



PIUR[®] tUS inside
Manual de usuario

Manual de usuario

PIUR® tUS inside

Revisión de documentos 1.0

Versión de software: 1.0

Tipo: PIUR tUS inside

© Piur Imaging GmbH

Este manual de usuario no puede copiarse ni reproducirse total ni parcialmente por ningún otro medio ni traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de piurimaging GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de modificar la información de este Manual del usuario sin previo aviso.

© 2024 Piur Imaging GmbH

Hamburgerstraße 11 / TOP7

1050 Viena

Austria

Tabla de contenido

1	Información general.....	5
1.1	Abreviaturas y términos.....	5
1.2	Símbolos en el manual del usuario.....	5
1.3	Símbolos en el dispositivo.....	5
1.3.1	Etiquetas de identificación.....	6
1.4	Función de este documento.....	9
1.5	Uso previsto.....	9
1.6	Descargo de responsabilidad.....	10
1.7	Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos.....	10
1.8	Recomendaciones en materia de ciberseguridad:.....	11
1.9	Información regulatoria y de contacto.....	11
2	Registro de seguridadulaciones.....	12
2.1	Requisitos del usuario para su uso.....	13
3	Producto linformación.....	14
3.1	Funcionalidad del PIUR tUS inside.....	14
3.2	Indicaciones clínicas.....	15
3.3	Contraindicaciones.....	15
3.4	Beneficios clínicos.....	16
4	Componentes del sistema e inicial Usar.....	17
4.1	Paquete de entrega.....	17
4.2	Componentes y accesorios(separado).....	17
4.3	Equipo de los componentes principales.....	18
4.4	En proceso de instalación.....	19
4.5	Traspuesta el Piur Sensor Un encendido y apagado y conectarse a GE atención sanitaria US dispositivo.....	22
4.6	Cómo asegurar el accesorio del sensor a la sonda.....	23
5	Flujo de trabajo de adquisición.....	26
6	Revisar el flujo de trabajo.....	28
6.1	Encendido del software PIUR tUS inside.....	28
6.2	Descripción general de la interfaz de usuario.....	28
6.3	Selección de herramientas.....	29
6.4	vista 3D.....	29
6.5	vista MPR.....	30
6.6	Configuración de ventana/nivel.....	30
6.7	control deslizante MPR.....	31




6.8	Controles de dispositivos de EE. UU.	31
6.9	Flujo de trabajo del análisis de tiroides	31
6.10	Anotaciones.....	38
7	sacando de operación	41
7.1	Apagar y guardar el dispositivo.....	41
7.2	Cargar y almacenar el dispositivo	41
7.3	Desinfección y limpieza.....	42
7.3.1	Limpieza y desinfección del sensor PIUR.....	42
7.3.2	Extracción y limpieza del soporte	42
7.4	Eliminación del software PIUR tUS inside.....	44
7.5	Eliminación del sensor PIUR.....	44
8	Servicio y mantenimiento.....	45
8.1	Contacto	45
8.2	Intervalo de mantenimiento.....	45
8.3	Actualización de software.....	45
8.4	Procedimiento en caso de averías y defectos	45
9	Datos técnicos	46
9.1	generación datos generales	46
9.2	medir Función del elemento	47
9.3	Clasificación.....	48
9.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	48

1 Información general



1.1 Abreviaturas y términos

Abreviatura / término	Descripción
ECO	Ultrasonido
tUS	Ultrasonido tomográfico

1.2 Símbolos en el manual del usuario

Símbolo	Descripción
	Información útil que simplifica el trabajo diario con el dispositivo.
	Atención: Información importante que debe comprenderse antes de utilizar el dispositivo.
	Aviso de seguridad. Situaciones en las que un mal uso puede provocar lesiones personales o daños a la propiedad.

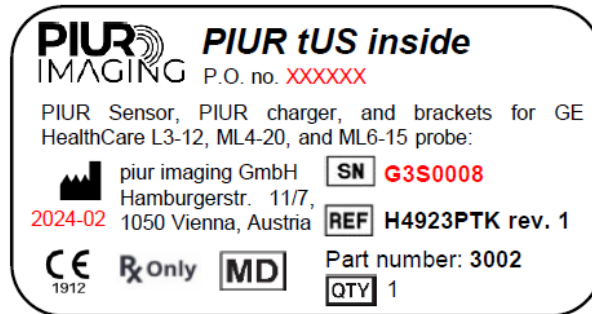
1.3 Símbolos en el dispositivo

Símbolo	Descripción
	Símbolo de espera
	Símbolo de carga inalámbrica

1.3.1 Etiquetas de identificación

PIUR tUS inside - Etiqueta del sistema

La etiqueta del sistema está pegada en la caja de envío.



PIUR tUS inside Software

La etiqueta de identificación se muestra en el propio software (interfaz de usuario del software), en formato de texto plano.

