



PIUR[®] tUS inside

Manuale d'uso

Manuale d'uso

PIUR® tUS inside

Revisione del documento 1.0

Versione software: 1.0

Tipo: PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

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

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

© 2024 piur imaging GmbH
Hamburgerstrasse 11 / TOP7
1050 Vienna
Austria

Indice dei contenuti

1	Informazioni generali	5
1.1	Abbreviazioni e termini	5
1.2	Simboli nel manuale d'uso	5
1.3	Symbols on the device.....	5
1.3.1	Etichetta di identificazione.....	6
1.4	Funzione del presente documento	9
1.5	Uso previsto	9
1.6	Dichiarazione di non responsabilità.....	10
1.7	Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi	10
1.8	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:	11
1.9	Informazioni di contatto e normative	11
2	Norme di sicurezza	12
2.1	User Requirements for Use	13
3	Product Information	14
3.1	Functionality of the PIUR tUS inside	14
3.2	Indicazioni cliniche.....	15
3.3	Controindicazioni.....	15
3.4	Vantaggi clinici	16
4	Componenti del sistema e utilizzo iniziale.....	17
4.1	Pacchetto di consegna	17
4.2	Componenti e accessori (separati).....	17
4.3	Dotazione dei componenti principali	18
4.4	Processo di installazione	19
4.5	Accensione e spegnimento del sensore PIUR e collegamento al dispositivo GE Healthcare US 21	
4.6	Fissare l'attacco del sensore alla sonda.....	22
5	Flusso di lavoro dell'acquisizione	25
6	Flusso di lavoro della revisione.....	27
6.1	Accensione del software interno PIUR tUS	27
6.2	Panoramica dell'interfaccia utente	27
6.3	Selezione dello strumento	28
6.4	3D view.....	28
6.5	Vista MPR.....	29
6.6	Impostazioni della finestra/livello	29
6.7	Cursore MPR.....	30




6.8	Controlli dei dispositivi statunitensi	30
6.9	Flusso di lavoro dell'analisi tiroidea	30
6.10	Annotazioni	37
7	Messa fuori servizio	40
7.1	Spegnimento e conservazione del dispositivo	40
7.2	Ricarica e conservazione del dispositivo	40
7.3	Disinfezione e pulizia	41
7.3.1	Pulizia e disinfezione del sensore PIUR	41
7.3.2	Rimozione e pulizia della staffa	41
7.4	Smaltimento dei tUS PIUR all'interno del software	42
7.5	Smaltimento del sensore PIUR.....	42
8	Assistenza e manutenzione	43
8.1	8.1 Contatti	43
8.2	Intervallo di manutenzione.....	43
8.3	Aggiornamento software	43
8.4	Procedura in caso di vizi e difetti	43
9	Dati tecnici.....	44
9.1	Dati generali	44
9.2	Funzione di misurazione.....	45
9.3	Classificazione	46
9.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	46

1 Informazioni generali



1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecografia tomografica

1.2 Simboli nel manuale d'uso

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

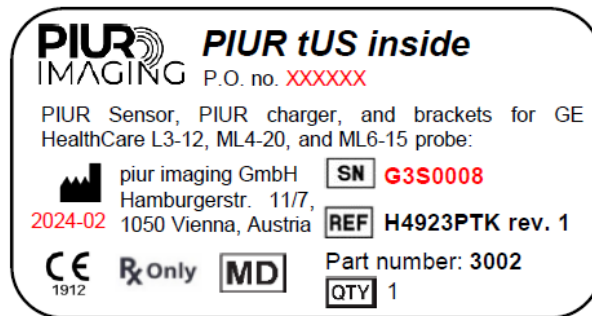
1.3 Symbols on the device

Simboli	Descrizione
	Stand-by symbol
	Charging

1.3.1 Etichetta di identificazione

PIUR tUS inside - Etichetta di sistema

L'etichetta di sistema è affissa sulla scatola di spedizione.



PIUR tUS inside del software

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

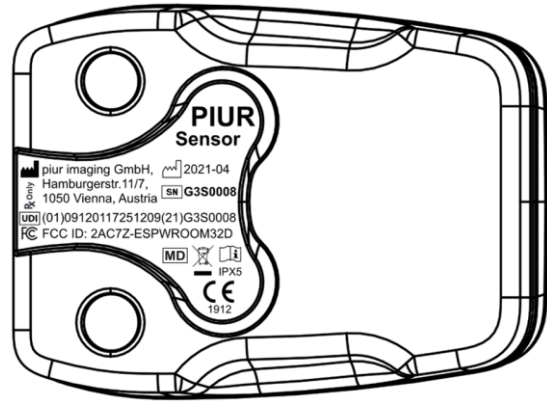
L'etichetta, con la corrispondente versione del software e i parametri UDI (UDI-DI+UDI-PI), può essere utilizzata per identificare il dispositivo. Annotare la versione del software prima di contattare il servizio PIUR.



Sensore PIUR

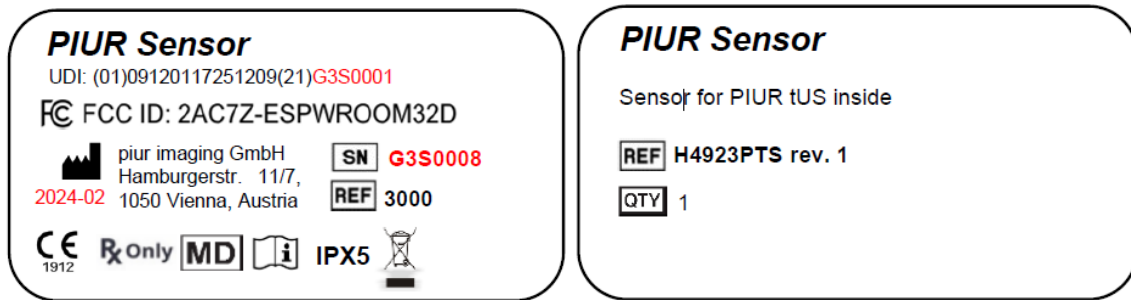
PIUR Sensor

piur imaging GmbH, 2021-04
 Hamburgerstr.11/7, **G3S0008**
 1050 Vienna, Austria
 (01)09120117251209(21)G3S0008
 FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D



PIUR Sensor Box

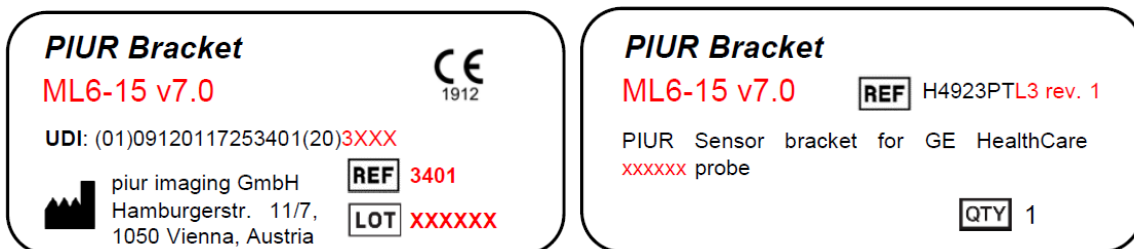
L'etichetta sulla confezione del sensore è affissa sulla PIUR Sensor Box



Staffa PIUR (Bracket)


Le specifiche dell'etichetta per la staffa PIUR contengono il tipo di modello, il numero di versione e il numero di RIF (a seconda e in base al tipo).

L'etichetta è affissa sulla scatola di imballaggio della Staffa PIUR.




