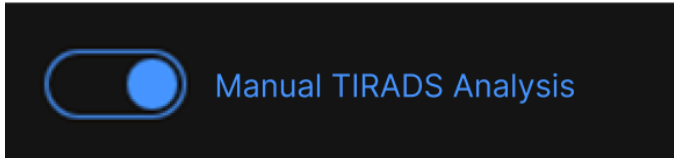


Nodülü listeden kaldırmak için Delete simgesine tıklayın.



Nodül özetine ek metin eklemek için Comment simgesine tıklayın.

US cihazı ayarlarında:



Off: Yazılım tarafından oluşturulan TI-RADS önerilerini etkinleştirir

On: Kullanıcının manuel girişi için boş bir TI-RADS analiz menüsü görüntüler



Yazılım şunları önerir:

Composition

(0) Kistik veya neredeyse tamamen kistik

(0) Süngerimsi

(1) Karışık kistik ve solid

(2) Solid veya neredeyse tamamen solid

Echogenicity

(0) Anekoik

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

(1) Hiperekoik veya izoekoik c

(2) Hipoekoik

(3) Çok hipoekoik

Shape

(0) Genişliği yüksekliğinden fazla

(3) Yüksekliği genişliğinden fazla

Margin

(0) Belirsiz

(0) Düzgün

(2) Lobüle veya düzensiz

(3) Ekstra-tiroidal uzanım

ACR TI-RADS Echogenic Foci

(0) Yok veya büyük kuyruklu yıldız kuyruğu artefaktları

(1) Makrokalsifikasyonlar

(2) Periferik kalsifikasyonlar

(3) Noktasal ekojenik odaklar

TI-RADS seviyesini onaylamak için Accept'e tıklayın.

Önceki ekrana dönmek için Clear'a tıklayın. Bu işlemle, daha önce yapılmış herhangi bir TI-RADS analizi kaybolacaktır.

TI-RADS seçimini manuel olarak düzenlemek mümkündür.

R1

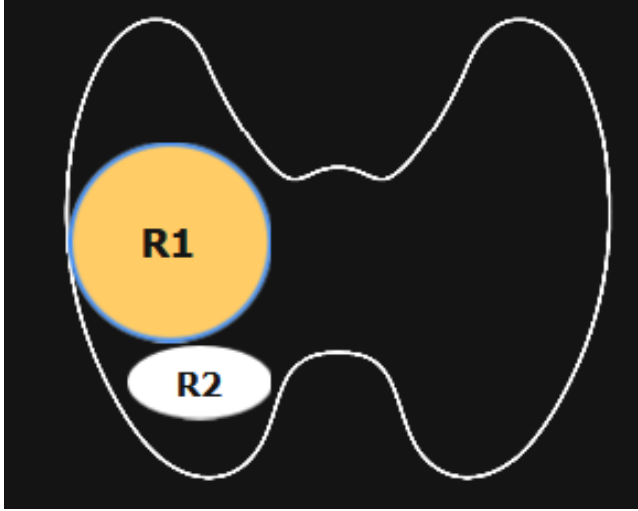
Max Size: 2.5 cm
Size: 2.5 (L) x 2.0 (H) x 2.2 (W) cm
Volume: 5.5 ml

FNA recommended

TRL 3

TI-RADS seviyesi, menüde daha önce seçilmiş seçeneklere dayanarak otomatik olarak hesaplanır.

Nodül numarasının, piktogram gösteriminin, TI-RADS menü düğmesinin ve genel tarama piktogramının rengi, ilgili TI-RADS seviyesini yansıtacak şekilde güncellenir.