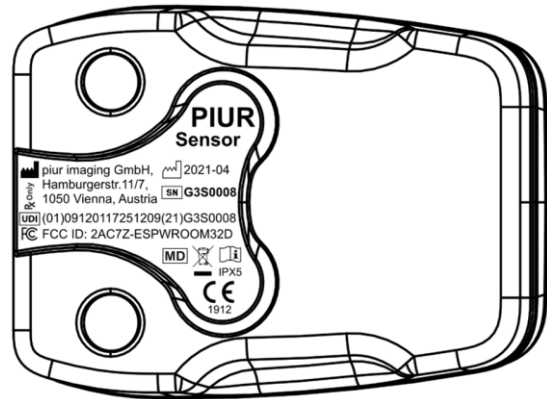
Para identificar el dispositivo se puede utilizar la etiqueta con la versión de software correspondiente y los parámetros UDI (UDI-DI+UDI-PI). Anote la versión del software antes de contactar con el servicio PIUR.



Sensor PIUR

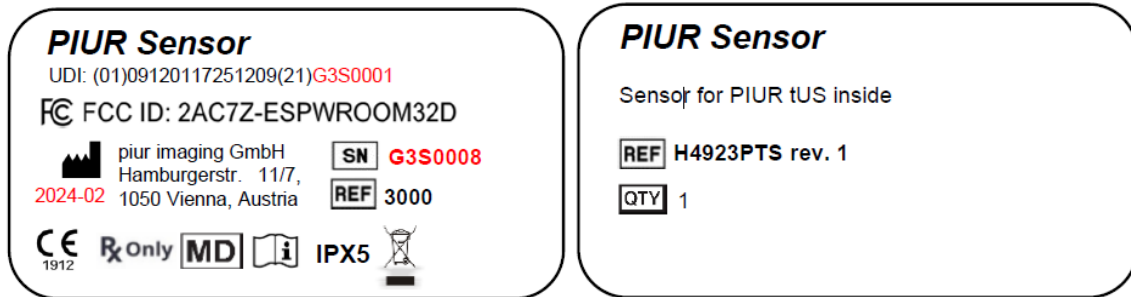
PIUR Sensor

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



Caja de sensores PIUR

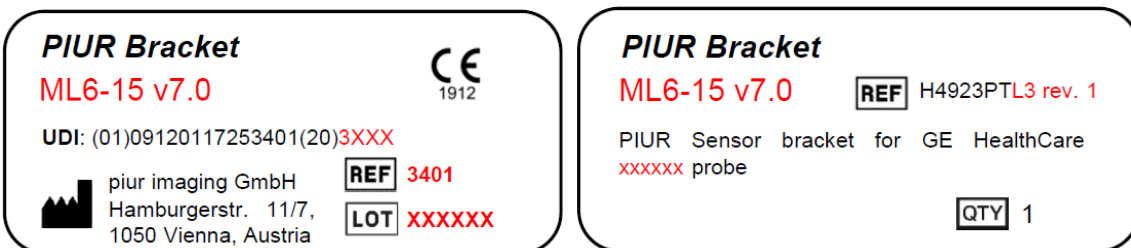
Embalaje del sensor La etiqueta está pegada en la caja del sensor PIUR.



Soporte PIUR

La especificación de la etiqueta para el soporte PIUR contiene el tipo de modelo, el número de versión y el número de REF (según el tipo y según el tipo).

La Etiqueta está pegada en la caja de embalaje del Soporte PIUR.



Variantes para las tres sondas:

Sonda 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

Sonda 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

Sonda 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

Cargador inalámbrico

La etiqueta se coloca en el PIUR tUS inside de la caja de envío.




Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: REF H4923PTC rev. 1
3300

Distributed by: QTY 1
piur imaging GmbH

Los siguientes símbolos adicionales se pueden encontrar en la etiqueta de identificación:

Símbolo	Descripción
UDI	Etiqueta UDI Carrier, que contiene parámetros UDI-DI + UDI-PI, mostrada en HRI (interpretación legible por humanos).
	Fabricante
	Marca CE con número de Organismo Notificado (ID)
	Instrucciones de operación

1.4 Función de este documento

Este documento proporciona una descripción detallada del sistema PIUR tUS inside y su uso dentro del alcance del dominio de aplicación para el que fue diseñado. Proporciona instrucciones de uso (IFU) para ayudar al usuario en el funcionamiento correcto y seguro del sistema.

1.5 Uso previsto

El PIUR tUS inside sirve como un dispositivo médico no invasivo, transitorio y activo cuyo objetivo es ayudar al usuario en el examen de la tiroides y los nódulos tiroideos, proporcionando información 3D. Imágenes de ultrasonido 2D, adquiridas por un compatible GE atención sanitaria. El dispositivo de ultrasonido y los datos de posición, generados por el sensor PIUR integrado en el sistema, son la base para la reconstrucción de imágenes en 3D. Los compatibles GE Healthcare se puede encontrar en la sección 7.1, Dispositivos de ultrasonido compatibles.