Varianti per le tre sonde:

L3-12 Probe

PIUR Bracket
L3-12 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3402



 piur imaging GmbH **REF** 3402
 Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
 1050 Vienna, Austria

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 

UDI: (01)09120117253401(20)3401



 piur imaging GmbH **REF** 3401
 Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
 1050 Vienna, Austria

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0 **REF** H4923PTML6 rev. 1


PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

L3-12 Probe

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0 

UDI: (01)09120117253401(20)3403


 piur imaging GmbH **REF** 3403
 Hamburgerstr. 11/7, **LOT** XXXXXX
 1050 Vienna, Austria

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0 **REF** H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

Caricabatterie Wireless

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




Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

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

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

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

Simboli	Descrizione
UDI	Etichetta UDI Carrier, contenente i parametri UDI-DI + UDI-PI, visualizzati in HRI (human readable interpretation).
	Produttore
	Marchio CE con numero di organismo notificato (ID)
	Istruzioni per l'uso

1.4 Funzione del presente documento

Il presente documento fornisce una descrizione dettagliata del sistema PIUR tUS inside e del suo utilizzo nell'ambito del campo di applicazione per cui è stato progettato. Fornisce le istruzioni per l'uso (IFU) per aiutare l'utente nel funzionamento sicuro e corretto del sistema.

1.5 Uso previsto

Il PIUR tUS inside è un dispositivo medico attivo, transitorio e non invasivo, destinato a supportare l'utente nell'esame della tiroide e dei noduli tiroidei, fornendo informazioni 3D. Le immagini ecografiche 2D, acquisite da un dispositivo ecografico GE Healthcare compatibile, e i dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema, costituiscono la base per la ricostruzione delle immagini 3D. I dispositivi ecografici GE Healthcare compatibili sono riportati nella sezione 7.1, Dispositivi ecografici supportati.

Il software PIUR tUS inside è integrato nell'ambiente del dispositivo a ultrasuoni GE Healthcare (dispositivo), che deve essere un dispositivo medico conforme alla normativa MDR 2017/745 con un marchio CE valido.

Il PIUR tUS inside agisce solo come parte della catena diagnostica e non deve essere utilizzato come unica fonte per le decisioni di trattamento.

Il dispositivo PIUR tUS inside non è destinato al contatto con il corpo e all'intervento chirurgico (compresi pelle, membrana mucosa, superfici violate o compromesse, vie ematiche indirette, tessuti, ossa, dentina o sangue in circolazione).

1.6 Dichiarazione di non responsabilità

Il produttore non è responsabile dell'uso improprio, dell'inosservanza delle avvertenze di sicurezza e della mancata osservanza delle specifiche per negligenza. piur imaging si assume la responsabilità per la sicurezza e l'affidabilità del sistema PIUR tUS inside e degli accessori solo quando tutte le modifiche, i miglioramenti, le riparazioni e gli altri interventi sull'applicazione sono stati eseguiti da un rivenditore autorizzato di piur imaging e da un addetto all'assistenza certificato, o direttamente da piur imaging, e il Manuale d'uso è stato osservato prima e durante il funzionamento del dispositivo.

Avviso di sicurezza: Non modificare questa applicazione software senza l'autorizzazione del produttore.

1.7 Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi

Considerando le possibili fonti di guasto, gli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e dopo la mitigazione dei rischi, permangono i rischi residui di questo prodotto medico. Nell'ambito del processo di gestione del rischio, sono stati identificati in totale 90 rischi residui. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Informazioni errate sulle immagini

In quanto sistema diagnostico, l'output più importante del dispositivo è costituito dalle informazioni sulle immagini. Queste informazioni possono influenzare le decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema può visualizzare informazioni errate dopo la ricostruzione dell'immagine. Queste informazioni errate possono essere causate da un input errato dell'immagine o della sorgente di tracciamento o da errori del software o dell'utente. Le informazioni di immagine errate possono apparire come una cattiva qualità dell'immagine o un contenuto irrealistico in termini di aspetto anatomico. In entrambi i casi l'errore è evidente per l'utente. In rari casi, le informazioni di immagine errate possono mostrare un contenuto anatomico ragionevole che non può essere identificato come un'evidente informazione di immagine errata e quindi può indurre in errore l'utente e portare a conseguenze indesiderate: nel peggiore dei casi, non ricevere gli interventi o le operazioni chirurgiche necessarie o ricevere interventi e operazioni chirurgiche non necessari. Questo rischio residuo si ripercuote sul paziente.

- Misurazione errata

Le funzioni di misurazione presenti nel software possono influenzare la decisione diagnostica e quindi influenzare la terapia, il trattamento, la prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative del paziente. A causa di varie sequenze di eventi interni o esterni, di errori di utilizzo o di input di immagine inadeguati, possono verificarsi errori di misurazione. In particolare, le misurazioni fuori piano (lunghezza) dipendono da un uso appropriato e da un input di immagine adeguato con una frequenza di fotogrammi sufficiente. Il rischio residuo è una deviazione di misura al di fuori dell'intervallo di errore dichiarato che può portare a informazioni di immagine errate, come il rischio residuo di cui sopra "Informazioni di immagine errate". Questo rischio residuo riguarda il paziente. Per ulteriori dettagli sulla deviazione di misura e sugli errori, consultare il capitolo 9.2 Funzione di misura.

- Infezione

L'infezione è un rischio che può verificarsi con qualsiasi dispositivo che entra in contatto con il corpo umano, compresi i sensori e gli accessori. Tuttavia, può essere facilmente prevenuta con tecniche di pulizia adeguate. Per ridurre il rischio di infezione, è importante pulire e disinfettare regolarmente il sensore e i suoi accessori, come raccomandato nel manuale d'uso (capitolo 7.3). In caso contrario, si possono accumulare batteri e altri microrganismi nocivi, che possono causare infezioni e altri problemi di salute. Seguendo le corrette procedure di pulizia, si può contribuire a garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e a proteggere se stessi e gli altri da potenziali rischi per la salute.

Tutti i rischi residui sono accettati e considerati nell'ambito del fascicolo di gestione dei rischi.

1.8 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica:

Il sistema PIUR tUS inside è incorporato in un dispositivo ecografico esistente e pertanto segue le raccomandazioni di cybersecurity del produttore di ultrasuoni.

Il processo di installazione è fornito dal sistema di e-delivery del produttore statunitense (in questo caso GE Healthcare) e segue le raccomandazioni di cybersecurity del produttore di ultrasuoni.

Il backup e il ripristino sono controllati dall'ambiente statunitense e seguono le raccomandazioni di cybersecurity del produttore di ultrasuoni. Il rilevamento e la segnalazione di una vulnerabilità o di un incidente di cybersecurity vengono comunicati al produttore statunitense responsabile.

1.9 Informazioni di contatto e normative

PIUR tUS inside è classificato come dispositivo medico non invasivo, transitorio e attivo di Classe IIa, in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Allegato VIII.

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

Il produttore documenta tale conformità con il marchio CE.

piur imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Vienna

Austria



2 Norme di sicurezza

L'assemblaggio di sistemi elettrici medicali e le modifiche durante l'effettiva durata di vita richiedono una verifica dei requisiti stabiliti dalla norma EN 60601-1 clausola 16. Le installazioni elettriche nella stanza in cui viene utilizzato PIUR tUS inside devono essere conformi a quanto segue:



Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.



Il sistema è adatto all'uso negli ospedali e negli ambienti sanitari professionali, ad eccezione delle vicinanze di apparecchiature chirurgiche HF attive e della sala schermata RF per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.



L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.



L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sensore PIUR, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

In caso di malfunzionamenti e difetti.



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

In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS inside e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti indicati (anche capitolo 6).



Il sensore contiene un LED per l'illuminazione della pelle. Durante l'acquisizione, questo LED non deve essere rivolto verso l'occhio.