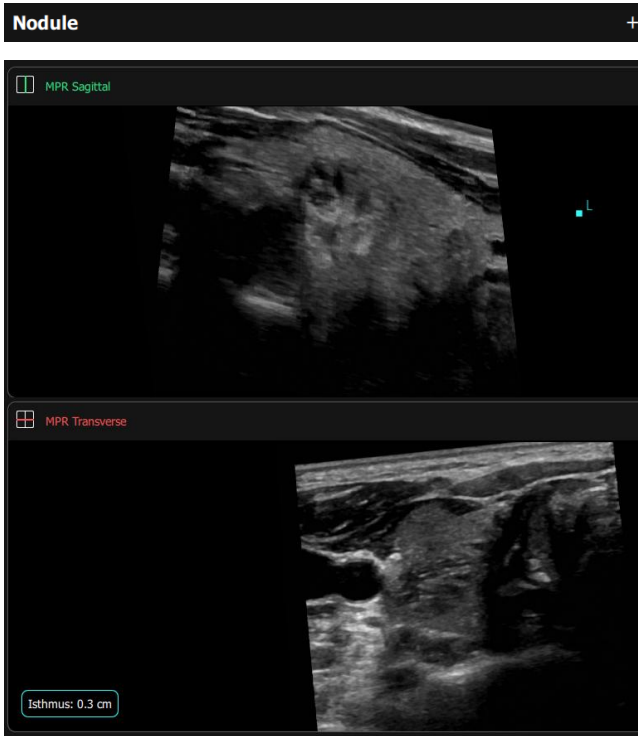


Nodül için üç öneri mevcuttur:

FNA önerilir

Takip önerilir

FNA önerilmez, takip önerilmez



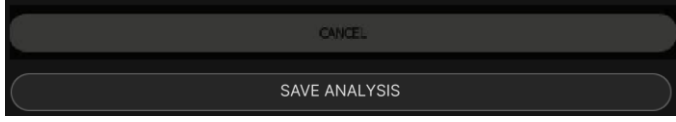
Nodule yanındaki “+” simgesine tıklayarak analize bir nodül ekleyin.

MPR görünümleri arasında gezinin ve istenen konumlara tıklayarak 3 çizgili ölçümlerin uç noktalarını tanımlayın.

Ölçümler aşağıdaki sırayla gerçekleştirilir: Uzunluk (L), Yükseklik (H) ve Genişlik (W). Her ölçüm sırasında, o anda gerçekleştirilen ölçümü belirtmek için imlecin yanında gösterge (L, H veya W) görüntülenir.

Son uç nokta yerleştirildikten sonra araç otomatik olarak kapanır. Hesaplanan ölçümler ve hacim daha sonra listeye eklenen yeni bir nodül özetinde görüntülenir.

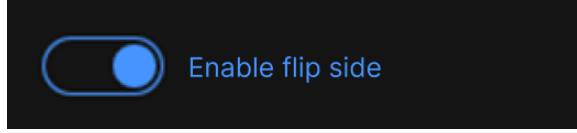
Otomatik olarak algılanan nodüller için daha önce açıklanan tüm düzenleme seçenekleri, manuel olarak eklenen nodüller için de mevcuttur.



“Save Analysis” tüm ölçümleri kaydeder ve bunları cihaz veritabanına aktarır. Uyarı: Analizi kaydettikten sonra bu işlemi güncelleyemez veya geri alamazsınız!

6.7 Analiz Parametre Ayarları

“utility”, “scanner apps”, “PIUR tUS inside” ayarlarında analiz için aşağıdaki parametreler değiştirilebilir.



Active: Görüntü, sol taramayı sağ tarama yapmak için çevrilir.

“Minimum nodule volume (ml)” kaydırıcısı

Otomatik olarak algılanacak bir nodülün minimum boyutunu ayarlamak için kaydırıcıya gidin. Kaydırıcının Current değeri aşağıda görüntülenir.

3D ekran görüntüsü oluştur ve sakla

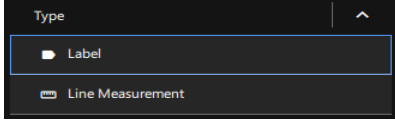
Analiz kaydedilir kaydedilmez 3D ekran görüntüsünü oluşturmak ve saklamak için onay kutusunu seçin.

