



*PIUR<sup>®</sup> tUS inside*  
Manuel de l'Utilisateur

# Manuel de l'Utilisateur

## **PIUR® tUS inside**

Révision des documents: 1.0

Version du logiciel: 1.0

Type: PIUR tUS inside

© Piur Imaging GmbH

Ce manuel d'utilisation ne peut être ni partiellement ni entièrement copié, reproduit par tout autre moyen ou traduit dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de piur Imaging GmbH.

Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sans préavis.

© 2024 Piur Imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Vienne

L'Autriche

## Table des matières

1	Informations générales.....	5
1.1	Abréviations et termes .....	5
1.2	Symboles dans le manuel d'utilisation.....	5
1.3	Symboles sur l'appareil.....	5
1.3.1	Étiquettes d'identification.....	6
1.4	Fonction de ce document.....	9
1.5	Utilisation prévue.....	9
1.6	Clause de non-responsabilité .....	10
1.7	Risque résiduel général, y compris les risques significatifs .....	10
1.8	Recommander des mesures en matière de cybersécurité : .....	11
1.9	Contact et informations réglementaires .....	11
2	Règlement de sécurité .....	12
2.1	Exigences de l'utilisateur pour l'utilisation .....	13
3	Produit et informations .....	14
3.1	Fonctionnalité du PIUR tUS inside .....	14
3.2	Indications cliniques .....	15
3.3	Contre-indications .....	15
3.4	Bénéfices cliniques.....	15
4	Composants du système et utilisation initiale.....	16
4.1	Paquet de livraison .....	16
4.2	Composants et accessoires (séparés).....	16
4.3	Équipement des principaux composants .....	17
4.4	Dans le processus d'installation .....	18
4.5	Allumer et éteindre le capteur PIUR et le connecter à l'appareil GE Healthcare US .....	21
4.6	Fixation de la fixation du capteur à la sonde.....	22
5	Flux de travail d'acquisition .....	25
6	Examiner le flux de travail .....	27
6.1	Mise en marche du logiciel PIUR tUS inside .....	27
6.2	Présentation de l'interface utilisateur .....	27
6.3	Sélection d'outils .....	28
6.4	Vue 3D .....	28
6.5	Vue MPR.....	29
6.6	Paramètres de fenêtre/niveau .....	29
6.7	Curseur MPR.....	30

---




6.8	Contrôles des appareils aux États-Unis .....	30
6.9	Flux de travail d'analyse thyroïdienne.....	30
6.10	Annotations.....	37
7	Extraire de fonctionnement.....	40
7.1	Éteindre et stocker l'appareil .....	40
7.2	Charger et stocker l'appareil.....	40
7.3	Désinfection et nettoyage .....	41
7.3.1	Nettoyage et désinfection du capteur PIUR.....	41
7.3.2	Retrait et nettoyage du support.....	41
7.4	Élimination du PIUR tUS Inside logiciel .....	43
7.5	Mise au rebut du capteur PIUR.....	43
8	Service unet entretien .....	44
8.1	Contact.....	44
8.2	Intervalle d'entretien .....	44
8.3	Mise à jour logicielle.....	44
8.4	Procédure en cas de pannes et de défauts.....	44
9	données techniques.....	45
9.1	Gén.données générales.....	45
9.2	MesurerFonction d'élément .....	46
9.3	Classification .....	47
9.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	47

# 1 Informations générales



## 1.1 Abréviations et termes

Abréviation / terme	Description
NOUS	Ultrason
tUS	Échographie tomographique

## 1.2 Symboles dans le manuel d'utilisation

Symbole	Description
	Informations utiles qui simplifient le travail quotidien avec l'appareil.
	<b>Attention:</b> Informations importantes qui doivent être comprises avant d'utiliser l'appareil.
	<b>Avis de sécurité.</b> Situations dans lesquelles une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.

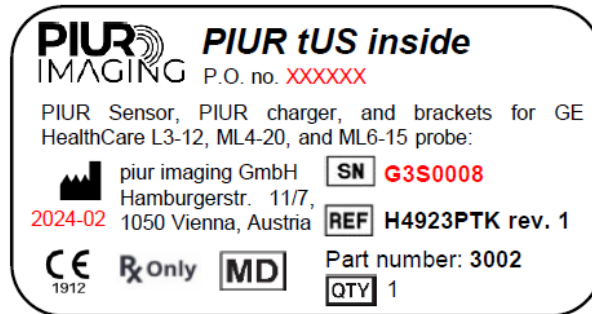
## 1.3 Symboles sur l'appareil

Symbole	Description
	Symbole de veille
	Mise en charge

### 1.3.1 Étiquettes d'identification

#### PIUR tUS inside- Étiquette du système

L'étiquette du système est apposée sur la boîte d'expédition.



#### PIUR tUS Inside Logiciel interne

L'étiquette d'identification est affichée dans le logiciel lui-même (interface utilisateur du logiciel), au format texte brut.

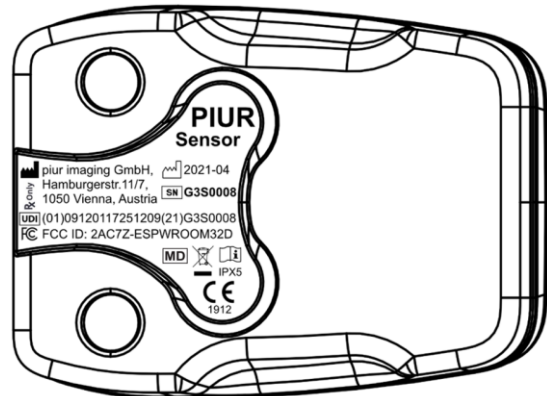
L'étiquette avec la version du logiciel correspondante et les paramètres UDI (UDI-DI+UDI-PI), peut être utilisée pour identifier l'appareil. Veuillez noter la version du logiciel avant de contacter le service PIUR.



## Capteur PIUR

### PIUR Sensor

piur imaging GmbH, 2021-04  
 Hamburgerstr.11/7, 1050 Vienna, Austria **SN** G3S0008  
**UDI** (01)09120117251209(21)G3S0008  
**FCC** FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D  
**MD** IPX5  
**CE** 1912



## Boîtier de capteur PIUR

Emballage du capteur L'étiquette est apposée sur la boîte du capteur PIUR.

**PIUR Sensor**  
 UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001  
**FCC** FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D  
 piur imaging GmbH **SN** G3S0008  
 Hamburgerstr. 11/7, 2024-02 1050 Vienna, Austria **REF** 3000  
**CE** 1912 IPX5

**PIUR Sensor**  
 Sensor for PIUR tUS inside  
**REF** H4923PTS rev. 1  
**QTY** 1

## Support PIUR

Les spécifications de l'étiquette pour le support PIUR contiennent le type de modèle, le numéro de version et le numéro REF (en fonction et en fonction du type).

L'Étiquette est apposée sur la boîte d'emballage du PIUR Bracket.

**PIUR Bracket**  
**ML6-15 v7.0** **CE** 1912  
**UDI**: (01)09120117253401(20)3XXX  
 piur imaging GmbH **REF** 3401  
 Hamburgerstr. 11/7, 1050 Vienna, Austria **LOT** XXXXXX

**PIUR Bracket**  
**ML6-15 v7.0** **REF** H4923PTL3 rev. 1  
 PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
 xxxxxx probe  
**QTY** 1

**Variantes pour les trois sondes :**

**Sonde L3-12**

**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3402

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

CE  
1912

REF 3402  
LOT XXXXXX

**PIUR Bracket**  
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
L3-12 probe

QTY 1

**Sonde ML6-15**

**PIUR Bracket**  
ML6-15 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3401

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

CE  
1912

REF 3401  
LOT XXXXXX

**PIUR Bracket**  
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML6-15 probe

QTY 1

**Sonde L3-12**

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3403

piur imaging GmbH  
Hamburgerstr. 11/7,  
1050 Vienna, Austria

CE  
1912

REF 3403  
LOT XXXXXX

**PIUR Bracket**  
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare  
ML4-20 probe

QTY 1

**Chargeur sans fil**

L'étiquette est apposée sur le PIUR tUS inside du carton d'expédition.