El PIUR tUS inside software está integrado en el GE atención sanitaria entorno del dispositivo de ultrasonido(dispositivo),cual debe ser un dispositivo médico según MDR 2017/745 con una etiqueta CE válida.

El PIUR tUS inside actúa únicamente como parte de la cadena de diagnóstico y no debe utilizarse como fuente única para decisiones de tratamiento.

El dispositivo PIUR tUS inside no está diseñado para contacto corporal ni cirugía (incluida la piel, membranas mucosas, superficies rotas o comprometidas, vía sanguínea indirecta, tejidos, huesos, dentina o circulación sanguínea).

1.6 Descargo de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable del uso inadecuado, del incumplimiento de las notas de seguridad y del incumplimiento de las especificaciones por negligencia. Piur Imaging solo asume la responsabilidad por la seguridad y confiabilidad del sistema PIUR tUS inside y sus accesorios cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y otros trabajos en la aplicación hayan sido realizados por un distribuidor autorizado de Piur Imaging y una persona de servicio certificada, o directamente por Piur Imaging. y se ha observado el Manual del usuario antes y durante el funcionamiento del dispositivo.

Aviso de seguridad: No modifique esta aplicación de software sin la autorización del fabricante.

1.7 Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos

Teniendo en cuenta las posibles fuentes de fallo, persisten los errores de uso previsible e imprevisible y, tras la mitigación del riesgo, el riesgo residual de este producto médico. Dentro del proceso de Gestión de Riesgos se han identificado un total de 90 riesgos residuales. Se consideran significativos los siguientes riesgos residuales:

- Información de imagen incorrecta

Como sistema de diagnóstico, la salida más relevante del dispositivo es la información de la imagen. Esta información de imagen puede influir en la decisión médica en términos de terapia, tratamiento, prevención u otra información de diagnóstico alternativa. Debido a varios factores, el sistema puede mostrar información de imagen incorrecta después de la reconstrucción de la imagen. Esta información de imagen incorrecta puede deberse a una entrada errónea de la imagen o de la fuente de seguimiento o a errores de software o del usuario. La información de imagen incorrecta puede aparecer como una mala calidad de imagen o como un contenido de imagen poco realista en términos de apariencia anatómica. En ambos casos el error es evidente para el usuario. En casos raros, la información de imagen incorrecta puede mostrar contenido anatómicamente razonable que no puede identificarse como información de imagen incorrecta obvia y, por lo tanto, puede engañar al usuario y tener consecuencias no deseadas: en el peor de los casos, no realizar las intervenciones o cirugías necesarias o recibir intervenciones y cirugías innecesarias. Este riesgo residual afecta al paciente.

- Medición incorrecta

Las funciones de medición como parte del software pueden influir en la decisión de diagnóstico y, por lo tanto, afectar a terapia, tratamiento, prevención o información de diagnóstico alternativa adicional del paciente. Debido a diversas secuencias de eventos internos o externos, pueden ocurrir errores de uso o errores de medición de entrada de imagen inadecuada. Especialmente las mediciones fuera del plano (longitud) dependen del uso apropiado y de una entrada de imagen adecuada con suficiente velocidad de fotogramas. El riesgo residual es una desviación de medición fuera del rango de error revelado que puede dar lugar a información de imagen incorrecta como el riesgo residual por encima de "Información de imagen incorrecta". Este riesgo residual afecta al paciente. Para obtener más detalles sobre las desviaciones y errores de medición, consulte el capítulo 9.2 Función de medición.

- Infección

La infección es un riesgo que puede ocurrir con cualquier dispositivo que entre en contacto con el cuerpo humano, incluidos sensores y accesorios. Sin embargo, se puede prevenir fácilmente con técnicas de limpieza adecuadas. Para reducir el riesgo de infección, es importante limpiar y

desinfectar periódicamente el sensor y sus accesorios como se recomienda en el manual del usuario (capítulo 7.3). No hacerlo puede provocar la acumulación de bacterias y otros microorganismos dañinos, que pueden provocar infecciones y otros problemas de salud. Si sigue los procedimientos de limpieza correctos, puede ayudar a garantizar la seguridad y eficacia de su dispositivo y protegerse a sí mismo y a otros de posibles riesgos para la salud.

Todos los riesgos residuales son aceptados y considerados bajo el alcance del fichero de Gestión de Riesgos.

1.8 Recomendaciones en materia de ciberseguridad:

El sistema PIUR tUS inside está integrado en un dispositivo de ultrasonido existente y, por lo tanto, sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del ultrasonido.

El proceso de instalación lo proporcionan los fabricantes estadounidenses (aquí GE atención sanitaria) sistema de entrega electrónica y sigue las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del ultrasonido.