2.1 User Requirements for Use



- L'utente è stato ufficialmente addestrato da una persona autorizzata all'uso di PIUR tUS inside e riceve il relativo certificato.
- La formazione è fornita da personale di assistenza autorizzato e segue il protocollo di formazione.
- La formazione comprende l'impostazione del sistema, la revisione delle immagini, l'uso dell'applicazione, gli errori tipici dell'uso, i possibili errori del sistema e lo spegnimento del sistema.
- Il sistema comprende l'accensione e lo spegnimento del sensore, la ricarica, la pulizia e un'introduzione ai segnali LED.
- Gli assistenti hanno letto e compreso attentamente il Manuale d'uso.
- L'utente è tenuto a osservare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utente deve essere un medico esperto in diagnosi ad ultrasuoni.
- Gli utenti hanno una conoscenza dell'anatomia umana.
- L'utente ha esperienza pratica nell'uso degli ultrasuoni per la diagnostica medica e nei campi di applicazione in cui utilizza PIUR tUS inside.
- Il paziente non deve muoversi durante l'acquisizione dell'immagine, in quanto ciò potrebbe causare un'immagine errata.
- L'acquisizione deve essere eseguita alla velocità raccomandata di 0,5-2 cm/s.

3 Product Information

3.1 Functionality of the PIUR tUS inside

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



L'ecografia tridimensionale è già un metodo comune in alcune aree cliniche. I produttori di dispositivi a ultrasuoni offrono metodi per creare dati di immagini 3D. Tuttavia, le tecnologie utilizzate per la creazione di immagini 3D variano notevolmente e tutte presentano limitazioni per l'imaging di strutture anatomiche. Per visualizzare strutture tiroidee complete, il sistema deve essere in grado di eseguire scansioni non lineari fino a 20 cm.

Il PIUR tUS funziona su un sistema ecografico GE Healthcare compatibile. Prende in input una sequenza di immagini ecografiche 2D che vengono trasmesse attraverso un'interfaccia software dall'ecografo al PIUR tUS inside. Inoltre, il sensore PIUR deve essere agganciato al trasduttore a ultrasuoni mediante attacchi progettati individualmente. Per l'acquisizione delle immagini, l'utente muove il trasduttore a ultrasuoni 2D perpendicolarmente alla struttura da riprendere sulla regione di interesse del corpo del paziente. Un'unità di misura inerziale (IMU), integrata nel sensore PIUR, traccia l'orientamento del trasduttore durante la scansione e invia queste informazioni all'ecografo tramite Bluetooth (Figura 4). Il PIUR tUS all'interno combina le informazioni dell'immagine e quelle

del sensore per generare volumi ecografici 3D tomografici su cui è possibile eseguire l'analisi dell'immagine.

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



PIUR Sensor:
Wireless transmission of
probe position via Bluetooth



3.2 Indicazioni cliniche

L'interno PIUR tUS viene utilizzato per esaminare la tiroide e i noduli tiroidei.

3.3 Controindicazioni

- Su pazienti con ferite aperte o pelle irritata
- Durante un intervento chirurgico

3.4 Vantaggi clinici

Caratteristiche e vantaggi principali dell'applicazione PIUR tUS Infinity Thyroid:

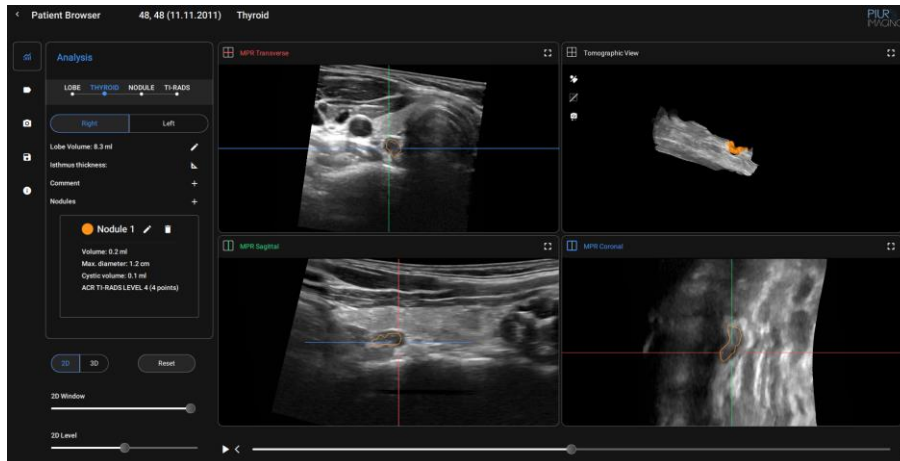
- Ricostruzioni multiplanari
- Misure di volume basate su voxel
- Segmentazione semiautomatica* dei lobi e misurazioni del volume
- Segmentazione semiautomatica* dei noduli, misurazioni del volume e classificazione ACR TI-RADS
- Reportistica standardizzata
- Visualizzazione 3D di lobi e noduli
- Spiegazione visiva della malattia e delle decisioni terapeutiche al paziente
- Documentazione completa dell'immagine del lobo e dei noduli in un'unica scansione di volume
- Confronto affiancato di due set di dati per monitorare la progressione della malattia nel tempo
- Ridotta variabilità inter- e intra-osservatore rispetto all'ecografia 2D standard
- Possibilità di analisi retrospettiva dei dati acquisiti.

I suggerimenti automatici del sistema devono essere accettati da un utente addestrato, quindi sono semi-automatici.

4 Componenti del sistema e utilizzo iniziale

4.1 Pacchetto di consegna

Il pacchetto di fornitura consiste nell'applicazione software PIUR tUS inside consegnata elettronicamente e installata o installabile sul dispositivo ecografico GE Healthcare compatibile.



PIUR tUS inside

4.2 Componenti e accessori (separati)

PIUR tUS inside richiede i seguenti componenti per l'acquisizione di scansioni tracciate per la ricostruzione 3D.



Staffa PIUR

(a seconda del trasduttore di ultrasuoni)



Sensore PIUR



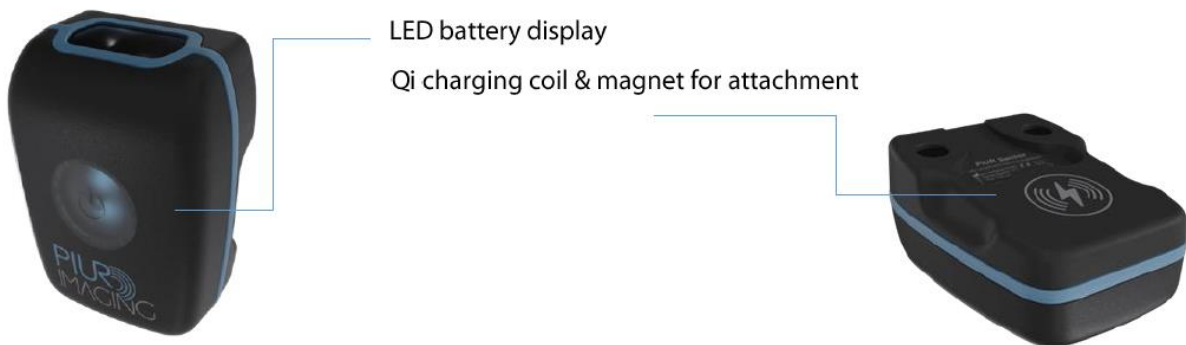
Caricabatterie wireless



Guida rapida al sensore PIUR

4.3 Dotazione dei componenti principali

Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore a ultrasuoni. È incorporato in un involucro protettivo, che viene fissato al trasduttore a ultrasuoni tramite un attacco. Il sensore PIUR può essere caricato tramite il caricabatterie wireless in dotazione, grazie allo standard Qi 1.2. Il sensore si collega ad altri dispositivi attraverso un'interfaccia Bluetooth.



Informazioni:

Il display a LED fornisce informazioni sullo stato del sistema.

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

Il sensore può essere riavviato manualmente premendo il pulsante di avvio.



Il sensore PIUR deve essere caricato subito dopo aver visualizzato lo stato di esaurimento della batteria e prima che non venga utilizzato per un periodo prolungato.