**Wireless Charger**




Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: REF H4923PTC rev. 1  
3300

Distributed by: QTY 1  
piur imaging GmbH



Les symboles supplémentaires suivants se trouvent sur l'étiquette d'identification :

Symbole	Description
DUI	Étiquette UDI Carrier, contenant les paramètres UDI-DI + UDI-PI, affichée en HRI (interprétation lisible par l'homme).
	Fabricant
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié (ID)
	Mode d'emploi

## 1.4 Fonction de ce document

Ce document fournit une description détaillée du système PIUR tUS Inside et de son utilisation dans le cadre du domaine d'application pour lequel il a été conçu. Il fournit des instructions d'utilisation (IFU) pour aider l'utilisateur à utiliser le système en toute sécurité et correctement.

## 1.5 Utilisation prévue

Le PIUR tUS inside sert de dispositif médical non invasif, transitoire et actif destiné à assister l'utilisateur dans l'examen de la thyroïde et des nodules thyroïdiens, en fournissant des informations 3D. Images échographiques 2D, acquises par un appareil compatible GE SantéL'appareil à ultrasons et les données de position, générées par le capteur PIUR intégré au système, constituent la base de la reconstruction d'images 3D. Le compatible GE Healthcare peut être consulté dans la section 7.1, Appareils à ultrasons pris en charge.

Le PIUR tUS inside logiciel est intégré dans le GE Santé environnement de l'appareil à ultrasons (appareil), lequel doit être un dispositif médical conforme au MDR 2017/745 avec un label CE valide.

Le PIUR tUS inside agit uniquement dans le cadre de la chaîne de diagnostic et ne doit pas être utilisé comme source unique pour les décisions de traitement.

L'appareil PIUR tUS inside n'est pas destiné au contact corporel ni à la chirurgie (y compris la peau, les muqueuses, les surfaces percées ou compromises, le chemin sanguin indirect, les tissus, les os, la dentine ou la circulation sanguine).

---

## 1.6 Clause de non-responsabilité

---

Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée, du non-respect des consignes de sécurité et du non-respect des spécifications dus à une négligence. Piur Imaging n'assume la responsabilité de la sécurité et de la fiabilité du système et des accessoires PIUR tUS Inside que lorsque tous les changements, améliorations, réparations et autres travaux sur l'application ont été effectués par un revendeur agréé de Piur Imaging et un technicien de service certifié, ou par Piur Imaging directement. et le manuel d'utilisation a été respecté avant et pendant le fonctionnement de l'appareil.

**Avis de sécurité:** Ne modifiez pas ce logiciel sans autorisation du fabricant.

---

## 1.7 Risque résiduel général, y compris les risques significatifs

---

Compte tenu des sources possibles de défaillance, des erreurs d'utilisation prévisibles et imprévisibles et, après atténuation des risques, le risque résiduel de ce produit médical demeure. Dans le cadre du processus de gestion des risques, un total de 90 risques résiduels ont été identifiés. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Informations d'image erronées

En tant que système de diagnostic, la sortie la plus pertinente de l'appareil est l'information d'image. Ces informations d'image peuvent influencer la décision médicale en termes de thérapie, de traitement, de prévention ou d'autres informations diagnostiques alternatives. En raison de divers facteurs, le système peut afficher des informations d'image incorrectes après la reconstruction de l'image. Ces informations d'image erronées peuvent être causées par une saisie erronée de l'image ou de la source de suivi ou par des erreurs de logiciel ou d'utilisateur. Des informations d'image erronées peuvent apparaître comme une mauvaise qualité d'image ou un contenu d'image irréaliste en termes d'apparence anatomique. Dans les deux cas, l'erreur est évidente pour l'utilisateur. Dans de rares cas, des informations d'image erronées peuvent afficher un contenu anatomiquement raisonnable qui ne peut pas être identifié comme une information d'image erronée évidente et peut donc induire l'utilisateur en erreur et entraîner des conséquences indésirables - dans le pire des cas, ne pas obtenir les interventions ou la chirurgie nécessaires ou subir une intervention et une intervention chirurgicale inutiles. Ce risque résiduel affecte le patient.

- Mesure incorrecte

Les fonctionnalités de mesure intégrées au logiciel peuvent influencer la décision de diagnostic et donc avoir une incidence sur la thérapie, le traitement, la prévention ou d'autres informations diagnostiques alternatives du patient. En raison de diverses séquences d'événements internes ou externes, des erreurs d'utilisation ou des erreurs de mesure d'entrée d'image inadéquates peuvent survenir. Les mesures hors plan (longueur), en particulier, dépendent d'une utilisation appropriée et d'une entrée d'image adéquate avec une fréquence d'images suffisante. Le risque résiduel est un écart de mesure en dehors de la plage d'erreur divulguée qui peut conduire à des informations d'image erronées, comme le risque résiduel ci-dessus « Informations d'image erronées ». Ce risque résiduel affecte le patient. Pour plus de détails sur l'écart de mesure et les erreurs, veuillez consulter le chapitre 9.2 Fonction de mesure.

- Infection

L'infection est un risque qui peut survenir avec tout appareil entrant en contact avec le corps humain, y compris les capteurs et les accessoires. Cependant, cela peut être facilement évité grâce à des techniques de nettoyage appropriées. Pour réduire les risques d'infection, il est important de

nettoyer et désinfecter régulièrement le capteur et ses fixations comme recommandé dans le manuel d'utilisation (chapitre 7.3). Ne pas le faire peut entraîner l'accumulation de bactéries et d'autres micro-organismes nocifs, susceptibles de provoquer des infections et d'autres problèmes de santé. En suivant les procédures de nettoyage appropriées, vous pouvez contribuer à garantir la sécurité et l'efficacité de votre appareil et à vous protéger ainsi que les autres contre les risques potentiels pour la santé.

Tous les risques résiduels sont acceptés et considérés sous le viseur du dossier de gestion des risques.

---

## 1.8 Recommander des mesures en matière de cybersécurité :

---

Le système PIUR tUS inside est intégré dans un appareil à ultrasons existant et suit donc les recommandations de cybersécurité du fabricant d'ultrasons.

Le processus d'installation est fourni par les fabricants américains (ici GE Santé) système de livraison électronique et suit les recommandations de cybersécurité du fabricant d'ultrasons.

La sauvegarde et la restauration sont contrôlées par l'environnement américain et suivent les recommandations de cybersécurité du fabricant d'ultrasons. La détection et le signalement d'une vulnérabilité ou d'un incident de cybersécurité sont communiqués au fabricant américain responsable.

---

## 1.9 Contact et informations réglementaires

---

PIUR tUS inside est classé comme dispositif médical non invasif, transitoire et actif de classe IIa, conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, annexe VIII.

La conformité de ce produit aux exigences générales de sécurité et de performance du MDR (UE) 2017/745 a été prouvée par la procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IX.

Le fabricant le documente avec le label CE.

### **Piur Imaging GmbH**

Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Vienne

L'Autriche



## 2 Règlement de sécuritélations

Le montage des systèmes électromédicaux et les modifications au cours de la durée de vie réelle nécessitent un contrôle au regard des exigences définies dans la norme EN 60601-1 clause 16. Installations électriques dans le local où PIUR tUS inside est utilisé doit être conforme aux éléments suivants :



Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Le système convient à une utilisation dans les hôpitaux et les environnements professionnels de soins de santé, à l'exception des équipements chirurgicaux HF actifs à proximité et des salles blindées RF pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.



L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du capteur PIUR, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Si des dysfonctionnements et des défauts surviennent.



**L'apparition de dysfonctionnements et de défauts peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages à l'appareil.**

Si des dysfonctionnements ou des défauts surviennent, cessez d'utiliser le système PIUR tUS inside et informez notre équipe de service via les coordonnées ci-dessus (également chapitre 6).



Le capteur contient des LED pour l'éclairage de la peau. Lors de l'acquisition, cette LED ne doit pas faire face à l'œil.