Lob/Nodül ölçüm sırası

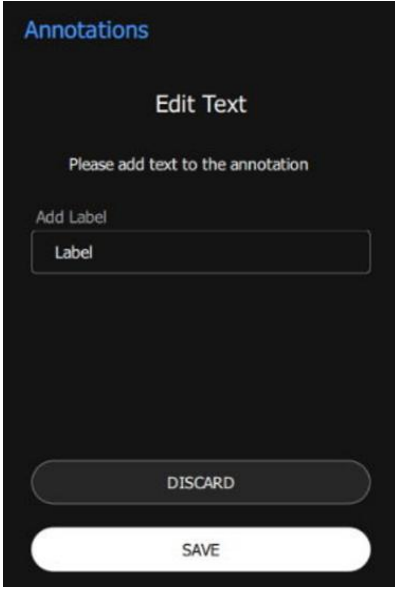
Nodüllerin/lobun ölçülmesi için hangi sıranın uygulanacağını açılır menüden seçin. Seçenekler şunlardır:

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

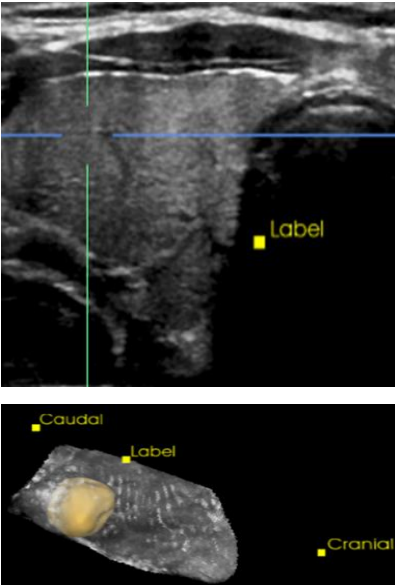
6.8 Anotasyonlar



Label ve Line Measurements arasında seçim yapın veya bir etiket oluşturmak için bir şablona tıklayın.



Etiket işaretleyicisini MPR düzlemlerinde hedefleyin.
Label adını değiştirin, iptal edin veya kaydedin.
Şablon metin etiketleri, metin alanında varsayılan olarak şablon adını sağlar.



Label'ın MPR'lerde ve 3D hacimde görünümü.
Yerleştirilen tüm anotasyonlar "list of annotations" içinde listelenir.
Burada anotasyonlar görünür hale getirilebilir veya silinebilir.

7 Operasyondan Çıkarma

7.1 Cihazı Kapatma ve Saklama

Uygulama Ultrason ortamı tarafından kapatılır.

İlgili tüm bilgileri kaydettiğinizden emin olun.

7.2 Cihazı Şarj Etme ve Saklama

PIUR Sensorn şarjı kablosuz olarak yapılır.

1. PIUR Sensor bir şarj pedi üzerine yerleştirin.
2. PIUR Sensorn alt kısmına basılmış bir şarj etiketi, şarj pedinin merkezi ile aynı hizada olmalıdır.



Şekil 4: PIUR Sensor şarj pedi üzerinde

LED geri bildirimi:

Aydınlatma

- Yanıp sönen yeşil
- Sabit yeşil
- Sabit mavi
- Yanıp sönen mavi
- Sabit sarı
- Yanıp sönen sarı

Sistem durumu hakkında bilgi

Şarj pedinde, pil şarj oluyor
Şarj pedinde, pil tamamen şarj oldu
Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve şarjlı
Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve şarjlı değil
Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı ve %15'den daha az şarja sahip
Şarj cihazından ayrılmış, Sensör bağlı değil ve %15'den daha az şarja sahip

7.3 Dezenfeksiyon ve Temizlik

7.3.1 PIUR Sensorün Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

PIUR Sensor, her kullanımdan önce ve sonra geçerli dezenfeksiyon ve temizlik kurallarına uygun olarak temizlenmelidir.



Optimum hijyen ve performansı sağlamak için PIUR Sensor her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Ek güvenlik için kullanımdan önce temizlenmesi de önerilir.

1. Sensör yuvasını bir elinizle çapraz olarak aşağı doğru iterek bağlantı plakasından çıkarın.
2. Gerekirse yumuşak nemli bir bez kullanarak sensör yuvasındaki tüm kirleri ve kalıntıları dikkatlice temizleyin.
3. Sensör yüzeyini CaviWipes™ ile silin.
4. Sensörü yaklaşık 2 dakika kurumaya bırakın.



Güvenlik Uyarısı

PIUR Sensor asla dezenfektan veya başka bir sıvıya daldırmayın. Bileşenin sıvıya daldırılması garanti kaybına neden olur ve sistemin hasar görmesine ve hastanın tehlikeye girmesine yol açabilir. Bu bileşenler yanlışlıkla herhangi bir maddeye daldırılırsa, lütfen üreticiyle iletişime geçin.