La copia de seguridad y la restauración están controladas por el entorno estadounidense y siguen las recomendaciones de ciberseguridad del fabricante del ultrasonido. La detección y notificación de vulnerabilidades o incidentes de ciberseguridad se comunica al fabricante estadounidense responsable.

1.9 Información regulatoria y de contacto

PIUR tUS inside está clasificado como Dispositivo médico no invasivo, transitorio y activo de Clase IIa, de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, Anexo VIII.

La conformidad de este producto según los requisitos generales de seguridad y rendimiento del MDR (UE) 2017/745 se demostró con el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad según el Anexo IX.

El fabricante lo documenta con la etiqueta CE.

Piur Imaging GmbH

Hamburgerstr. 11 / 7 mejores

1050 Viena

Austria



2 Registro de seguridadulaciones

El montaje de sistemas eléctricos médicos y los cambios durante la vida útil real requieren una verificación con respecto a los requisitos establecidos en EN 60601-1 cláusula 16. Instalaciones eléctricas en la habitación donde PIUR tUS inside utiliza deberá cumplir con lo siguiente:



No modifique este equipo sin autorización del fabricante.



El sistema es adecuado para su uso en hospitales y entornos profesionales de atención médica, excepto para equipos quirúrgicos de HF casi activos y salas blindadas de RF para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.



Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.



El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.



Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sensor PIUR, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Si se producen mal funcionamiento y defectos.



La aparición de fallos de funcionamiento y defectos puede provocar lesiones personales o daños al dispositivo.

Si se producen fallos de funcionamiento y defectos, deje de utilizar el sistema PIUR tUS inside e informe a nuestro equipo de servicio a través de los datos de contacto anteriores (también capítulo 6).



El sensor contiene LED para iluminación de la piel. Durante la adquisición, este LED no debe mirar hacia el ojo. RM-175

2.1 Requisitos del usuario para su uso



- El usuario ha sido formado oficialmente por una persona autorizada en el uso de PIUR tUS inside y recibe el certificado correspondiente.
- La capacitación la brinda personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de capacitación.
- La capacitación incluye configuración del sistema, revisión de imágenes, uso de aplicaciones, errores típicos de uso, posibles errores del sistema y apagado del sistema.
- El sistema incluye encendido y apagado del sensor, carga, limpieza y introducción a las señales LED.
- Los asistentes han leído atentamente y comprendido el Manual de Usuario.
- El usuario debe observar las instrucciones de seguridad y cumplir las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico experto en diagnóstico por ultrasonidos.
- Los usuarios tienen conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios tienen experiencia práctica en el uso de ultrasonido para diagnóstico médico y los campos de aplicación en los que utilizan PIUR tUS inside.
- El paciente no debe moverse durante la adquisición de la imagen, ya que podría generar datos de imagen incorrectos. RM
- La adquisición debe realizarse a la velocidad recomendada de 0,5-2 cm/s. RM-101

3 Producto Información

3.1 Funcionalidad del PIUR tUS inside

PIUR tUS inside (Cifra3) es un dispositivo médico, que mejora los dispositivos de ultrasonido estándar con un método de imágenes tomográficas tridimensionales para un análisis 3D de volúmenes de ultrasonido. Con *PIUR tUS inside*. Los médicos examinadores pueden tomar decisiones de diagnóstico basadas en datos de imágenes estándar 2D y 3D integrados en un entorno del dispositivo de ultrasonido. Estos datos 3D proporcionan información que anteriormente solo podría haberse generado utilizando otras tecnologías de imágenes 3D como CT o MRI.



Cifra1: *PIUR tUS inside*

La ecografía tridimensional ya es un método habitual en determinadas áreas clínicas. Los fabricantes de dispositivos de ultrasonido ofrecen métodos para crear datos de imágenes en 3D. Sin embargo, las tecnologías utilizadas para la creación de imágenes 3D varían considerablemente y todas tienen limitaciones para la obtención de imágenes anatómicas estructuras. Para visualizar estructuras tiroideas completas, el sistema debe poder realizar exploraciones no lineales de hasta 20 cm.

El *PIUR tUS inside* funciona con un compatible GE atención sanitariasistema de ultrasonido. Toma como entrada una secuencia de imágenes de ultrasonido 2D que se transmiten a través de una interfaz de software desde el ultrasonido al *PIUR tUS inside*. Además, el sensor *PIUR* debe engancharse al transductor de ultrasonido mediante accesorios diseñados individualmente. Para la adquisición de imágenes, el usuario mueve el transductor de ultrasonido 2D perpendicular a la estructura de la que se va a obtener la imagen sobre la región de interés del cuerpo del paciente. Una unidad de medición inercial (IMU), integrada en el sensor *PIUR*, rastrea la orientación del transductor durante el escaneo y envía esta información al ultrasonido a través de Bluetooth (Figura4). El *PIUR tUS inside* combina información de la imagen y la información del sensor para generar volúmenes de ultrasonido tomográfico 3D en los que se puede realizar el análisis de la imagen.