## 2.1 Exigences de l'utilisateur pour l'utilisation



- L'utilisateur a été officiellement formé par une personne autorisée à l'utilisation de PIUR tUS inside et reçoit un certificat correspondant.
- La formation est dispensée par un personnel de service agréé et suit le protocole de formation.
- La formation comprend la configuration du système, la révision des images, l'utilisation de l'application, les erreurs d'utilisation typiques, les erreurs système possibles et l'arrêt du système.
- Le système comprend l'allumage et l'extinction du capteur, le chargement, le nettoyage et une introduction aux signaux LED.
- Les assistants ont lu attentivement et compris le manuel d'utilisation.
- L'utilisateur est tenu de respecter les consignes de sécurité et de respecter les consignes de sécurité.
- L'utilisateur doit être un médecin compétent en diagnostic ultrasonore.
- Les utilisateurs ont des connaissances sur l'anatomie humaine.
- Les utilisateurs ont une expérience pratique dans l'utilisation des ultrasons pour le diagnostic médical et dans les domaines d'application dans lesquels ils utilisent PIUR tUS inside.
- Le patient ne doit pas bouger pendant l'acquisition de l'image car cela pourrait entraîner des données d'image erronées.
- L'acquisition doit être effectuée à la vitesse recommandée de 0,5 à 2 cm/s.

## 3 Produit Informations

### 3.1 Fonctionnalité du PIUR tUS inside

*PIUR tUS inside* (Chiffre3) est un dispositif médical, qui améliore les appareils à ultrasons standards avec une méthode d'imagerie tomographique tridimensionnelle pour une analyse 3D des volumes échographiques. Avec *PIUR tUS inside*, les médecins examinateurs peuvent prendre des décisions diagnostiques basées sur des données d'images 2D et 3D standard intégrées dans un environnement d'appareil à ultrasons. Ces données 3D fournissent des informations qui auparavant n'auraient pu être générées qu'à l'aide d'autres technologies d'imagerie 3D comme la tomodensitométrie ou l'IRM.



Chiffre1: *PIUR tUS inside*

L'échographie tridimensionnelle est déjà une méthode courante dans certains domaines cliniques. Les fabricants d'appareils à ultrasons proposent des méthodes pour créer des données d'images 3D. Cependant, les technologies utilisées pour la création d'images 3D varient considérablement et toutes présentent des limites pour l'imagerie des éléments anatomiques.structures. Afin de visualiser des structures thyroïdiennes complètes, le système doit être capable d'effectuer des balayages non linéaires mesurant jusqu'à 20 cm.

Le *PIUR tUS inside* fonctionne sur un ordinateur compatible GE Santé système à ultrasons. Il prend en entrée une séquence d'images échographiques 2D qui sont transmises via une interface logicielle de l'échographie au *PIUR tUS inside*. De plus, le capteur *PIUR* doit être clipsé sur le transducteur à ultrasons à l'aide d'accessoires conçus individuellement. Pour l'acquisition d'images, l'utilisateur déplace le transducteur à ultrasons 2D perpendiculairement à la structure à imager sur la région d'intérêt du corps du patient. Une unité de mesure inertielle (IMU), intégrée au capteur *PIUR*, suit l'orientation du transducteur pendant le scan et envoie ces informations à l'échographie via Bluetooth (Figure4). Le *PIUR tUS inside* combine les informations d'image et les informations du capteur pour générer des volumes échographiques tomographiques 3D sur lesquels l'analyse d'image peut être effectuée.

Une propriété importante de cette méthode est la longueur illimitée du volume acquis. *PIUR tUS inside* permet donc l'enregistrement et en cours d'analyse un lobe thyroïdien complet.



**PIUR Sensor:**  
Wireless transmission of  
probe position via Bluetooth



*Chiffre2: Principe d'acquisition*

---

## 3.2 Indications cliniques

---

Le PIUR tUS inside est utilisé pour examiner la thyroïde et les nodules thyroïdiens.

---

## 3.3 Contre-indications

---

- Sur les patients présentant des plaies ouvertes ou une peau irritée
- Pendant la chirurgie

---

## 3.4 Bénéfices cliniques

---

Principales caractéristiques et avantages de l'application PIUR tUS Infinity Thyroid :

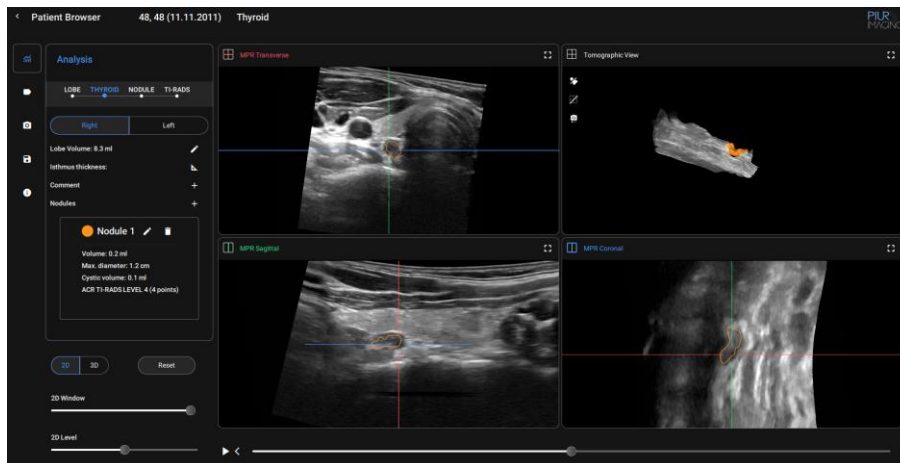
- Reconstructions multiplanaires
- Mesures de volume basées sur le voxel
- Semi-automatique\*segmentation des lobes et mesures de volume
- Semi-automatique\*segmentation des nodules, mesures de volume et classification ACR TI-RADS
- Rapports standardisés
- Visualisation 3D du lobe et des nodules
- Explication visuelle de la maladie et des décisions de traitement au patient
- Documentation complète des images du lobe et des nodules en un seul volume
- Comparaison côte à côte de deux ensembles de données pour suivre la progression de la maladie au fil du temps
- Variabilité inter et intra-observateur réduite par rapport à l'échographie 2D standard
- Possibilité d'analyse rétrospective des données d'images acquises

\*Les suggestions automatisées du système doivent être acceptées par un utilisateur formé, donc semi-automatique.

## 4 Composants du système et utilisation initiale

### 4.1 Paquet de livraison

Le package de livraison comprend l'application logicielle PIUR tUS inside livrée en ligne, installée ou installable sur l'appareil à ultrasons GE Healthcare compatible.



PIUR tUS inside

### 4.2 Composants et accessoires (séparés)

PIUR tUS inside nécessite les éléments suivants pour acquérir des scans suivis pour la reconstruction 3D.



PIUR Support  
(en fonction du transducteur à ultrasons)



Capteur PIUR





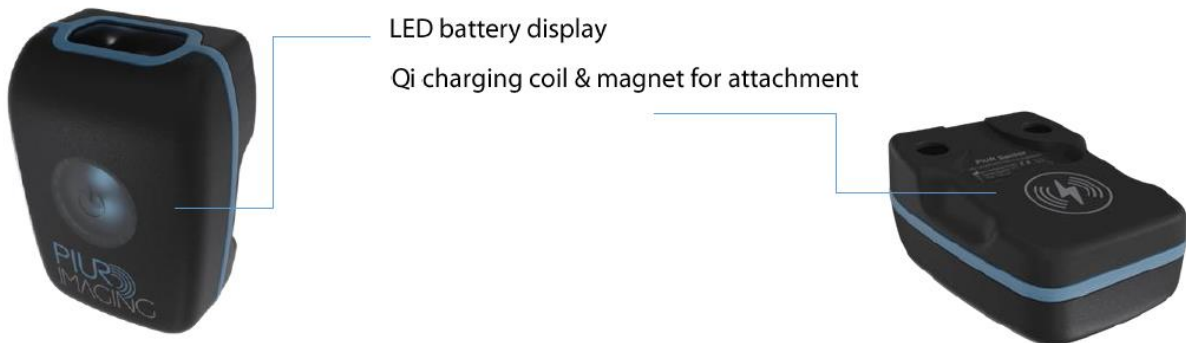
Chargeur sans fil



PIUR Guide rapide du capteur

### 4.3 Équipement de les principaux composants

#### Propriétés



LED battery display

Qi charging coil & magnet for attachment

Le capteur PIUR fournit des informations sur le mouvement d'un transducteur à ultrasons. il est intégré dans un boîtier de protection, qui est fixé au transducteur à ultrasons via une fixation. Le capteur PIUR peut être chargé à l'aide du chargeur sans fil fourni via la norme Qi 1.2. Le capteur se connecte à d'autres appareils via une interface Bluetooth.



#### Information:

L'affichage LED fournit des informations sur l'état du système.