7.3.2 Bracket'in Çıkarılması ve Temizlenmesi

Her hasta muayenesinden sonra bağlantı parçasını aşağıdaki şekilde temizleyin ve dezenfekte edin:

1. Bağlantı plakasına hafif bir basınç uygulayarak bağlantı parçasını sabitleme kısmından ayırın ve ultrason probundan çıkarın.
2. Bağlantı parçasını CaviWipes™ ile silin.
3. Bağlantı parçasını yaklaşık 2 dakika kurumaya bırakın.



Güvenlik Uyarısı

Sistem bileşenlerini asla sterilize etmeyin (örn. otoklav). Bu bileşenlerden herhangi birinin sterilizasyonu garanti kaybına neden olur ve sistemin hasar görmesine ve hastanın tehlikeye girmesine yol açabilir. Bu bileşenler yanlışlıkla sterilize edilirse, lütfen üreticiyle iletişime geçin.



Optimum hijyeni sağlamak için PIUR Bracket her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Ek güvenlik için kullanımdan önce temizlenmesi de önerilir.

Temizlik ve dezenfeksiyona başlamadan önce lütfen aşağıdakilere dikkat edin:

- (Elektrikli) bileşenlerin hiçbirinde görünür bir hasar olmamalıdır; aksi takdirde su veya temizlik/dezenfeksiyon çözeltisi nüfuz edebilir. Bu, arızalara veya elektrikli bileşenlerin hasar görmesine neden olabilir.
- Daldırma temizliği veya dezenfeksiyonu uygulamayın.

Kullanılan deterjan, dezenfektan üzerinde belirtilen uygulama talimatlarına kesinlikle uyun!

Enfeksiyonların önlenmesine yönelik yasal hijyen yönetmelikleri ve tıbbi cihazların bakımına yönelik gereklilikler uyarınca, her kullanımdan sonra dikkatli ve etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon gerçekleştirilmelidir.

Kaba kirler görülebiliyorsa, dezenfeksiyondan önce uygun bir temizleyici (veya dezenfektan temizleyici) ile giderilmelidir.

Malzeme uyumluluğu kanıtlanmış olan uygun dezenfeksiyon araçları kullanılmalıdır:

Cleaning Agent	Active Ingredient	Dry time
CapiWipes™ (Disinfectant Wipes)	Quaternary ammonium germicidal detergent solution	2 Minutes

UYARI: Herhangi bir sıvı veya aerosol temizleyici kullanmayın, yalnızca yukarıda belirtilen belirlenmiş temizleme solüsyonunu (ajanını) kullanın.

7.4 PIUR tUS inside yazılımının kaldırılması

PIUR tUS inside yazılımını cihazdan kaldırmak için lütfen Servis ile iletişime geçin. İletişim bilgileri bölüm 6'da bulunabilir.

7.5 PIUR Sensorün Atılması

PIUR Sensor, elektronik atıklara ilişkin ulusal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Alternatif olarak, cihaz bertaraf edilmek üzere üreticiye geri gönderilebilir.

8 Servis ve Bakım

8.1 İletişim

service@piurimaging.com

Yardım hattı: +43-12 650 16 8

Servis ekibimize iletişime geçmeden önce lütfen yazılım sürümünü not edin. Yazılım sürüm numarasını PIUR tUS inside sistemindeki Bilgi ekranında, bilgi simgesi altında bulabilirsiniz (bkz. bölüm 6.3).

8.2 Bakım Aralığı

PIUR tUS inside bakım gerektirmez.



Bilgi: Pillerin oda sıcaklığındaki Çevrim Ömrü, 500 döngü veya 2 yıl sonra (şarja bağlı olarak) minimum kapasitenin %80'ine düşebilir.

PIUR Sensor, pillerin ne zaman bittiğini zaten gösterecektir.

8.3 Yazılım Güncellemesi

Kullanıcının yazılım güncellemeleri yapmasına izin verilmez. Yazılım güncellemeleri eğitimli servis personeli tarafından gerçekleştirilir veya GE Healthcare uygulama mağazası aracılığıyla sağlanır.

8.4 Arıza ve Kusur Durumunda Uygulanacak Prosedür



Güvenlik Uyarısı: Arızalar ve kusurlar meydana gelirse.