Una propiedad importante de este método es la longitud ilimitada del volumen adquirido. Por lo tanto, el *PIUR tUS inside* permite grabar y analizando lóbulo tiroideo completo.



PIUR Sensor:
Wireless transmission of
probe position via Bluetooth



Cífra2: Principio de adquisición

3.2 Indicaciones clínicas

El PIUR tUS inside se utiliza para examinar la tiroides y el nódulo tiroideo.

3.3 Contraindicaciones

- En pacientes con heridas abiertas o piel irritada.
- durante la cirugía

3.4 Beneficios clínicos

Características y beneficios clave de la aplicación PIUR tUS Infinity Thyroid:

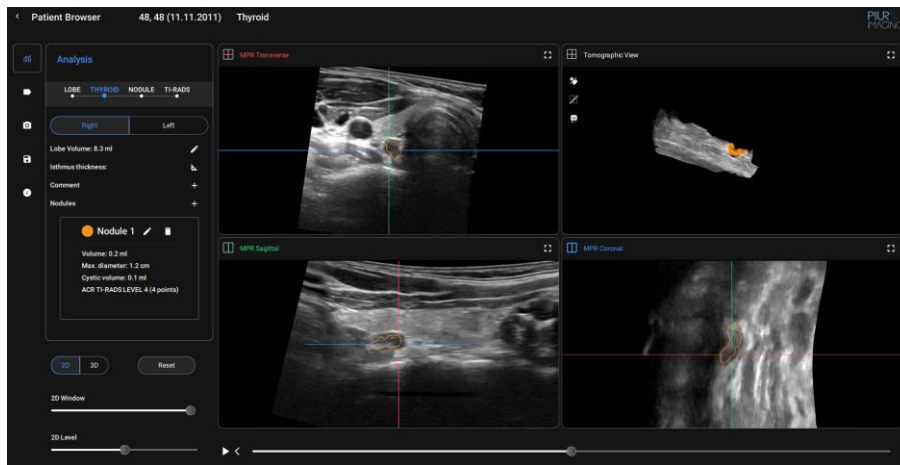
- Reconstrucciones multiplanares
- Mediciones de volumen basadas en vóxeles
- Semiautomático*segmentación de lóbulos y mediciones de volumen
- Semiautomático*segmentación de nódulos, mediciones de volumen y clasificación ACR TI-RADS
- Informes estandarizados
- Visualización 3D de lóbulos y nódulos.
- Explicación visual de las decisiones de tratamiento y enfermedad al paciente.
- Documentación de imágenes completa de lóbulos y nódulos en un escaneo de un solo volumen.
- Comparación lado a lado de dos conjuntos de datos para monitorear la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo
- Variabilidad reducida entre observadores e intraobservadores en comparación con la ecografía 2D estándar
- Posibilidad de análisis retrospectivo de los datos de imágenes adquiridas.

*Las sugerencias automatizadas del sistema deben ser aceptadas por un usuario capacitado, por lo que son semiautomáticas.

4 Componentes del sistema e inicial Usar

4.1 Paquete de entrega

El paquete de entrega consta de la aplicación de software PIUR tUS inside entregada electrónicamente instalada o instalable en el dispositivo de ultrasonido de GE Healthcare compatible.



PIUR tUS inside

4.2 Componentes y accesorios(separado)

PIUR tUS inside requiere lo siguiente componentes para adquirir escaneos rastreados para la reconstrucción 3D.



PIUR Bracket
(dependiendo del transductor de ultrasonido)



Sensor PIUR



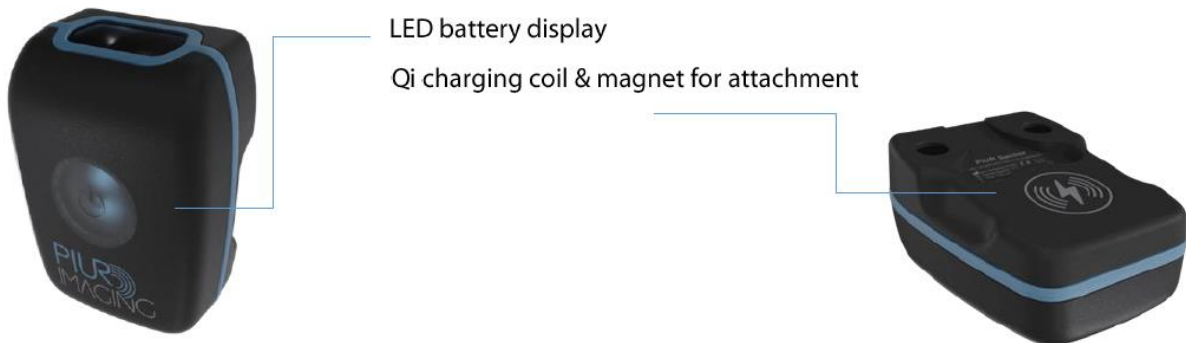
Cargador inalámbrico



PIUR Guía rápida de sensores

4.3 Equipo de los componentes principales

Propiedades



El sensor PIUR proporciona información sobre el movimiento de un transductor de ultrasonido. está incrustado en una carcasa protectora, que se fija al transductor de ultrasonido mediante un accesorio. El sensor PIUR se puede cargar utilizando el cargador inalámbrico proporcionado a través del estándar Qi 1.2. El Sensor se conecta a otros dispositivos a través de una interfaz Bluetooth.