**Le capteur PIUR passe en mode veille si l'état de la batterie est inférieur à 10 % ou si le capteur a été déconnecté pendant 10 minutes.**

Le capteur peut être redémarré manuellement en appuyant sur le bouton de démarrage



Le capteur PIUR doit être chargé immédiatement après avoir affiché un état de batterie faible et avant de ne pas être utilisé pendant une période prolongée.



Ne connectez pas d'autres appareils Bluetooth tels que des casques ou des téléphones à l'ordinateur lorsque vous utilisez le capteur PIUR.

Statut	Couleur	Position
Le capteur est en charge	vert clignotant	Sur la station de chargement
Capteur complètement chargé = 100 %	vert statique	Sur la station de chargement
Capteur après avoir allumé et recherché la connexion (capteur <15%)	orange clignotant	Pendant l'utilisation
Capteur après une connexion réussie (Capteur <15%)	clignotement rapide orange	Pendant l'utilisation
Capteur après avoir allumé et recherché la connexion (Capteur >=15 %)	bleu clignotant	Pendant l'utilisation
Capteur après une connexion réussie (Capteur >=15%)	bleu statique	Pendant l'utilisation
Connexion du capteur perdue	bleu clignotant	Pendant l'utilisation
Le capteur a une erreur	clignotement rapide jaune	Pendant l'utilisation
Démarrage du capteur	blanc statique	Pendant l'utilisation

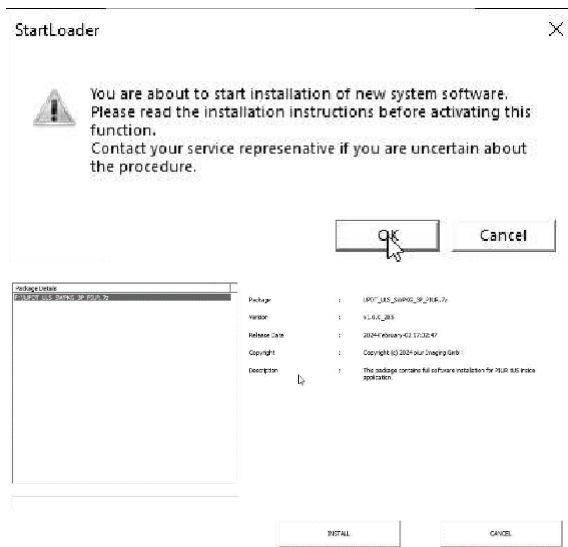
#### 4.4 Dans Processus d'installation

1. Branchez l'USB qui contient les fichiers d'installation du logiciel sur un port disponible sur la machine.
2. Démarrer l'échographie GE machine.
3. Exécutez le fichier de configuration de l'installation de logiciel en effectuant les actions suivantes :

### Start Application



Dans la fenêtre « Démarrer l'application », localisez et cliquez sur le bouton « Installer le logiciel » pour lancer le processus d'installation du logiciel.

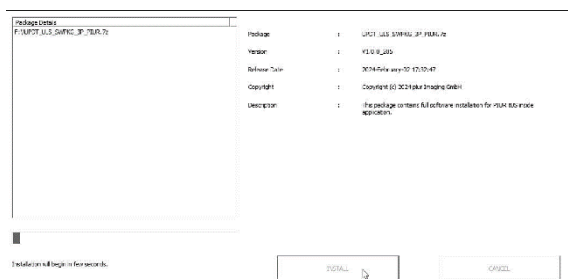


Une boîte de dialogue intitulée "Démarrer le chargeur" apparaîtra. Cliquez sur " OK " pour continuer.

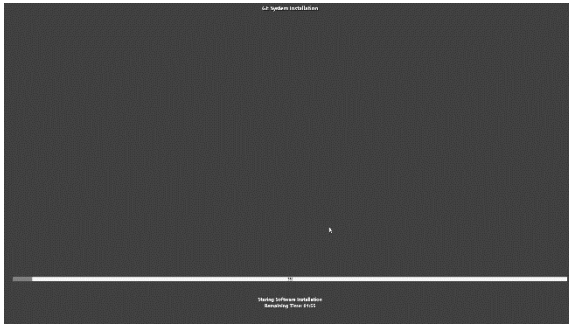
Sélectionnez le package d'installation en accédant à

"F:\UPDT\_ULS\_SWPKG\_3P\_PIUR.7z"

Une fois le bon package sélectionné, cliquez sur le bouton "Installer" pour commencer le processus d'installation.



Après avoir cliqué sur « Installer », l'interface d'installation du système GE apparaîtra et le processus d'installation commencera sous peu.



GE L'installation du système devrait apparaître et l'installation commence



Lors de l'installation, un logo du modèle Ultrasound s'affichera au centre de l'écran.

Attendez que l'installation soit terminée

Une fois le processus d'installation terminé, vous êtes prêt à commencer à travailler avec le logiciel.

---

## 4.5 Allumer et éteindre le capteur PIUR et le connecter à l'appareil GE Healthcare US

---

1. Allumez le capteur en appuyant sur le bouton d'alimentation



2. UNclignotantLa lumière LED bleue signalera que le capteur est opérationnel
3. S'il n'est pas utilisé pendant plusieurs minutes, le capteur s'éteindra automatiquement
4. Il peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton d'alimentation, l'appareil GE Healthcare affichera une barre bleue et rouge, indiquant que le capteur est déconnecté
5. Sélectionnez « SCAN » sur l'écran tactile de l'appareil GE et faites glisser l'écran vers la gauche.
6. Sélectionnez « Capteur PIUR" comme type de capteur de position
7. Une lumière LED bleue statique sur le capteur ainsi qu'un signal vertbarre sur leGE Santéappareilsignalerà que le capteur est connectéàGE SantéAppareil américain.



Assurez-vous que le capteur PIUR est complètement chargé avant les opérations.

---

## 4.6 Fixation de la fixation du capteur à la sonde

---

### Support de capteur (PIUR)



1. Tournez la sonde comme indiqué sur l'image



2. Accrochez le support PIUR au côté droit de la sonde et tirez le clip de la plaque de support sur la tête du capteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place avec un clic. Veiller à la bonne orientation du sonde.



3. L'accessoire doit être correctement verrouillé et sécurisé



**Information:** Suivez le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter le clip.



**Avis de sécurité :** Utilisation de pièces jointes non certifiées

- Seuls les supports officiellement fournis par piur Imaging GmbH sont autorisés à être utilisés avec l'appareil.

## Fixation du boîtier du capteur sur le support avant



1. Placez les capteurs sur la plaque d'accueil du support. Le capteur doit être facilement attiré par la plaque d'accueil.



2. Assurez-vous que le capteur est correctement enclenché avant de poursuivre le flux de travail d'acquisition.



**Information:** Suivez le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter l'accessoire.



---

## 5 Flux de travail d'acquisition



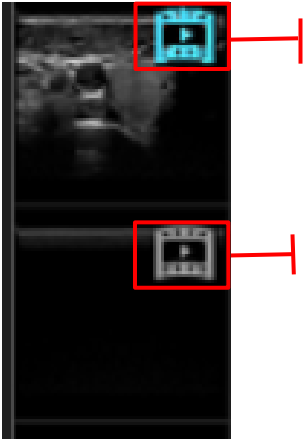
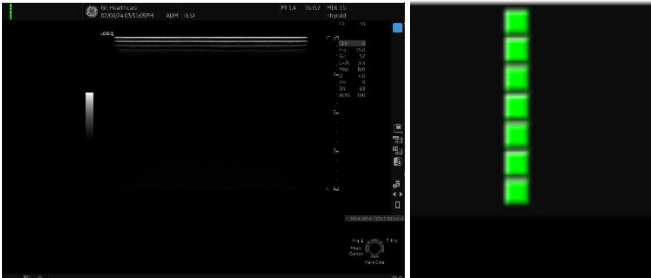
Après avoir terminé les sections 4.4, 4.5 et 4.6, exécutez les étapes suivantes :