Arızaların ve kusurların meydana gelmesi kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

- Arızalar ve kusurlar meydana gelirse, PIUR tUS inside sistemini kullanmayı bırakın ve yukarıdaki iletişim bilgileri aracılığıyla servis ekibimizi bilgilendirin.

9 Teknik Veriler

9.1 Uyumluluk

US Üreticisi	US Modeli	PIUR inside Yazılım sürümü	GE cihaz yazılım sürümü	Prob Modeli	Bracket Modeli	Ekran Çözünürlüğü
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

PIUR tUS inside için minimum donanım gereksinimleri ve uyumluluk için karşılanması gereken kriterler:

- GE Ultrasound API ortamı
- Görüntü kare hızı > 25 fps mümkün olmalıdır
- Windows 10 64-bit işletim sistemi
- Nvidia Grafik Kartı 4 GB GPU belleği (CUDA ile)
- 16 GB RAM
- Bluetooth 4.0 veya üzeri

9.2 Teknik veriler

Parametre	PIUR Sensor
Voltaj	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Güç girişi	~ 0,15W
Boyutlar	41,8x56,2x25,3 mm
Kütle	40 g
(ambalajsız)	2 yıl (Pil tükenmesi nedeniyle) NOT: Ana ürünün kullanım ömrünü etkilememek, yani tıbbi cihazın güvenliğini ve performansını korumak için pil 2 yıl sonra önleyici olarak değiştirilmelidir!
Kullanım ömrü	- Sıcaklık: -10 °C ila +60 °C - Bağıl nem: %10 – %90 (dış mekanda depolama yok) - Atmosferik basınç: 50 kPa ila 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Ek A 7.9.3.1) 3 ay içinde kullanın veya yeniden şarj edin
Depolama ve taşıma koşulu	- Sıcaklık: 0 °C ila +30 °C - Bağıl nem: %10 - %65 (dış mekanda depolama yok)

Önerilen depolama ve taşıma koşulları	- Sıcaklık: +10 °C ila +30 °C - Bağıl Nem: %30 ila %75 Atmosferik basınç: 70 kPa ila 106 kPa
Önerilen çalışma koşulları	Maksimum 2000 m

9.3 Ölçüm Fonksiyonu



Güvenlik Uyarısı: Doğru ölçümler yalnızca Takip Sensörünün "Performance" (Performans) Alanında (yani aynı odada) gerçekleştirilebilir. Bir ölçüm sırasında "Performance" (Performans) Alanından çıkılması durumunda bir uyarı görünecektir.

PIUR tUS inside doğruluğu:

- PIUR tUS inside, G3 sensör, 2D ultrason B-moduna (–%34,72 ila +%25,79) kıyasla daha küçük bir göreceli hacimsel hata aralığı (–%21,24 ila +%10,38) göstermiştir; burada hata aralığı, ölçümlerin %95’ini içeren bölgeye karşılık gelir.

Amaç:

Bu tezgah çalışmasının amacı, bilinen doğru hacimlere sahip fantomlar kullanılarak PIUR tUS inside (G3 sensör) ile 2D B-Mode ultrasonun hacimsel doğruluğunu karşılaştırmaktır.

Yöntemler:

Çalışma, tiroid nodüllerini temsil eden ve trakea şeklindeki kaideler üzerine monte edilen 6 agar fantom kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Fantomların hacimleri 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL ve 6,70 mL idi. Ground truth (GT) hacimleri su yer değiştirme yöntemiyle belirlenmiş ve 3D tarama, BT ve 31 günlük tekrar ile doğrulanarak stabilite teyit edilmiştir. Altı fantomun her biri, araştırma yöntemi PIUR tUS (G3 sensör) ve referans standart 2D ultrason dahil olmak üzere birden fazla görüntüleme modalitesi kullanılarak ölçülmüştür. Ölçümler iki uzman tarafından bağımsız olarak gerçekleştirilmiş ve modalite başına toplam 12 ölçüm elde edilmiştir.

Birincil sonlanım noktası, göreceli hacimsel hatayı (%) ölçmektir. Sonuçlar %95 göreceli aralık hatası olarak özetlenmiştir.