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

Stato	Colore	Posizione
Il sensore si sta caricando < 50%	arancione statico verde lampeggiante	Sul Dock di ricarica
Sensore completamente carico =100%	verde statico	Sul dock di ricarica
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (Sensore <15%)	arancione lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione riuscita (Sensore <15%)	arancione statico veloce lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (Sensore >=15%)	blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo una connessione riuscita (Sensore >=15%)	blu statico	Durante l'uso
Il sensore ha perso la connessione	blu lampeggiante lento	Durante l'uso
Il sensore ha un errore	lampeggiante veloce rosso-giallo	Durante l'uso
Avvio del sensore	bianco statico	Durante l'uso

4.4 Processo di installazione

1. Collegare l'USB contenente i file di installazione del software a una porta disponibile della macchina.
2. Avviare l'ecografo GE.
3. Eseguire il file di installazione del software eseguendo i seguenti passaggi:

Start Application



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



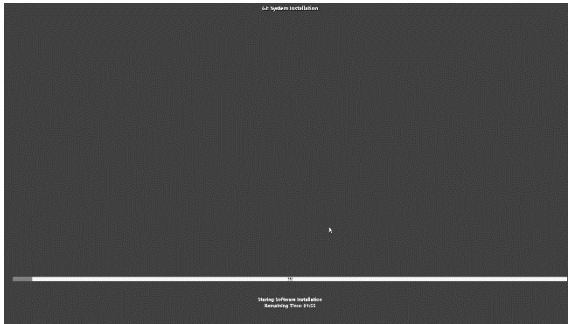
Verrà visualizzata una finestra di dialogo denominata "StartLoader". Fare clic su "OK" per procedere.

Selezionare il pacchetto di installazione navigando verso "F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

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



Dopo aver fatto clic su "Installa", apparirà l'interfaccia di installazione di GE System e il processo di installazione inizierà a breve.



L'installazione di GE System dovrebbe apparire e l'installazione ha inizio



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

Attendere il completamento dell'installazione

Una volta terminato il processo di installazione, si può iniziare a lavorare con il software.

4.5 Accensione e spegnimento del sensore PIUR e collegamento al dispositivo GE Healthcare US

1. Accendere il sensore premendo il pulsante di accensione



2. Un LED blu lampeggiante segnerà che il sensore è operativo.
3. Se non viene utilizzato per alcuni minuti, il sensore si spegne automaticamente.
4. È possibile spegnerlo manualmente premendo il pulsante di accensione; il dispositivo GE Healthcare visualizzerà una barra blu e rossa che indica che il sensore è scollegato.
5. Selezionare "SCAN" sul pannello a sfioramento del dispositivo GE e scorrere lo schermo verso sinistra.
6. Selezionare "Sensore PIUR" come tipo di sensore di posizione.

7. Una luce LED blu fissa sul sensore e una barra di segnale verde sul dispositivo GE Healthcare segnaleranno che il sensore è collegato al dispositivo GE Healthcare US.



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

4.6 Fissare l'attacco del sensore alla sonda

Sensore (PIUR) Staffa



1. Ruotare la sonda come mostrato nella figura



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



3. L'apparecchio isolato deve essere bloccato e fissato correttamente.



Informazioni: Per smontare la clip, seguire il manuale d'uso nell'ordine inverso.



Avviso di sicurezza: Utilizzo di supporti non certificati

- È consentito utilizzare con il dispositivo solo le staffe ufficiali fornite da piur imaging GmbH.

Fissare l'alloggiamento del sensore sulla staffa anteriore



1. Posizionare i sensori sulla piastra di aggancio della staffa. Il sensore deve essere attratto facilmente dalla piastra di aggancio



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



Informazioni: Seguire le istruzioni per l'uso nell'ordine inverso per smontare l'apparecchio.

5 Flusso di lavoro dell'acquisizione



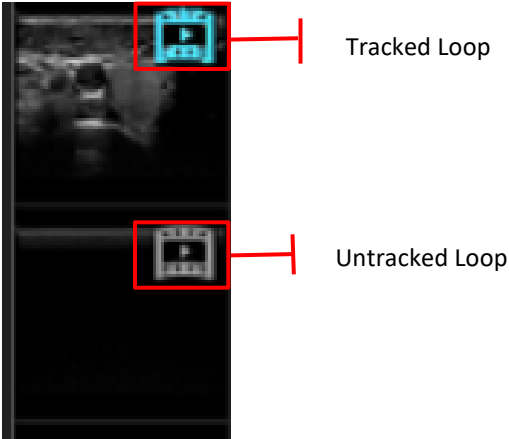

Dopo aver completato le sezioni 4.4, 4.5 e 4.6, eseguire i seguenti passaggi:

1. Assicurarsi che il sensore PIUR sia collegato correttamente al dispositivo GE. Il collegamento sarà indicato da:
 - a. Barra verde sullo schermo del dispositivo GE
 - b. Luce blu costante sul sensore PIUR (descritto nel capitolo 4.3 e 7.7).
2. Posizionare la sonda, compreso il sensore PIUR, sul collo del paziente e individuare una posizione caudale/craniale sotto/sopra la ghiandola tiroidea.
3. Dopo aver posizionato la sonda, avviare l'acquisizione premendo il pulsante "Mark Cine" sul dispositivo GE.
4. Iniziare la scansione spostando la sonda da caudale a craniale/craniale a caudale lungo l'intero lato della tiroide. Continuare il movimento finché la sonda non si posiziona in posizione craniale sopra / caudale sotto la tiroide.
5. Premere il pulsante "P1" sul dispositivo GE per terminare l'acquisizione (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "P1").
6. Se si desidera interrompere la scansione in corso, premere nuovamente il pulsante "Mark Cine". Questa azione annullerà l'acquisizione in corso (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, pulsante "Segna cine").
7. Confermare il loop tracciato con l'icona del cine blu che appare sul loop del cine sul pannello sinistro (vedere in Suggerimenti/Informazioni per l'acquisizione, loop tracciato e non tracciato).
8. Ripetere il processo per il lato tiroideo non tracciato.
9. Dopo aver eseguito l'acquisizione, verificare che l'indicatore dell'ansa cine accanto alla miniatura della scansione sul lato sinistro appaia in blu, a conferma che la scansione contiene informazioni sul tracciamento. Se appare grigio, consultare i seguenti suggerimenti/informazioni.

Suggerimenti/informazioni per l'acquisizione:

- Muovere la sonda a velocità costante, non fermarsi durante la scansione per la diagnosi.
- Assicurarsi che l'intera ghiandola tiroidea sia visibile durante il tempo di acquisizione del movimento della sonda. Passare a una sonda più grande o attivare la convessità virtuale se l'intera ghiandola non è visibile.
- Assicurarsi che l'acquisizione includa l'intera estremità caudale e craniale della ghiandola tiroidea.
- Tenere presente che l'abbandono della scansione può avvenire facendo nuovamente clic sul contrassegno cine, con il rischio di scartare involontariamente la scansione.
- Tenere presente che solo le scansioni con il marcatore blu dell'anello cine contengono le informazioni di tracciamento del sensore. Se l'indicatore è grigio, le informazioni sul sensore sono assenti.
- La connessione del sensore è confermata dalla barra verde sullo schermo e dalla luce blu costante sul sensore.
- La disconnessione del sensore può avvenire a causa di:
 - Entrata in modalità di sospensione del sensore (attivata 10 minuti dopo il mancato utilizzo)
 - Il livello della batteria del sensore è troppo basso
 - Il sensore non è selezionato sul dispositivo GE come dispositivo di tracciamento

- Tabella delle icone dei pulsanti

	<p>Tasto "P1"</p>
	<p>Tasto "Mark Cine"</p>
	<p>Circuito tracciato e non tracciato</p>
	<p>Barra verde</p>

6 Flusso di lavoro della revisione

6.1 Accensione del software interno PIUR tUS

L'applicazione software viene avviata dall'interfaccia utente del dispositivo GE Healthcare US.