1. Assurez-vous que le capteur PIUR est correctement connecté à l'appareil GE. La connexion sera indiquée par :
  - a. Barre verte sur l'écran de l'appareil GE
  - b. Lumière bleue constante sur le capteur PIUR (décrit au chapitre 4.3 et 7.7)
2. Positionnez la sonde, y compris le capteur PIUR, sur le cou du patient et localisez une position caudale/crânienne en dessous/au dessus de la glande thyroïde.
3. Après positionnement de la sonde, démarrez l'acquisition en appuyant sur la touche "Marc Ciné Bouton" sur l'appareil GE.
4. Commencez la numérisation en déplaçant la sonde de caudale à crânienne/cranial à caudal sur tout le côté de la thyroïde. Continuez le mouvement jusqu'à ce que la sonde soit positionnée crânienne au-dessus / caudale en dessous de la thyroïde.
5. Appuyez sur le bouton "P1" de l'appareil GE pour terminer l'acquisition (voir dans Conseils/Informations pour l'acquisition, Bouton "P1").
6. Si vous souhaitez arrêter l'analyse en cours, appuyez sur la touche "Marc Ciné" à nouveau. Cette action annulera l'acquisition en cours (voir dans Conseils/Informations pour l'acquisition, Bouton "Marc Ciné").
7. Confirmez la boucle suivie avec l'icône ciné bleue apparaissant sur la boucle ciné sur le panneau de gauche (voir dans Conseils/Informations pour l'acquisition, Boucle suivie et non suivie).
8. Refaire le processus pour le côté thyroïdien non analysé.
9. Une fois l'acquisition effectuée, assurez-vous que le marqueur de boucle ciné à côté de la vignette de numérisation sur le côté gauche apparaît en bleu, confirmant que la numérisation contient des informations de suivi. Si cela apparaît gris, consultez ce qui suit : conseils/information.

### Conseils/Information pour l'acquisition :

- MSurveillez la sonde à vitesse constante, ne vous arrêtez pas pendant le balayage pour le diagnostic
- MAssurez-vous que toute la glande thyroïde est visible pendant la durée d'acquisition du mouvement de la sonde. Passez à une sonde plus grande ou activez le convexe virtuel si la glande entière n'est pas visible
- Massurez-vous que l'acquisition inclut toute l'extrémité caudale et crânienne de la glande thyroïde
- Sachez que laisser tomber l'analyse peut être effectuée en cliquant à nouveau sur la marque ciné, ce qui présente un risque de rejet involontaire de l'analyse.
- BSachez que seuls les scans avec le marqueur de boucle ciné bleu contiennent les informations de suivi du capteur. Si le marqueur est gris, les informations du capteur sont manquantes
- La connexion du capteur est confirmée par la barre verte sur l'écran et la lumière bleue constante sur le capteur
- La déconnexion du capteur peut se produire pour les raisons suivantes :
  - Passage en mode veille du capteur (déclenché 10 min après non utilisation)
  - Le niveau de la batterie du capteur est trop faible
  - Le capteur n'est pas sélectionné sur l'appareil GE comme dispositif de suivi

- Tableau des icônes des boutons

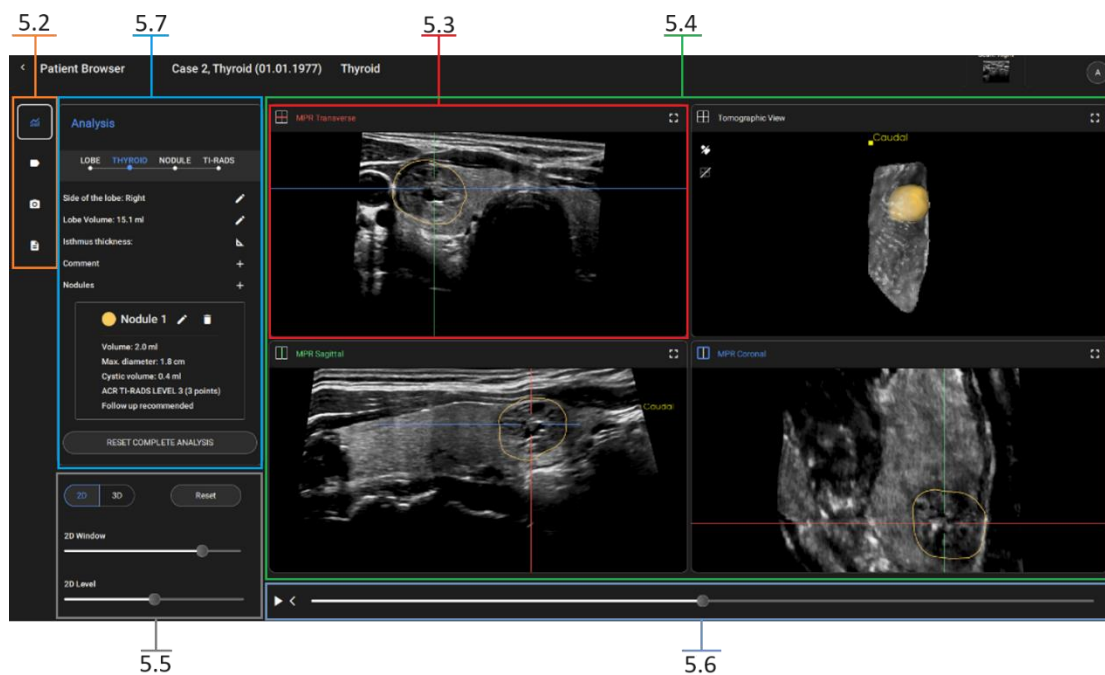
	<p>Bouton « P1 »</p>
	<p>Bouton «Marc Ciné»</p>
	<p>Boucle suivie</p> <p>Boucle suivie et non suivie</p> <p>Jusqu'àBoucle</p>
	<p>Barre verte</p>

## 6 Examiner le flux de travail

### 6.1 Mise en marche du logiciel PIUR tUS inside

L'application logicielle est démarrée par l'interface utilisateur de l'appareil GE Healthcare US. Depuis l'interface utilisateur de l'appareil GE Healthcare US, accédez au menu « Utilitaire + ». De là, vous pouvez sélectionner le PIURJeApplication interne via écran tactile






### 6.2 Présentation de l'interface utilisateur



Chiffre3:Aperçu de l'écran principal du logiciel




- 5.2** Sélection d'outils
- 5.3** MPR Transversal
- 5.4** Vues 2D/3D : MPR Transverse, Vue Tomographique, MPR Sagittale, MPR Coronal
- 5.5** Paramètres de fenêtre/niveau
- 5.6** Curseur MPR
- 5.7** Flux de travail d'analyse de la thyroïde

### 6.3 Sélection d'outils


	Analyser les lobes et les nodules, voir chapitre 6.9
	Annotations + Mesures, voir chapitre 6.10
	Crée une capture d'écran de l'intégralité de l'écran et la stocke sur l'appareil GE Healthcare US.
	Enregistre toutes les mesures et les transfère dans la base de données de l'appareil. Attention : Une fois l'analyse enregistrée, vous ne pouvez plus mettre à jour ou annuler cette action !
	Afficher les informations et l'étiquette







### 6.4 Vue 3D

La vue 3D est contrôlée par :

Icône	Fonction	Description
	Zoom	Déplacez le curseur vers la vue 3D. Faites un clic droit et maintenez le clic. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacez le trackball vers le bas pour effectuer un zoom arrière, déplacez le trackball vers le haut pour effectuer un zoom avant.
	Tourner	Déplacez le curseur vers la vue 3D. Faites un clic gauche et maintenez le clic. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacez la boule de commande pour faire pivoter le modèle 3D.
	Se déplacer	La fonction Move est déclenchée en changeant de mode. Le mode bascule entre les fonctions de déplacement et de rotation. Après avoir changé de mode, faites un clic gauche et maintenez le clic. Le curseur indique la fonction actuelle. Déplacez la boule de commande pour déplacer le modèle 3D.





Les outils de Vue 3D :

Icône	Fonction
	Permet la visualisation du transducteur utilisé pour le scan. Le transducteur suit le mouvement réel du balayage.



	Désactive la visualisation du transducteur utilisé.
	Désactive l'affichage des plans MPR (Transversal / Sagittal / Coronal) dans la vue 3D
	Désactive l'affichage des plans MPR (Transversal / Sagittal / Coronal) dans la vue 3D.
	Active/désactive la visualisation. Mode selon l'image échographique grise par défaut et
	La navigation dans les calques d'images en 2D et la rotation du volume en 3D sont activées.
	Le déplacement des images est activé.