Örneklem büyüklüğü küçük olduğundan (2 okuyucu x 6 fantom), normallik varsayılmaz. Bu nedenle, anlamlılık testi için 0,05 anlamlılık düzeyinde parametrik olmayan Wilcoxon işaretli sıralar testi uygulanmıştır. Aşağıdaki hipotezler değerlendirilmiştir:

PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasında anlamlı bir fark olup olmadığı. Bu test, PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasında hesaplanan göreceli hacimsel hatanın medyanının 0’dan farklı olup olmadığını değerlendirmiştir.

2D B-Mode ultrason ile ground truth arasında anlamlı bir fark olup olmadığı. Bu test, 2D B-Mode Ultrason ile ground truth arasında hesaplanan göreceli hacimsel hatanın medyanının 0'dan farklı olup olmadığını değerlendirmiştir.

PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasındaki medyan farkın, 2D B-Mode ultrason ile ground truth arasındaki medyan farktan anlamlı şekilde farklı olup olmadığını.

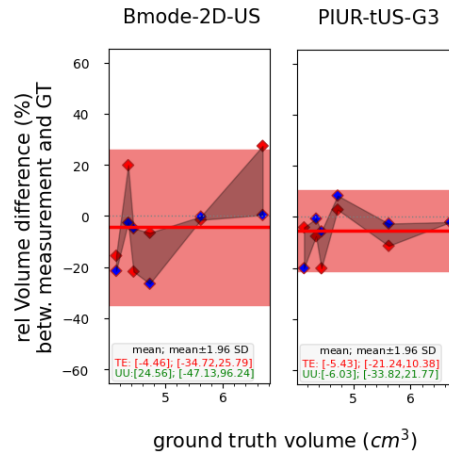
Sonuçlar:

PIUR tUS inside için göreceli hataların %95'i -%21,24 ila +%10,38 aralığında yer almıştır. 2D B-mode ultrason için aralık -%34,72 ila +%25,79 idi. PIUR tUS inside için göreceli hata aralığının 2D Ultrasona göre daha dar olduğu gösterilmiş olup, bu daha yüksek doğruluğu göstermektedir. Göreceli hatalar, Şekil 5'te Bland-Altman grafiğinde gösterilmiştir.

PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasındaki medyan göreceli hacimsel hata -%3,37 idi. Wilcoxon işaretli sıralar testi, 0,05'ten büyük bir p-değeri vermiş olup, PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığını göstermektedir.

2D B-Mode ultrason için medyan göreceli hacimsel hata -%3,73 idi. Wilcoxon işaretli sıralar testi, 0,05'ten büyük bir p-değeri ile sonuçlanmış olup, ground truth'tan istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığını da göstermektedir.

Son olarak, PIUR tUS (G3 sensör) ile ground truth arasındaki medyan farkın, 2D B-Mode ultrason ile ground truth arasındaki medyan farkla karşılaştırılması 0,275% idi. Wilcoxon işaretli sıralar testi 0,91 p-değeri ile sonuçlanmıştır. Bu sonuç, iki yöntem arasında anlamlı bir fark olmadığını düşündürmektedir.



Şekil 1 Ground Truth ile iki görüntüleme modalitesi arasındaki farkı gösteren göreceli hacimsel hata

Sonuç:

Bu fantomlar genelinde, PIUR tUS inside (G3 sensör), 2D B-mode'a göre daha dar bir hata bandı göstermiş olup, altın standart 2D ultrasona kıyasla daha iyi hacimsel doğruluğa işaret etmektedir.

9.4 Sınıflandırma

	PIUR Sensor
Koruma sınıfı	Dahili güçle çalışan cihaz
IP sınıflandırması	IPx5

9.5 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

PIUR Sensor standartların gerekliliklerini karşılar: 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)
- TASLAK EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

PIUR Sensor, CISPR 11'e göre grup 1, sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

EN 60601-1-2 kapsamında, DUT, CISPR 11'e göre grup 1, sınıf B ve CISPR 32'ye göre sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

ETSI EN 301 489-1 kapsamında, DUT, CISPR 32'ye göre sınıf B olarak sınıflandırılmıştır.