Información:

La pantalla LED proporciona información sobre el estado del sistema.

El sensor PIUR entra en modo de suspensión si el estado de la batería es inferior al 10 % o si el sensor se ha desconectado durante 10 minutos.

El sensor se puede reiniciar manualmente presionando el botón de inicio.



El sensor PIUR debe cargarse inmediatamente después de que muestre un estado de batería baja y antes de que no se utilice durante un período más prolongado. EN 60601



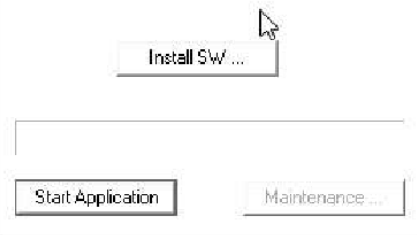
No conecte otros dispositivos Bluetooth como auriculares o teléfonos con la computadora mientras usa el sensor PIUR RM-111

Estado	Color	Posición
El sensor se está cargando	verde parpadeante	En el muelle de carga
Sensor completamente cargado =100%	verde estático	En el muelle de carga
Sensor después de encenderlo y buscar conexión (Sensor <15%)	naranja parpadeante	Durante el uso
Sensor después de una conexión exitosa (Sensor <15%)	parpadeo rápido naranja	Durante el uso
Sensor después de encenderlo y buscar conexión (Sensor >=15%)	azul parpadeante	Durante el uso
Sensor después de una conexión exitosa (Sensor >=15%)	azul estático	Durante el uso
Conexión perdida del sensor	azul parpadeante	Durante el uso
El sensor tiene error	parpadeo rápido amarillo	Durante el uso
Inicio del sensor	blanco estático	Durante el uso

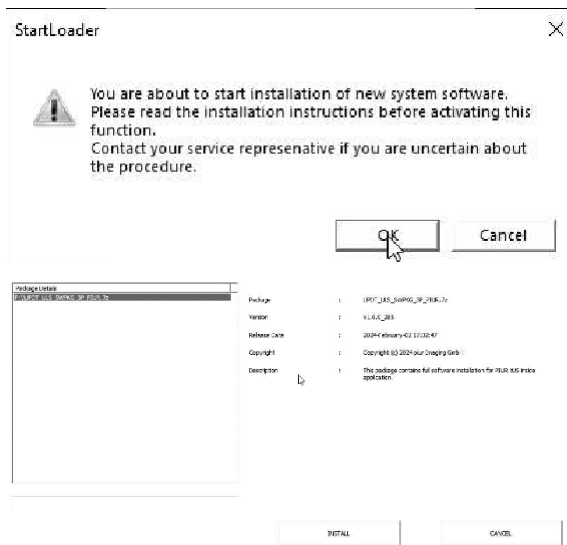
4.4 En proceso de instalación

1. Conecte el USB que contiene los archivos de instalación del software a un puerto disponible en la máquina.
2. Iniciar la ecografía GE máquina.
3. Ejecute el archivo de configuración de instalación mide software realizando lo siguiente pasos:

Start Application



En la ventana "Iniciar aplicación", busque y haga clic en el botón "Instalar software" para iniciar el proceso de instalación del software.

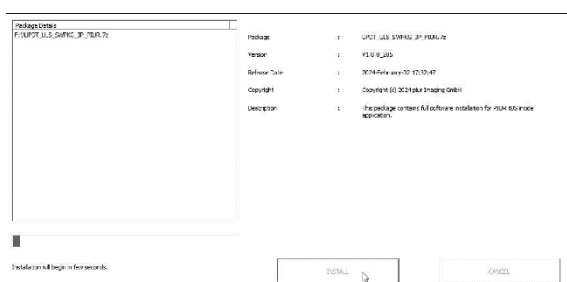


Un cuadro de diálogo con la etiqueta "Iniciarcargador" Aparecerá. Haga clic en "Aceptar" para continuar.

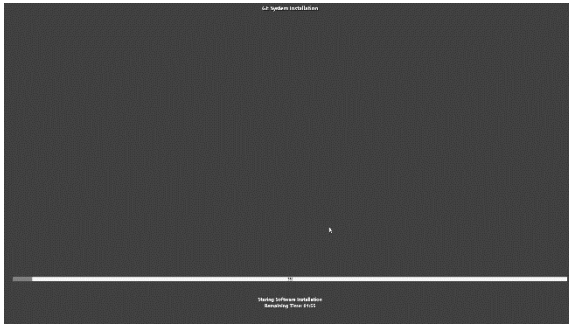
Seleccione el paquete de instalación navegando a

"F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

Una vez seleccionado el paquete correcto, haga clic en el botón "Instalar" para comenzar el proceso de instalación.