## 6.5 Vue MPR

Unités de contrôle MPR (2D) :

Icône	Fonction	Description
	Faire défiler	Cliquez avec le bouton gauche sur l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenez le clic de la souris. Le curseur indique la fonction.
	Zoom	Cliquez avec le bouton droit sur l'image dans n'importe quelle vue MPR. Maintenez le clic de la souris. Le curseur indique la fonction.
	Se déplacer	La fonction Déplacer est sélectionnée par défaut. Cliquez avec le bouton gauche sur une vue MPR et maintenez-le enfoncé pour déplacer l'ensemble de données.
	Tourner	Déplacez le curseur sur les lignes MPR, mais loin du centre de la croix. Le curseur indique la fonction passant du déplacement à la rotation. Cliquez et maintenez le pointeur gauche de la souris pour faire pivoter la ligne MPR sélectionnée.  Après avoir relâché le clic, l'ensemble de données restera dans l'état de rotation. Utilisez la fonction de réinitialisation pour revenir à la vue d'origine.

## 6.6 Paramètres de fenêtre/niveau

	La luminosité et le contraste peuvent être modifiés par le curseur.
	Choisissez entre 2D et 3D, à appliquer sur la vue 2D MPR ou 3D.

	<p>Réinitialisez l'orientation du MPR et de la 3D par défaut. Réinitialisez la luminosité de l'image pour la 2D et la 3D.</p>
--	---

## 6.7 Curseur MPR

<p>Le curseur se déplace le long de l'orientation du plan Transversal MPR. La barre peut être déplacée avec le curseur. Une lecture peut également être démarrée/mise en pause avec le bouton . Les flèches gauche et droite peuvent également être utilisées pour déplacer des tranches individuelles.</p>

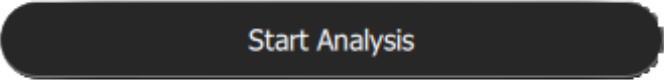
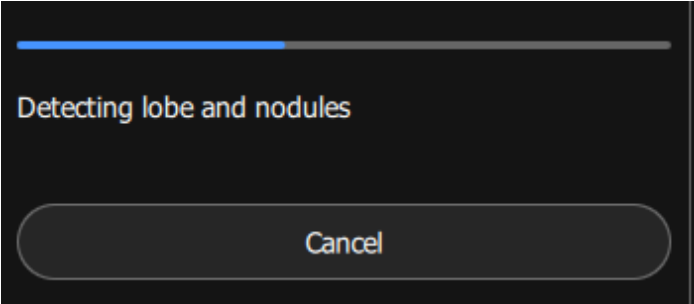


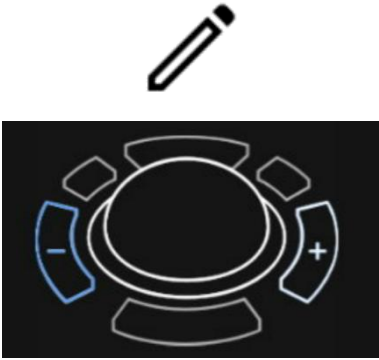
## 6.8 Contrôles des appareils aux États-Unis


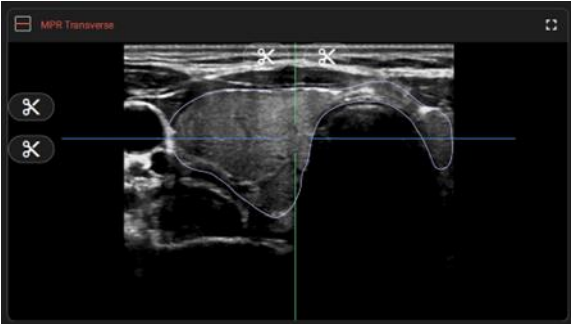
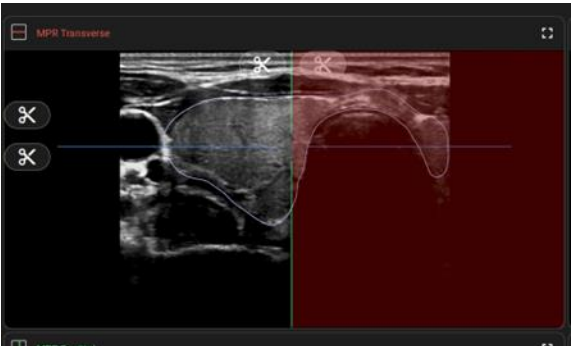
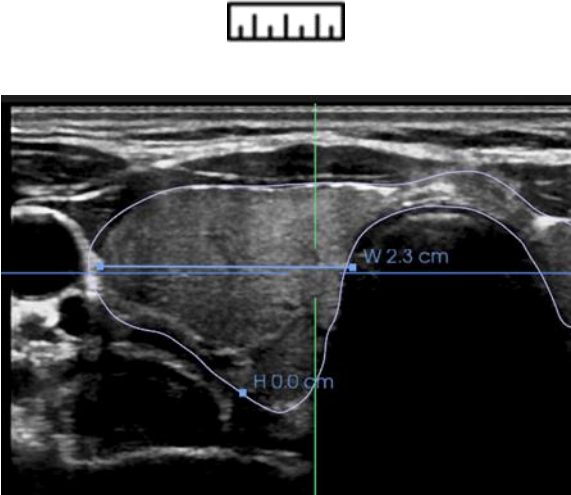
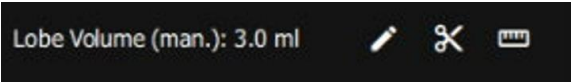
L'appareil américain fournit des clés d'interaction utilisateur intégrées pour interagir avec l'application.

	Contrôle le défilement barre (voir 6.7)
	Déplace le plan transversal
	Déplace le plan sagittal
	Déplace le plan coronal
Aucun symbole, intitulé « Zoom » sur le pavé tactile	Contrôles Zoom
	Fenêtre de contrôles (2D/3D)
	Niveau de contrôles (2D/3D)

## 6.9 Flux de travail d'analyse thyroïdienne

	Assistant de menu
--	-------------------

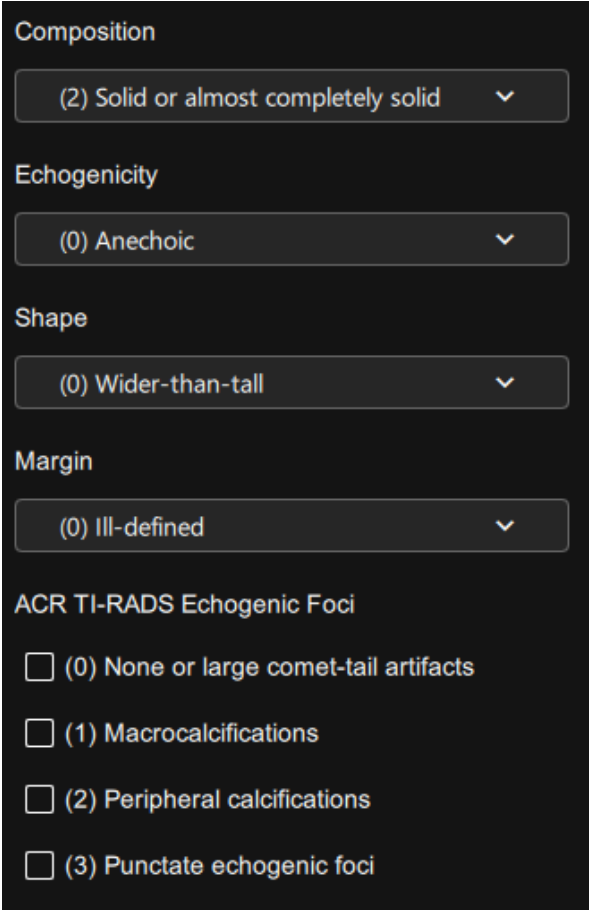
	<p>Appuyez sur « Démarrer l'analyse » pour déclencher la prédiction du réseau AI.</p>
	<p>La barre de progression donne des indications sur le processus. Il existe également la possibilité d'annuler. Appuyer sur Annuler arrête l'analyse et le bouton « Démarrer l'analyse » apparaît.</p>
	<p>Le côté est automatiquement détecté. En cliquant sur « Droite » ou « Gauche », le côté peut également être sélectionné par l'utilisateur en fonction du scan analysé.</p>
	<p>Le volume automatique du lobe s'affiche. Il existe désormais les options « outil de correction », « outil de coupe », « outil de mesure manuelle »</p>
	<p>Outil de correction manuelle de la segmentation des lobes. Ici, l'utilisateur peut adapter manuellement la segmentation automatique, en cliquant sur les boutons gauche et droit comme indiqué dans l'image. « - » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être exclues du volume segmentation. « + » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être incluses dans la segmentation du volume</p>