	PIUR Sensor
Alım frekans bandı	2,4 GHz ISM frekans bandı EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Alıcı bölümün bant genişliği	maks. 1 Mbit/s
Frekans iletim bandı	2,4 GHz ISM frekans bandı EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Modülasyonun tipi ve frekans özellikleri	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Etkin yayılan güç	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

Kullanım Ortamı

Cihaz, tanısal ultrason muayenelerinin gerçekleştirildiği standart bir klinik veya hastane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kurulum genellikle bir ultrason sistemini ve potansiyel olarak ek tıbbi ekipmanları içerir. Sistem, ameliyathanelerde veya MRI gibi güçlü EM bozulmalarına neden olabilecek ağır görüntüleme cihazlarının bulunduğu odalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Cihazı, bilinen yüksek EM bozulmalarının bulunduğu bir ortamda çalıştırmayın. PIUR tarafından sağlananlar dışında, RF sinyalleri kasıtlı olarak ileten cihazları (cep telefonları, vericiler/alıcılar veya radyo kontrollü ürünler) ekipmanın yakınında kullanmayın; çünkü bu durum performansın yayınlanmış spesifikasyonların dışına çıkmasına neden olabilir. Bu ekipmanın yakınında bulunduğunuzda bu tür cihazların gücünü kapalı tutun.

Lütfen ayrıca Bölüm 9.2'deki çevresel koşullara bakın.

Beklenen fonksiyonlar ve performans

Her türlü elektronik ekipman, hava yoluyla veya bağlantı kabloları aracılığıyla diğer ekipmanlara elektromanyetik girişim oluşturabilir. EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) terimi, bir ekipmanın diğer ekipmanlardan gelen elektromanyetik etkileri sınırlandırma ve aynı zamanda kendi elektromanyetik yayılımı ile benzer ekipmanları etkilememe kabiliyetini ifade eder.

Ürünün tam EMC performansına ulaşabilmesi için kullanıcı kılavuzuna uygun şekilde doğru kurulum yapılması gereklidir. Ürün, 4.4 Ultrason Cihazı ile Bağlantı bölümünde belirtildiği şekilde kurulmalıdır.

PIUR Sensor, Bluetooth sinyali aracılığıyla iş istasyonuna bağlanmalı ve kesinti olmaksızın bağlı kalmalıdır.

EMC ile ilgili sorunlar yaşanması durumunda lütfen servis personeliniz ile iletişime geçin.

Bağışıklık ve Emisyon Testleri

Cihaz, EMC Test Planı ve EN 60601-1-2'ye göre aşağıdaki emisyon ölçümlerini başarıyla geçmiştir:

- Norm Ref.: CISPR 11 - Yayılı emisyonlar 30 MHz ila 1000 MHz

Cihaz, EMC Test Planı ve ETSI EN 301 489-1'e göre aşağıdaki emisyon ölçümlerini başarıyla geçmiştir:

- Norm Ref.: EN 55032 sınıf B - Yayılı emisyonlar 30 MHz ila 1000 MHz

Cihaz, EMC Test Planı, EN 60601-1-2 ve EN 60601-2-37'ye göre aşağıdaki bağışıklık testlerini başarıyla geçmiştir:

- Norm Ref.: IEC 61000-4-2 - Elektrostatik deşarj bağışıklık testi
- Norm Ref.: IEC 61000-4-3 - Radyo frekanslı elektromanyetik alanlar bağışıklık testi
- Norm Ref.: IEC 61000-4-3 - RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakın alan bağışıklık testi
- Norm Ref.: IEC 61000-4-8 - Güç frekanslı manyetik alanlar bağışıklık testi

Cihaz, EMC Test Planı ve ETSI EN 301 489-1'e göre aşağıdaki bağışıklık testlerini başarıyla geçmiştir:

- Norm Ref.: IEC 61000-4-2 - Elektrostatik deşarj bağışıklık testi
- Norm Ref.: IEC 61000-4-3 - Radyo frekanslı elektromanyetik alanlar bağışıklık testi

Elektromanyetik Emisyon ve Bağışıklık Beyanları Özet Tablosu

Emisyon Testi	Uygunluk Seviyesi
RF Emisyonları, CISPR 11	Grup 1, Sınıf B Uyumlu
IEC 61000-4-2 Elektrostatik deşarj bağışıklık testi	Yayılı emisyonlar 30 MHz ila 1000 MHz
IEC 61000-4-3 Radyo frekanslı elektromanyetik alanlar bağışıklık testi	± 8 kV temas deşarjı
IEC 61000-4-3 RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakın alan bağışıklık testi	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava deşarjı
IEC 61000-4-8 Güç frekanslı manyetik alanlar bağışıklık testi	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 1 kHz / %80 AM