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

6.2 Panoramica dell'interfaccia utente

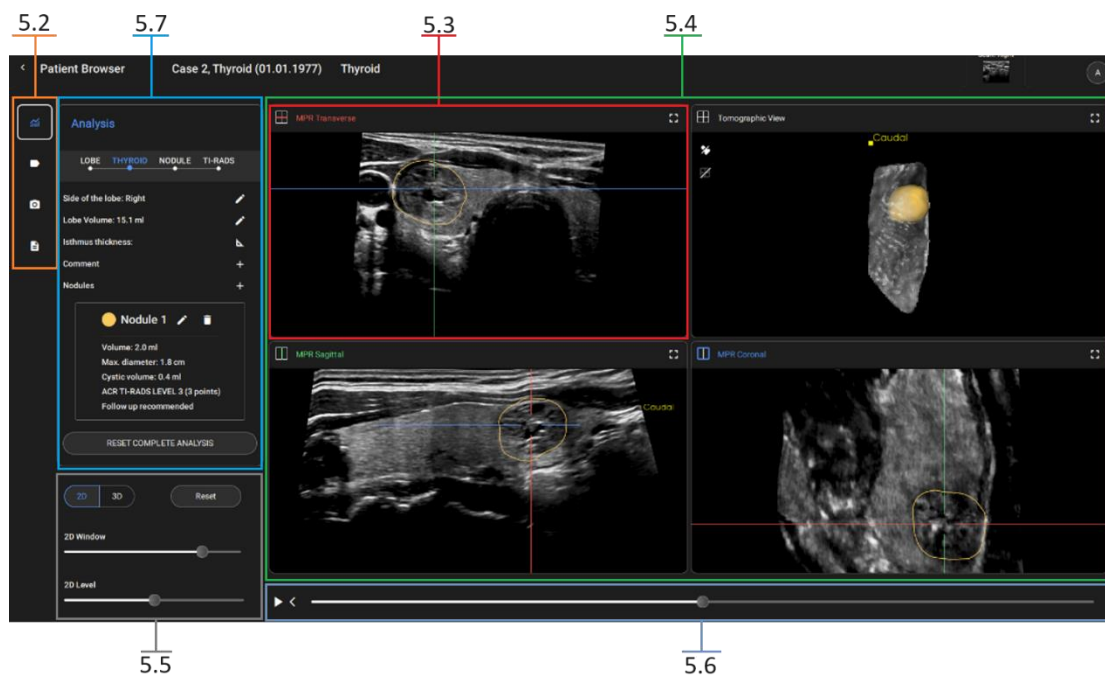







Figura 5: Panoramica della schermata principale del software




- 5.2** Selezione degli utensili
- 5.3** MPR trasversale
- 5.4** Viste 2D/3D: MPR Trasversale, Vista Tomografica, MPR Sagittale, MPR Coronale
- 5.5** Impostazioni finestra/livello
- 5.6** Corsore MPR
- 5.7** Flusso di lavoro dell'analisi tiroidea

6.3 Selezione dello strumento





	Analizzare lobi e noduli, vedi capitolo 6.9
	Annotazioni + Misure, vedere capitolo 6.10
	Crea uno screenshot dell'intera schermata e lo memorizza sul dispositivo GE Healthcare US.
	Salva tutte le misurazioni e le trasferisce nel database del dispositivo. Attenzione: Una volta salvata l'analisi, non è possibile aggiornare o annullare questa azione!
	Visualizza le informazioni e l'etichetta




6.4 3D view

La vista 3D è controllata da:

Icona	Funzione	Descrizione
	Zoom	Spostare il cursore sulla vista 3D. Fare clic con il tasto destro del mouse e tenerlo premuto. Il cursore indica la funzione corrente. Spostare la trackball verso il basso per rimpicciolire, spostare la trackball verso l'alto per ingrandire.
	Ruotare	Spostare il cursore sulla vista 3D. Fare clic con il tasto sinistro e tenere premuto il tasto. Il cursore indica la funzione corrente. Muovere la trackball per ruotare il modello 3D.
	Spostare	La funzione Muovi viene attivata dalla commutazione della modalità. La modalità passa dalla funzione di spostamento a quella di rotazione.





Gli strumenti di visualizzazione 3D:

Icona	Funzione
	Consente di visualizzare il trasduttore utilizzato per la scansione. Il trasduttore segue il movimento effettivo della scansione.
	Disattiva la visualizzazione del trasduttore utilizzato.
	Disabilita la visualizzazione dei piani MPR (trasversale / sagittale / coronale) nella vista 3D.
	Disattiva la visualizzazione dei piani MPR (trasversale / sagittale / coronale) nella vista 3D.



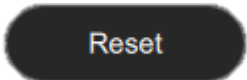
	Alterna la visualizzazione. Modalità secondo l'immagine ecografica grigia predefinita e
	Attiva la navigazione tra i livelli dell'immagine in 2D e la rotazione del volume in 3D.
	È attivato lo spostamento delle immagini.

6.5 Vista MPR

Unità di controllo MPR (2D):

Icona	Funzione	Descrizione
	Pergamena	Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'immagine in qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il clic del mouse. Il cursore indica la funzione.
	Zoom	Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'immagine in qualsiasi vista MPR. Tenere premuto il mouse. Il cursore indica la funzione.
	Spostare	La funzione Sposta è selezionata per impostazione predefinita. Fare clic con il tasto sinistro del mouse in una vista MPR e tenere premuto per spostare il set di dati.
	Ruotare	Spostare il cursore sulle linee MPR, ma lontano dal centro della croce. Il cursore indica il passaggio della funzione da Sposta a Ruota. Fare clic e tenere premuto il puntatore sinistro del mouse per ruotare la linea MPR selezionata.

6.6 Impostazioni della finestra/livello

	La luminosità e il contrasto possono essere modificati dal cursore.
	Scegliere tra 2D e 3D, da applicare all'MPR 2D o alla vista 3D.
	Ripristinare l'orientamento dell'MPR e del 3D come predefinito. Ripristinare la luminosità dell'immagine per il 2D e il 3D.







6.7 Corsore MPR



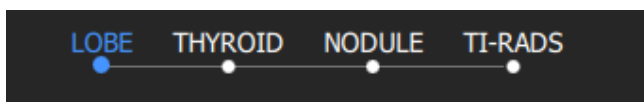
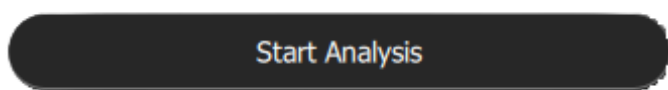
Il cursore si sposta lungo l'orientamento del piano MPR trasversale. La barra può essere spostata con il cursore. In alternativa, è possibile avviare o sospendere la riproduzione con il pulsante. Le frecce destra e sinistra possono essere utilizzate anche per spostare singole fette.