Después de hacer clic en "Instalar", aparecerá la interfaz de instalación del sistema GE y el proceso de instalación comenzará en breve.



GE La instalación del sistema debería aparecer y comenzar la instalación.



Durante la instalación, aparecerá un logotipo del modelo Ultrasound en el centro de la pantalla.

Espere hasta que finalice la instalación.

Una vez finalizado el proceso de instalación, estará listo para comenzar a trabajar con el software.

4.5 Traspuesta el Piur Sensor Un encendido y apagado y conectarse a GE atención sanitaria US dispositivo

1. Encienda el sensor presionando el botón de encendido



2. A parpadeo La luz LED azul indicará que el sensor está operativo.
3. Si no se utiliza durante varios minutos, el sensor se apagará automáticamente
4. Se puede apagar manualmente presionando el botón de encendido., el dispositivo GE Healthcare mostrará una barra azul y roja, que el sensor está desconectado
5. Seleccione "ESCANEAR" en el panel táctil del dispositivo GE y deslice el dedo por la pantalla hacia la izquierda
6. Seleccione "Sensor PIUR" como tipo de sensor de posición
7. Una luz LED azul estática en el sensor y una señal verde barra en el GE atención sanitaria dispositiva indicará que el sensor está conectado hacia GE atención sanitaria dispositivo US.



Asegúrese de que el sensor PIUR esté completamente cargado antes de las operaciones.

4.6 Cómo asegurar el accesorio del sensor a la sonda

Soporte del sensor (PIUR)



1. Gire la sonda como se muestra en la imagen.



2. Enganche el soporte PIUR al lado derecho de la sonda y tire del clip de la placa del soporte sobre el cabezal del sensor hasta que encaje en su lugar con un clic. Asegúrese de la orientación correcta de la investigación.



3. El accesorio debe estar correctamente bloqueado y asegurado



Información: Siga el Manual del usuario en orden inverso para desmontar el clip.



Aviso de seguridad: Uso de archivos adjuntos no certificados

- Con el dispositivo solo se permite el uso de brackets entregados oficialmente por piurimaging GmbH.

Fijación de la carcasa del sensor en el soporte frontal



1. Coloque los sensores en la placa de acoplamiento del soporte. El sensor deber ser atraído fácilmente por la placa de acoplamiento.



2. Asegúrese de que el sensor esté encajado correctamente antes de continuar con el flujo de trabajo de adquisición.



Información: Siga el Manual del usuario en orden inverso para desmontar el accesorio.



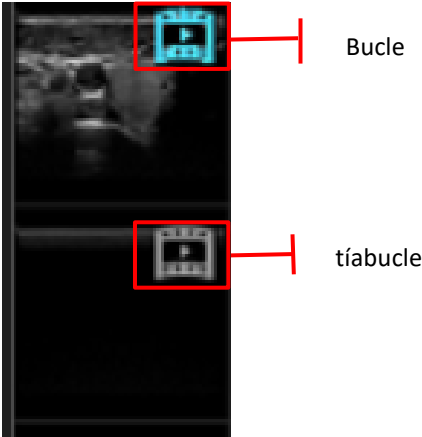
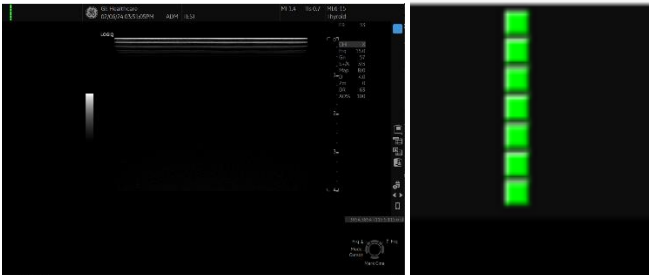
5 Flujo de trabajo de adquisición