Beklenmeyen Bozulmalar ve Arızalar

Tanımlanan kullanım ortamında normal olarak mevcut olan EM bozulmaları, cihazın performansı ve fonksiyonelliği üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Ancak, test edilen değerlerin dışındaki frekanslarda veya yoğunluklarda güçlü, beklenmeyen EM bozulmaları cihazın performansını aşağıdaki şekilde etkileyebilir:

- Sensör arızalanır ve açılmaz
- Sensörün Bluetooth bağlantısı mümkün olmayabilir.

10 Ek

10.1 Kullanılabilirlik ve Güvenlikle İlgili Tasarım Gereklilikleri

Aşağıdaki gereklilikler, cihazın ISO 24971:2020'ye uygun olarak güvenli ve etkili kullanımını sağlamak amacıyla uygulanmıştır. Bu gereklilikler, temel insan faktörleri ve kullanılabilirlik hususlarını ele almakta olup kullanıcı etkileşimiyle ilgili risk azaltımını desteklemeyi amaçlamaktadır.

Kullanıcı Arayüzü Tasarımı Kullanım Hatalarını En Aza İndirir

Kullanıcı arayüzü, kullanım hatalarının olasılığını azaltmak amacıyla tasarlanmıştır. Kontrollerin, göstergelerin ve menülerin düzenine; uyarıların görünürlüğüne; alarmların duyulabilirliğine (IEC 60601-1-8); ve ergonomik hususlara özellikle dikkat edilmiştir. Tasarım, sezgisel ve hata toleranslı çalışmayı sağlamak için IEC 62366-1 kılavuzlarını takip etmektedir.

Çevresel Dikkat Dağıtıcı Unsurların Dikkate Alınması

Tasarım, gürültü, kesintiler veya tekrarlayan görevler gibi çevresel dikkat dağıtıcı unsurların neden olabileceği kullanım hatası olasılığını dikkate alır. Sistem, amaçlanan kullanım ortamında tipik olarak karşılaşılan gerçekçi çevresel koşullar altında çalışabilir ve güvenli kalır.

Bilgilerin Açık ve Erişilebilir Şekilde Gösterimi

Gösterilen bilgiler, amaçlanan tüm kullanıcı grupları ve ortamlar için açıklık ve görünürlük sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Hususlar arasında aydınlatma koşulları, ekran yönlendirmesi, renklerin ve birimlerin uygun kullanımı ve yanlış yorumlamayı önlemek için kritik değerlere vurgu yapılması yer alır.

Kontrol Arayüzü Karışıklığı ve Hataları En Aza İndirir

Kontrol elemanları, yanlış hareketleri, karışıklığı ve operasyonel hataları önleyecek şekilde yapılandırılmıştır. Tasarım hususları arasında aralıklandırma, gruplandırma, kontrol etiketlemesi, görünürlük, geri bildirim, yönsellik ve uygun durumlarda işlemleri geri alma yeteneği yer alır.

Güvenli Kullanım İçin Bilgi Sağlanması

Güvenlikle ilgili tüm bilgiler açık ve erişilebilir bir formatta sunulur. Buna kurulum, çalıştırma ve eğitim gerekliliklerine ilişkin talimatlar dahildir. Bilgiler, kullanım bağlamına bağlı olarak farklı kullanıcı gruplarına (ör. son kullanıcılar, sağlık profesyonelleri, teknisyenler) yönelik olabilir.

Bağlantı Elemanlarının ve Sarf Malzemelerinin Yanlış Kullanımının Önlenmesi

Tasarım, bağlantı elemanlarının ve sarf malzemelerinin yanlış bağlanamamasını veya uyumlu olmayan bileşenlerle karıştırılamamasını sağlar. Aşırı veya yetersiz sıkma, benzerlik nedeniyle yanlış uyum veya bağlantı sırasında yetersiz geri bildirim gibi riskler, mekanik ve görsel koruma önlemleri ile en aza indirilmiştir.