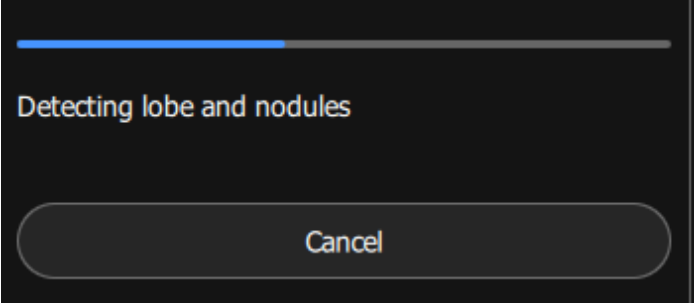


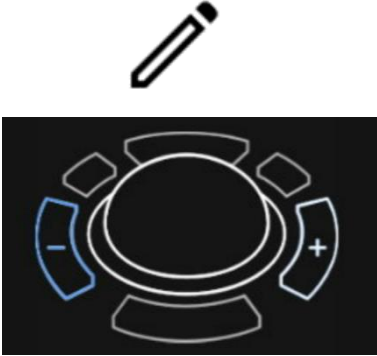

6.8 Controlli dei dispositivi statunitensi

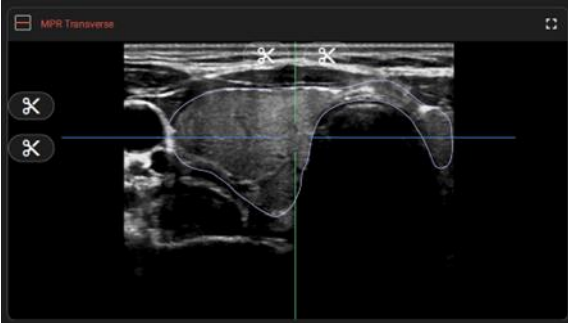
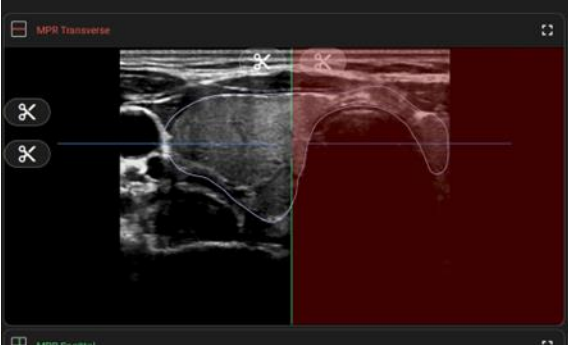
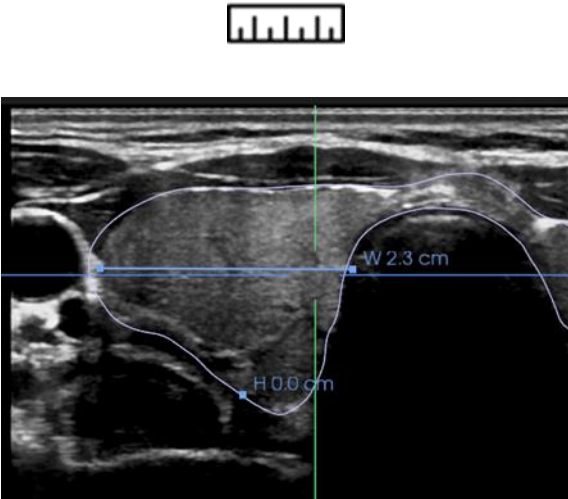
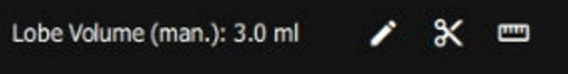
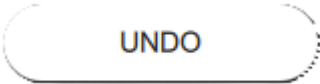
Il dispositivo statunitense fornisce tasti di interazione utente integrati per interagire con l'applicazione.



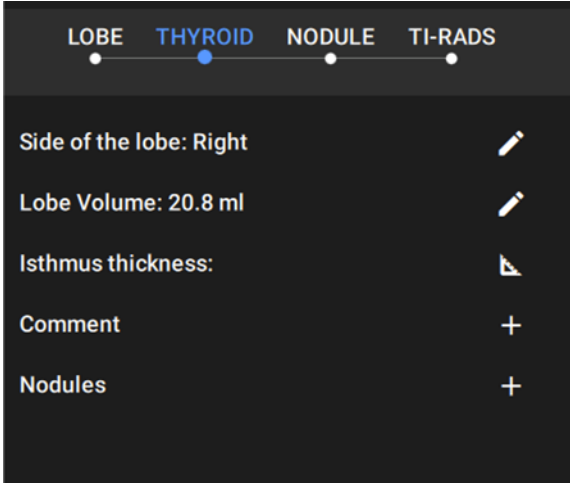






	Controlla la barra di scorrimento (vedere 6.7)
	Sposta il piano trasversale
	Sposta il piano sagittale
	Sposta il piano coronale
Nessun simbolo, con l'etichetta "Zoom" sul touchpad	Controlla lo zoom
	Controlla la finestra (2D/3D)
	Controlla il livello (2D/3D)

6.9 Flusso di lavoro dell'analisi tiroidea

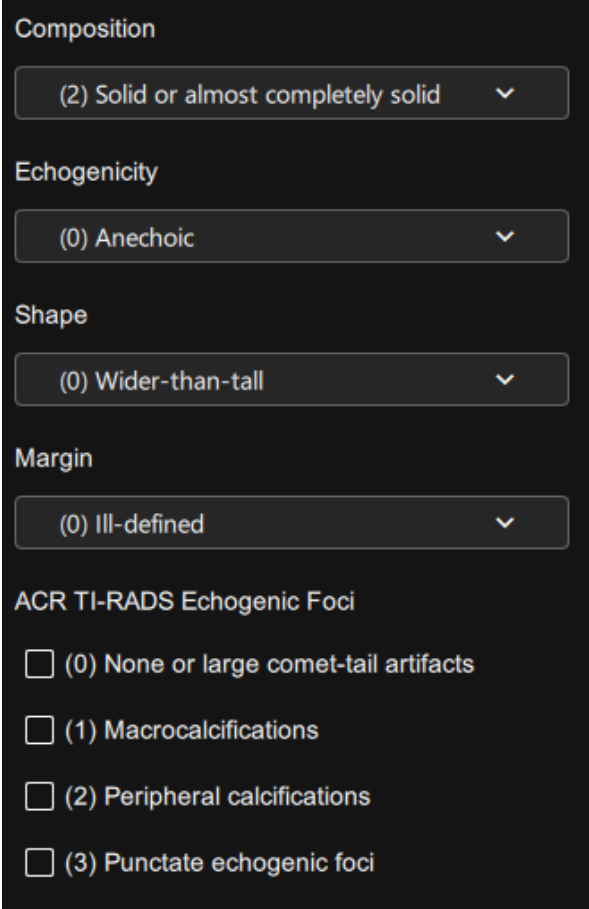
	Menu Wizard
	Premere "Avvia analisi" per avviare la previsione della rete AI.










	<p>La barra di avanzamento fornisce indicazioni sul processo. Esiste anche l'opzione di annullamento. Premendo "Annulla" si interrompe l'analisi e appare il pulsante "Avvia analisi".</p>
	<p>Il lato viene rilevato automaticamente. Facendo clic su "Destra" o "Sinistra", il lato può essere selezionato dall'utente in base alla scansione analizzata.</p>
	<p>Viene visualizzato il volume automatico del lobo.</p>
	<p>Sono ora disponibili le opzioni "strumento di correzione", "strumento di taglio", "strumento di misurazione manuale".</p>
	<p>Strumento di correzione della segmentazione manuale dei lobi.</p>

	<p>Le icone di taglio sono visualizzate lungo i piani.</p>
	<p>Passando il mouse sull'icona si ottiene un'anteprima dell'area da tagliare.</p>
	<p>Strumento di misurazione manuale a 3 righe</p>
	<p>(Larghezza, Altezza e Lunghezza).</p>
	<p>Posizionare il punto iniziale e finale di ciascuna linea facendo clic nella vista 2D.</p>