	<p>Appuyez sur l'icône en forme de ciseaux pour couper des parties du volume du lobe.</p>
	<p>Des icônes de coupe sont affichées le long des plans.</p>
	<p>Le survol de la souris sur l'icône donne un aperçu de la zone à couper.</p>
	<p>Outil de mesure manuel à 3 lignes (Largeur, Hauteur et Longueur).</p> <p>Placez le point de début et de fin de chaque ligne en cliquant dans la vue 2D.</p> <p>Pendant la mesure, la lettre correspondante s'affiche à côté du curseur.</p>
	<p>Le volume du lobe est adapté au nouveau volume de coupe.</p>



	<p>Reculer d'un pas, ce qui a été effectué dans l'outil correspondant.</p>
	<p>Réinitialise toutes les étapes qui ont été effectuées dans l'outil correspondant.</p>
	<p>Accepte et enregistre le lobe, y compris toutes les étapes d'édition, pour procéder à l'analyse.</p>
	<p>Le résumé de l'analyse du lobe est affiché incluant le côté et le volume du lobe.</p>
	<p>Le volume latéral/lobal peut être modifié. Revient au menu correspondant.</p>
 	<p>Créer une mesure de ligne à 2 points dans le MPR pour mesurer l'épaisseur de l'isthme.</p>
	<p>Créer un commentaire en cliquant sur le symbole plus. La zone de texte s'ouvre pour ajouter du texte. Enregistrez le commentaire ou supprimez-le pour revenir au menu précédent.</p>
	<p>L'icône du commentaire apparaît après l'ajout du commentaire</p>
	<p>Ajoutez un nodule à l'analyse en cliquant sur le plus.</p>

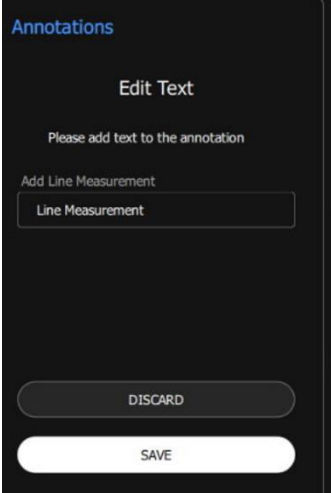
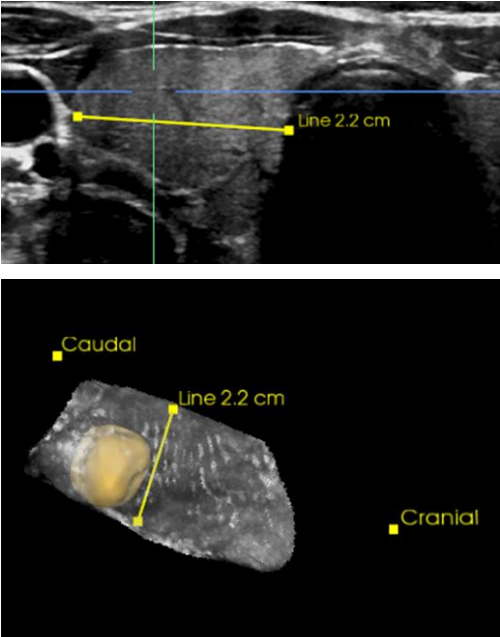
	<p>Déplacez les MPR au centre du nodule ciblé.</p> <p>Cliquez au milieu. Le nodule détecté est affiché dans la vue MPR et 3D.</p> <p>Cela conduit automatiquement à l'outil de correction manuelle de la segmentation des nodules.</p>
	<p>Ici, l'utilisateur peut adapter manuellement la segmentation automatique, en cliquant sur les boutons gauche et droit comme indiqué dans l'image.</p> <p>« - » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être exclues du volume segmentation.</p> <p>«+» cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être incluses dans la segmentation du volume</p>
	<p>Annule la segmentation du nodule sélectionné, y compris toutes les modifications.</p>
	<p>Accepte la segmentation du nodule, y compris toutes les modifications. Mène à l'étape suivante de l'analyse.</p>

 <p><b>Composition</b> (2) Solid or almost completely solid</p> <p><b>Echogenicity</b> (0) Anechoic</p> <p><b>Shape</b> (0) Wider-than-tall</p> <p><b>Margin</b> (0) Ill-defined</p> <p><b>ACR TI-RADS Echogenic Foci</b></p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p>	<p>Le logiciel prédit :</p> <p><b>Composition</b></p> <p>---</p> <p>(0) Kystique ou presque complètement kystique</p> <p>(0) Spongiforme</p> <p>(1) Mixte kystique et solide</p> <p>(2) Solide ou presque entièrement solide</p> <p><b>Échogénicité</b></p> <p>---</p> <p>(0) Anéchoïque</p> <p>(1) C hyperéchogène ou isoéchogène</p> <p>(2) Hypoéchogène</p> <p>(3) Très hypoéchogène</p> <p><b>Forme</b></p> <p>---</p> <p>(0) Plus large que haut</p> <p>(3) Plus grand que large</p> <p><b>Marge</b></p> <p>---</p> <p>(0) Mal défini</p> <p>(0) Lisse</p> <p>(2) Lobulé ou irrégulier</p> <p>(3) Extension extra-thyroïdienne</p> <p><b>Foyers échogènes ACR TI-RADS</b></p> <p>(0) Aucun ou gros artefacts de queue de comète</p> <p>(1) Macrocalcifications</p> <p>(2) Calcifications périphériques</p> <p>(3) Ponctuer les foyers échogènes</p>
--	--

	<p>Après avoir examiné et éventuellement ajusté, acceptez la sélection.</p>
<div data-bbox="268 416 868 833"> <p><b>Nodule 1</b>  </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="268 853 868 1270"> <p><b>Nodule 1</b>  </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 1290 868 1684"> <p><b>Nodule 1</b>  </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>Vue d'ensemble du nodule.</p> <p>Supprimez ou modifiez le nodule affiché.</p> <p>La flèche vous permet de sauter entre plusieurs nodules.</p> <p>Trois recommandations pour Nodule sont disponibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. FNA recommandé</li> <li>2. Suivi recommandé</li> <li>3. Pas de FNA, pas de suivi recommandé</li> </ol>

## 6.10 Annotations

	<p>Choisissez entre les mesures d'étiquette et de ligne.</p>
	<p>Ciblez le marqueur dans les avions MPR. Changez le nom de l'étiquette, jetez-la ou enregistrez-la.</p>
	<p>Apparition du Label dans les MPR et le volume 3D</p>

	<p>Ciblez la première pinte de mesure dans le plan MPR.</p> <p>Cliquez sur le deuxième point pour terminer la mesure.</p> <p>La valeur mesurée est affichée à côté de la ligne de mesure.</p>
	<p>Apparition de la ligneLa mesure dans les MPR et le volume 3D</p>

	<p>Sélectionnez une étiquette prédéfinie et placez-la dans le plan MPR.</p>
	<p>Les annotations placées sont répertoriées. Sélectionnez chaque annotation par la case à cocher.</p>
	<p>Cochez/décochez toutes les cases.</p>
	<p>Désactiver / Activer les annotations sélectionnées.</p>
	<p>Supprimez les annotations sélectionnées.</p>

## 7 Extraire de fonctionnement

### 7.1 Éteindre et stocker l'appareil

L'application est arrêtée par l'environnement Ultrasound.

Assurez-vous d'avoir enregistré toutes les informations pertinentes.

### 7.2 Charger et stocker l'appareil

La charge du capteur PIUR se fait sans fil.

1. Placez le capteur PIUR sur un socle de chargement.
2. Une étiquette de chargement imprimée au bas du capteur PIUR doit être alignée avec le centre du chargeur.



Chiffre4: Capteur PIUR sur un socle de chargement

Commentaires LED :

#### Éclairage

- Vert clignotant
- Vert statique
- Bleu statique
- Bleu clignotant
- Jaune statique
- Jaune clignotant

#### Informations sur l'état du système

Sur le chargeur, la batterie est en charge

Sur le chargeur, la batterie est complètement chargée

Hors du chargeur, le capteur est connecté et chargé

Hors du chargeur, le capteur n'est pas connecté et chargé

Hors du chargeur, Le capteur est connecté et chargé à moins de 15 %

Hors du chargeur, Le capteur n'est pas connecté et est chargé à moins de 15 %



---

## 7.3 Désinfection et nettoyage

---

### 7.3.1 Nettoyage et désinfection du capteur PIUR

Le Capteur PIUR doit être nettoyé avant et après chaque utilisation conformément aux règles de désinfection et de nettoyage applicables.