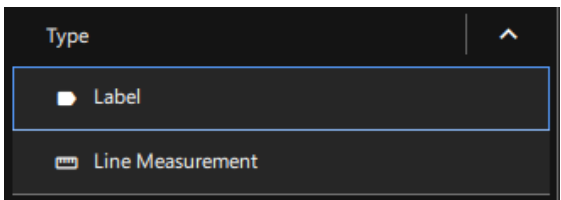
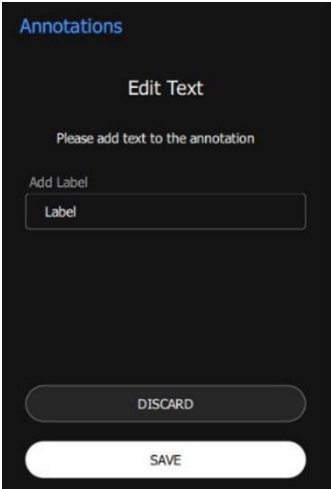
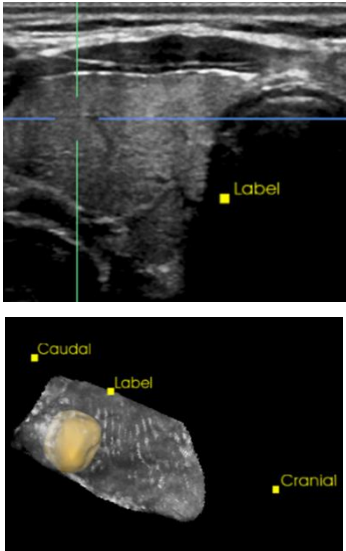
	<p>Azzera tutti i passaggi eseguiti nel rispettivo strumento.</p>
	<p>Accetta e salva il lobo, comprese tutte le fasi di modifica, per procedere con l'analisi.</p>
	<p>Viene visualizzato il riepilogo dell'analisi del lobo, compresi il lato e il volume del lobo.</p>
	<p>Il lato/volume del lobo può essere modificato. Torna al menu corrispondente.</p>
 	<p>Creare una linea di misura a 2 punti nell'MPR per misurare lo spessore dell'istmo.</p>
	<p>Creare un commento facendo clic sul simbolo più. Si apre la casella di testo per aggiungere il testo. Salvare il commento o scartarlo per tornare al menu precedente.</p>
	<p>L'icona del commento appare dopo l'aggiunta del commento.</p>
	<p>Aggiungere un nodulo all'analisi facendo clic sul simbolo più.</p>

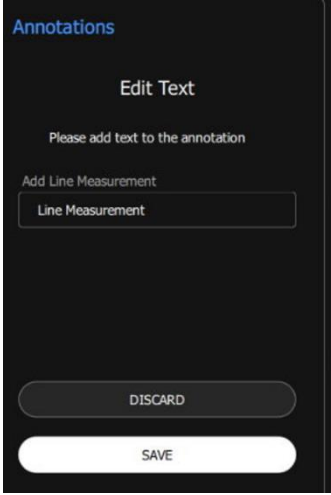
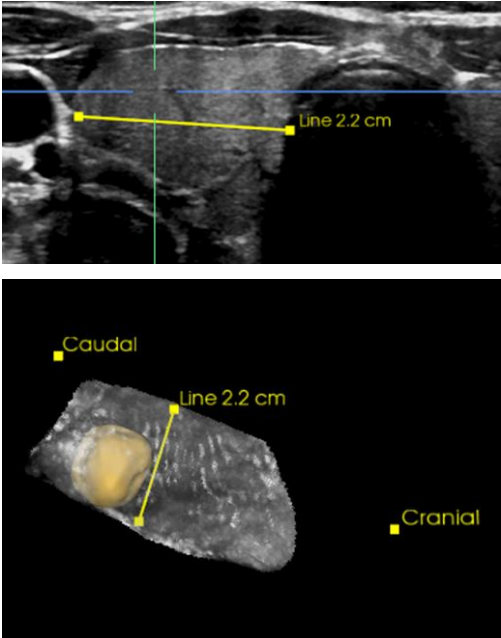
	<p>Sposta gli MPR al centro del nodulo mirato. Clicca al centro. Il nodulo rilevato viene mostrato nella visualizzazione MPR e 3D. Ciò porta automaticamente allo strumento di correzione manuale della segmentazione del nodulo.</p>
	<p>Qui l'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica, cliccando i pulsanti sinistro e destro come indicato nell'immagine. "-" clicca e tieni premuto questo pulsante mentre ti muovi sulle parti della segmentazione che dovrebbero essere escluse dalla segmentazione volumetrica. "+" clicca e tieni premuto questo pulsante mentre ti muovi sulle parti della segmentazione che dovrebbero essere incluse nella segmentazione volumetrica.</p>
	<p>Scarta la segmentazione del nodulo selezionato includendo tutte le modifiche. Accetta la segmentazione del nodulo includendo tutte le modifiche. Conduce al passaggio successivo nell'analisi.</p>
	<p>Sposta gli MPR al centro del nodulo mirato. Clicca al centro. Il nodulo rilevato viene mostrato nella visualizzazione MPR e 3D. Ciò porta automaticamente allo strumento di correzione manuale della segmentazione del nodulo.</p>

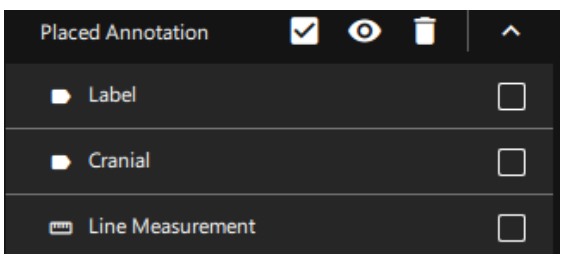
 <p>The screenshot shows a dark-themed software interface with several dropdown menus and a list of checkboxes. The dropdowns are set to: Composition: (2) Solid or almost completely solid; Echogenicity: (0) Anechoic; Shape: (0) Wider-than-tall; Margin: (0) Ill-defined. Below these are four checkboxes for ACR TI-RADS Echogenic Foci, all of which are currently unchecked.</p>	<p>Il software prevede:</p> <p>Composizione</p> <p>---</p> <p>(0) Cistico o quasi completamente cistico</p> <p>(0) Spongiforme</p> <p>(1) Misto cistico e solido</p> <p>(2) Solido o quasi completamente solido</p> <p>Ecogenicità</p> <p>---</p> <p>(0) Anecoico</p> <p>(1) Iperecogeno o isoecogeno c</p> <p>(2) Ipoecogeno</p> <p>(3) Molto ipoecogeno</p> <p>Forma</p> <p>---</p> <p>(0) Più largo che alto</p> <p>(3) Più alto che largo</p> <p>Margine</p> <p>---</p> <p>(0) Mal definito</p> <p>(0) Liscio</p> <p>(2) Lobulato o irregolare</p> <p>(3) Estensione extra-tiroidea</p> <p>ACR TI-RADS Foci ecogeni</p> <p>(0) Nessuno o grandi artefatti a forma di coda di cometa</p> <p>(1) Macrocalcificazioni</p> <p>(2) Calcificazioni periferiche</p> <p>(3) Punteggiano i focolai ecogeni</p> <p>Dopo aver esaminato e magari modificato, accettare la selezione.</p>
---	--

<div data-bbox="268 293 868 712"> <p> Nodule 1  </p> <p>Volume: 2.7 ml Max. diameter: 2.6 cm Cystic volume: 0.6 ml ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points) FNA recommended</p> </div> <div data-bbox="268 734 868 1153"> <p> Nodule 1  </p> <p>Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended</p> </div> <div data-bbox="268 1176 868 1594"> <p> Nodule 1  </p> <p>Volume: 2.5 ml Max. diameter: 2.5 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points) No FNA, no follow up recommended</p> </div>	<p>Panoramica del nodulo.</p> <p>Elimina o modifica il nodulo mostrato.</p> <p>La freccia ti consente di saltare tra più noduli.</p> <p>Sono disponibili tre raccomandazioni per Nodule:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consigliato dalla FNA 2. Si consiglia il follow-up 3. Nessuna FNA, nessun follow-up consigliato
---	---

6.10 Annotazioni

 <p>The screenshot shows a dark-themed menu titled 'Type'. There are two options: 'Label' with a small square icon and 'Line Measurement' with a line icon. The 'Label' option is highlighted with a blue border.</p>	<p>Scegli tra le misure dell'etichetta e della linea.</p>
 <p>The screenshot shows a dialog box titled 'Annotations' with the subtitle 'Edit Text'. It prompts the user to 'Please add text to the annotation'. Below this is a text input field labeled 'Add Label' containing the word 'Label'. At the bottom, there are two buttons: 'DISCARD' and 'SAVE'.</p>	<p>Mira al segnalino negli aerei MPR. Cambia il nome dell'etichetta, scarta o salva.</p>
 <p>The top screenshot shows an axial MRI slice with a yellow square label 'Label' placed on a specific region. The bottom screenshot shows a 3D volume rendering of the same area, with labels 'Caudal', 'Label', and 'Cranial' placed at different points on the volume.</p>	<p>Aspetto dell'etichetta negli MPR e nel volume 3D</p>

	<p>Puntare alla prima punta di misurazione nel piano MPR. Fare clic sul secondo punto per terminare la misurazione. Il valore misurato viene visualizzato accanto alla linea di misurazione.</p>
	<p>Aspetto della misurazione della linea Misurazione negli MPR e nel volume 3D</p>

	<p>Seleziona un'etichetta predefinita e posizionala nel piano MPR.</p>
	<p>Vengono elencate le annotazioni inserite. Seleziona ciascuna annotazione tramite la casella di controllo.</p>
	<p>Seleziona/deseleziona tutte le caselle di controllo.</p>
	<p>Disabilita/abilita le annotazioni selezionate.</p>
	<p>Elimina le annotazioni selezionate.</p>

7 Messa fuori servizio

7.1 Spegnimento e conservazione del dispositivo

L'applicazione viene chiusa dall'ambiente a ultrasuoni.
Assicurati di aver salvato tutte le informazioni rilevanti.

7.2 Ricarica e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità wireless.

1. Posizionare il sensore PIUR su un pad di ricarica.
2. Un'etichetta di ricarica stampata nella parte inferiore del sensore PIUR deve essere allineata con il centro del pad di ricarica.



Figura 6: Sensore PIUR su un pad di ricarica

Feedback LED:

Illuminazione

- Verde lampeggiante
- Verde statico
- Blu statico
- Blu lampeggiante
- Giallo statico
- Giallo lampeggiante

Informazioni sullo stato del sistema

Sul pad di ricarica, la batteria è in carica

Sul pad di ricarica, la batteria è completamente carica

Spento dal caricabatterie, il sensore è collegato e caricato

Spento dal caricabatterie, il sensore non è collegato e caricato

Spento dal caricabatterie, il sensore è collegato e carico per meno del 15%

Spento dal caricabatterie, il sensore non è collegato e carica per meno del 15%

7.3 Disinfezione e pulizia

7.3.1 Pulizia e disinfezione del sensore PIUR

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

1. Rimuovere l'alloggiamento del sensore dalla piastra di fissaggio facendo leva diagonalmente verso il basso con una mano.



2. Rimuovere con cautela tutto lo sporco e i residui dall'alloggiamento del sensore, utilizzando un panno morbido damp stoffa se necessario.
3. Pulire la superficie del sensore con CaviWipes™.
4. Lasciare asciugare il sensore per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

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

7.3.2 Rimozione e pulizia della staffa

Clean and disinfect the attachment after every patient examination, as follows:

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



2. Accessorio per pulire, con CaviWipes™.

3. Lasciare asciugare l'accessorio per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

Non sterilizzare mai (ad es. in autoclave) i componenti dell'impianto. La sterilizzazione di uno qualsiasi di questi componenti comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema e mettere in pericolo il paziente. Se questi componenti vengono accidentalmente sterilizzati, contattare il produttore.

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

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili; in caso contrario, l'acqua o la soluzione detergente/disinfettante potrebbero penetrare. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non applicare la pulizia o la disinfezione subacquea.

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

In conformità con le norme igieniche di legge per la prevenzione delle infezioni e i requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, dopo ogni utilizzo deve essere eseguita una pulizia e una disinfezione accurate ed efficaci.

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

Devono essere utilizzati mezzi di disinfezione adeguati, la cui compatibilità materiale è stata dimostrata:

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

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

7.4 Smaltimento dei tUS PIUR all'interno del software

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

7.5 Smaltimento del sensore PIUR

Il sensore PIUR deve essere smaltito in conformità con le linee guida nazionali per i rottami elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere rispedito al produttore per lo smaltimento.

8 Assistenza e manutenzione

8.1 8.1 Contatti

service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

Si prega di annotare la versione del software prima di contattare il nostro team di assistenza. Il numero di versione del software è riportato nella schermata Info di PIUR tUS all'interno del sistema sull'icona delle informazioni (vedere il capitolo 6.3).

8.2 Intervallo di manutenzione

PIUR tUS all'interno non necessita di manutenzione.



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

Il sensore PIUR indicherà comunque quando le batterie sono scariche.

8.3 Aggiornamento software

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

8.4 Procedura in caso di vizi e difetti



Avviso di sicurezza: Se si verificano malfunzionamenti e difetti.

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

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

9 Dati tecnici

9.1 Dati generali

Dispositivo a ultrasuoni supportato:

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilità versioni:	R4.1

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Compatibilità versioni:	R4.1

Nome del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilità versioni:	R4.1

Qualsiasi altro dispositivo compatibile deve soddisfare almeno i requisiti hardware minimi per PIUR tUS all'interno:

Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise
Esporre:	Full- HD Display 1920x1080 Pixel
Scheda grafica:	NVIDIA Graphics Card with CUDA
Processore:	Dual-Core Processor i.e. Intel i5 or similar from AMD
ARIETE:	6GB RAM (8GB installed, 2GB reserved for beamforming)
Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64bit) - version 1809
Esporre:	Full- HD Display 1920x1080 Pixel (app res: 1552x970)
Scheda grafica:	NVIDIA Graphics Card with CUDA
Processore:	Dual-Core Processor z.B. Intel i5 or similar from AMD
ARIETE:	6GB RAM (8GB installed, 2GB reserved for beamforming)
Connessione wireless:	Bluetooth 4.0 or higher

Sensore PIUR	
Voltaggio	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Ingresso alimentazione	~ 0,15W
Dimensioni	41,8x56,2x25,3 mm
Massa (senza imballaggio)	40 g
Vita	2 anni
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: da -10 °C a +60 °C Umidità relativa: 10 % - 90 % (senza stoccaggio all'esterno) pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa
Condizioni operative consigliate	Temperatura: da +10 °C a +30 °C Umidità relativa: dal 30 % al 75 % pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
Altitudine operativa consigliata	Massima 2000 m

9.2 Funzione di misurazione



Avviso di sicurezza: misurazioni accurate possono essere eseguite solo nel dominio "Prestazioni" del sensore di tracciamento nella stessa stanza

In caso di uscita dal dominio "Performance" durante una misurazione, viene visualizzato un avviso.

L'accuratezza del sistema è determinata da un errore di misura percentuale calcolato rispetto alla verità di base. Il protocollo misura il volume di dimensioni note e il valore calcolato dal sistema viene confrontato con la verità di base nota. I dettagli sono riportati nello studio di convalida dell'accuratezza eseguito.

- Sensore G2 di precisione volumetrica: considerato come misura di volume utilizzando tutte e tre le dimensioni del dataset

Errore di misura relativo: Media 9,49%, Mediana 17,12%

- Sensore di precisione volumetrica G3: considerato come misura di volume utilizzando tutte e tre le dimensioni del dataset

9.3 Classificazione

Sensore PIUR	
Classe di protezione	Dispositivo alimentato internamente
Classificazione IP	Grado di protezione IPx5

9.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sensore PIUR soddisfa i requisiti delle norme:

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

Il sensore PIUR è classificato secondo CISPR 11 come gruppo 1, classe B.

La classificazione del DUT secondo EN 60601-1-2 a CISPR 11 in gruppo 1, classe B e CISPR 32 classe B.

La classificazione del DUT secondo ETSI EN 301 489-1 a CISPR 32 classe B.

Sensore PIUR	
Banda di frequenza di ricezione	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz
Larghezza di banda della sezione ricevente	max. 1 Mbit/s
Frequenza	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz
banda di trasmissione	IEEE 802.15.1
Caratteristiche del tipo e della frequenza della modulazione	5 dBm