1. Retirez le boîtier du capteur de la plaque de fixation en le faisant levier en diagonale vers le bas avec une main.



2. Retirez soigneusement toutes les salissures et résidus du boîtier du capteur, en utilisant si nécessaire un chiffon doux et humide.
3. Essuyez la surface du capteur avec CaviWipes™.
4. Laissez sécher le capteur pendant environ 2 minutes.



#### Avis de sécurité

JamaissubmergerleCapteur PIUR dans du désinfectant ou tout autre liquide.Submersiondelecomposantentraîne une perte de garantie etpeutendommager le système et mettre le patient en danger. Si ces composants sont accidentellementimmergé dans une substance,s'il vous plaît contactezle fabricant.

### 7.3.2 Retrait et nettoyage du support

Nettoyez et désinfectez l'accessoire après chaque examen du patient, comme suit :

1. Libérez l'accessoire de l'ancrage en appliquant une légère pression sur la plaque de fixation et retirez-le de la sonde à ultrasons.



2. Attachement d'essuyage, avec CaviWipes™.
3. Laissez sécher l'accessoire pendant environ 2 minutes.



**Avis de sécurité**

Ne stérilisez jamais (par exemple autoclave) les composants du système. La stérilisation de l'un de ces composants entraîne une perte de garantie et peut endommager le système et mettre en danger le patient. Si ces composants sont accidentellement stérilisés, s'il vous plaît contactez le fabricant.

**Avant de commencer le nettoyage et la désinfection, veuillez noter les points suivants :**

- Aucun des composants (électriques) ne doit présenter de dommages visibles ; sinon, de l'eau ou une solution de nettoyage/désinfection pourrait pénétrer. Cela pourrait provoquer des dysfonctionnements ou endommager les composants électriques.
- Ne pas appliquer de nettoyage ou de désinfection en plongée.

Suivre scrupuleusement les instructions d'application précisées sur le détergent utilisé, désinfectant !

Conformément aux prescriptions légales d'hygiène pour la prévention des infections et aux exigences relatives au traitement des dispositifs médicaux, un nettoyage et une désinfection soigneux et efficaces doivent être effectués après chaque utilisation.

Si des impuretés grossières sont visibles, elles doivent être éliminées avec un nettoyant approprié (ou un nettoyant désinfectant) avant la désinfection.

Des moyens de désinfection appropriés doivent être utilisés, dont la compatibilité matérielle a été démontrée :

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

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

---

## 7.4 Élimination du PIUR tUS Inside logiciel

---

Pour désinstaller le logiciel PIUR tUS inside de l'appareil, veuillez contacter le service. Les coordonnées se trouvent dans la section 6.

---

## 7.5 Mise au rebut du capteur PIUR

---

Le capteur PIUR doit être éliminé conformément aux directives nationales relatives aux déchets électroniques. L'appareil peut également être renvoyé au fabricant pour élimination.

---

## 8 Service unet entretien

---

### 8.1 Contact

---

service@piurimaging.com

Hotline : +43-12 650 16 8

Veillez noter la version du logiciel avant de contacter notre équipe de service. Vous pouvez trouver le numéro de version du logiciel dans l'écran Info de PIUR tUS inside du système sur l'icône d'information (voir chapitre 6.3).

---

### 8.2 Intervalle d'entretien

---

PIUR tUS inside ne nécessite aucun entretien.



**Information:** La durée de vie des batteries à température ambiante peut chuter à 80 % de leur capacité minimale après 500 cycles ou 2 ans (selon la charge).

Le capteur PIUR indiquera de toute façon lorsque les piles sont épuisées.

---

### 8.3 Mise à jour logicielle

---

L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer des mises à jour du logiciel. Les mises à jour logicielles sont effectuées par du personnel de service qualifié ou fournies via la boutique d'applications GE Healthcare.

---

### 8.4 Procédure en cas de pannes et de défauts

---



**Avis de sécurité :** Si des dysfonctionnements et des défauts surviennent.

**L'apparition de dysfonctionnements et de défauts peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages à l'appareil.**

- Si des dysfonctionnements ou des défauts surviennent, cessez d'utiliser le système PIUR tUS inside et informez notre équipe de service via les coordonnées ci-dessus.

## 9 données techniques

### 9.1 Gén.données générales

Appareil à ultrasons pris en charge :

Nom de l'appareil:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilité des versions :	R4.1

Nom de l'appareil:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilité des versions :	R4.1

Nom de l'appareil:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilité des versions :	R4.1

Tout autre appareil compatible doit remplir au moins la configuration matérielle minimale requise pour PIUR tUS inside :

Système opérateur:	Windows 10 IoT Entreprise
Afficher:	Écran Full HD 1920 x 1080 pixels
Carte graphique:	Carte graphique NVIDIA avec CUDA
Processeur:	Processeur Dual-Core, c'est-à-dire Intel i5 ou similaire d'AMD
RAM:	6 Go de RAM (8 Go installés, 2 Go réservés à la formation de faisceaux)
Système opérateur:	Windows 10 IoT Entreprise LTSC 2019 (64 bits) - version 1809
Afficher:	Écran Full HD 1920 x 1080 pixels (résolution de l'application : 1552 x 970)
Carte graphique:	Carte graphique NVIDIA avec CUDA
Processeur:	Processeur Dual-Core zB Intel i5 ou similaire d'AMD
RAM:	6 Go de RAM (8 Go installés, 2 Go réservés à la formation de faisceaux)
Connexion sans fil:	Bluetooth 4.0 ou supérieur

Capteur PIUR	
<b>Tension</b>	3,7 VCC (Lithium Polymère)
<b>Entrée de puissance</b>	~ 0,15W
<b>Dimensions</b>	41,8x56,2x25,3mm
<b>Masse (sans emballage)</b>	40g
<b>Durée de vie</b>	2 ans
<b>Conditions de stockage et de transport</b>	Température : -10 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % - 90 % (pas de stockage extérieur) pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
<b>Recommandé oconditions de fonctionnement</b>	Température : +10 °C à +30°C Humidité relative : 30 % à 75 % pression atmosphérique : 70kPa à 106 kPa
<b>Recommandé oaltitude de fonctionnement</b>	Maximale 2000 m

## 9.2 Mesurer Fonction d'élément



**Avis de sécurité :** Des mesures précises ne peuvent être effectuées que dans le domaine « Performance » du capteur de suivi. un même pièce

En cas de sortie du domaine « Performance » pendant une mesure, un avertissement apparaîtra.

La précision du système est déterminée par un pourcentage d'erreur de mesure calculé par rapport à la vérité terrain. Le protocole mesure un volume de dimensions connues et la valeur calculée du système est comparée à la vérité terrain connue. Les détails peuvent être trouvés dans l'étude de validation de l'exactitude réalisée.

- Capteur G2 de précision volumétrique :** considéré comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données  
 Erreur de mesure relative : moyenne 9,49 %, médiane 17,12 %
- Capteur G3 de précision volumétrique :** considéré comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données  
 Erreur de mesure relative : moyenne 4,73 %, médiane 6,79 %

### 9.3 Classification

	<b>Capteur PIUR</b>
classe de protection	Appareil alimenté en interne
Classement IP	IPx5

### 9.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le capteur PIUR remplit les exigences des normes :

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

Le capteur PIUR est classé selon CISPR 11 dans le groupe 1, classe B.

La classification du DUT selon EN 60601-1-2 selon CISPR 11 en groupe 1, classe B et CISPR 32 classe B.

La classification du DUT selon ETSI EN 301 489-1 selon CISPR 32 classe B.

	<b>Capteur PIUR</b>
Bande de fréquence de réception	Bande de fréquence ISM 2,4 GHz
Bande passante de la section de réception	maximum. 1 Mbit/s
Fréquence bande de transmission	Bande de fréquence ISM 2,4 GHz
Caractéristiques de type et de fréquence de la modulation	IEEE 802.15.1
Puissance rayonnée effective	5 dBm