Después de completar las secciones 4.4, 4.5 y 4.6, ejecute los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que el sensor PIUR esté conectado correctamente al dispositivo GE. La conexión estará indicada por:
 - a. Barra verde en la pantalla del dispositivo GE
 - b. Luz azul constante en el sensor PIUR(descrito en el capítulo4.3 y 7.7)
2. Coloque la sonda, incluido el sensor PIUR, en el cuello del paciente y localizar una posición caudal/craneal abajo/arriba el glándula tiroides.
3. Después posicionando la sonda, inicie la adquisición presionando el botón "Marcos Cine" botón en el dispositivo GE.
4. Comience a escanear moviendo la sonda de caudal a craneal/cardenal a caudal a lo largo de todo el lado de la tiroides. continuar el movimiento hasta que la sonda esté posicionada craneal arriba/caudal debajo de la tiroides.
5. Presione el botón "P1" en el dispositivo GE para finalizar la adquisición.(ver en Consejos/Información para la adquisición,Botón"P1").
6. Si desea detener el análisis en curso, presione el botón "Marcos Cine" botón nuevamente. Esta acción cancelará la adquisición actual(ver en Consejos/Información para la adquisición ,Botón "Marca Cine").
7. Confirme el bucle rastreado con el icono de cine azul que aparece en el bucle de cine en el panel izquierdo(ver en Consejos/Información para la adquisición, Bucle con seguimiento y sin seguimiento).
8. Rehacer el proceso para el lado de la tiroides no escaneado.
9. Después de realizar la adquisición, asegúrese de que el marcador de bucle de cine junto a la miniatura del escaneo en el lado izquierdo aparezca en azul, lo que confirma que el escaneo contiene información de seguimiento. Si esto aparece gris, consulte lo siguiente consejos/información.

Consejos/información racionara la adquisición:

- Mueva la sonda con velocidad constante, no se detenga durante el barrido para diagnóstico.
- Asegúrese de que toda la glándula tiroides sea visible durante el tiempo de adquisición del movimiento de la sonda. Cambie a una sonda más grande o active la convexidad virtual si no se ve toda la glándula
- Asegúrese de que la adquisición incluya todo el extremo caudal y craneal de la glándula tiroides.
- Tenga en cuenta que dejar caer de el escaneo puede realizarse al hacer clic nuevamente en la marca de cine, lo que presenta un riesgo de descartar el escaneo sin querer.
- Tenga en cuenta que solo los escaneos con el marcador de bucle de cine azul contienen la información de seguimiento del sensor. Si el marcador es gris, falta la información del sensor.
- La conexión del sensor se confirma mediante la barra verde en la pantalla y la luz azul constante en el sensor.
- La desconexión del sensor puede ocurrir debido a:
 - Entrar en modo de suspensión del sensor (se activa 10 minutos después de no usarlo)
 - El nivel de batería del sensor es demasiado bajo
 - El sensor no está seleccionado en el dispositivo GE como dispositivo de seguimiento
 - Tabla de iconos de botones

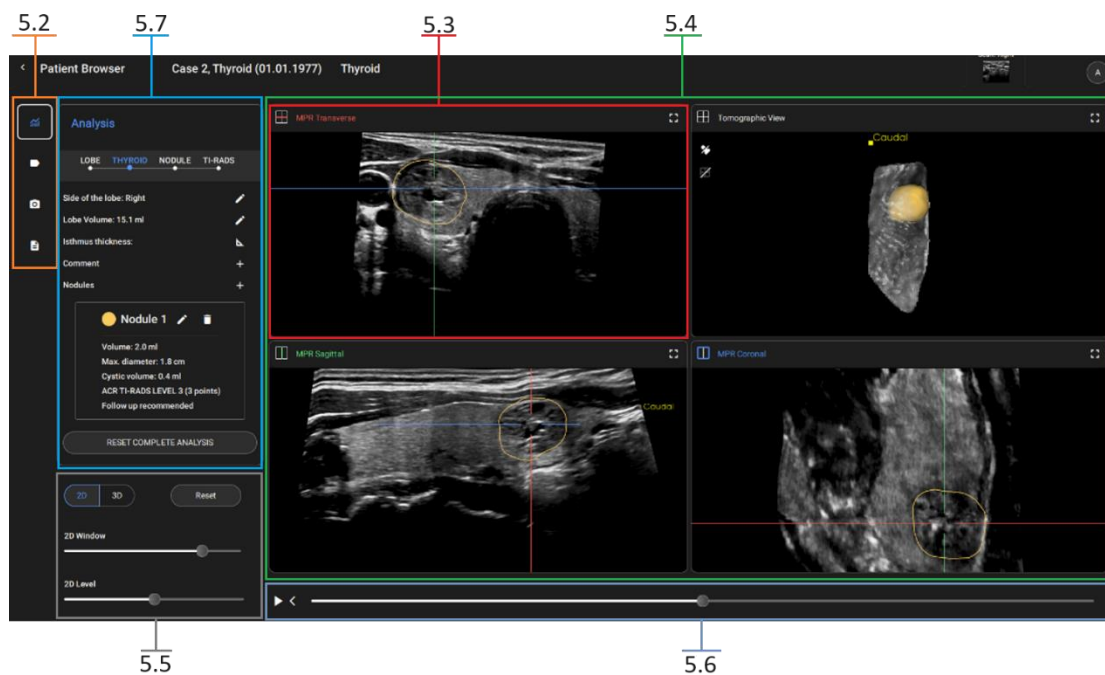
	<p>Botón "P1"</p>
	<p>Botón "Marca Cine"</p>
	<p>Bucle Bucle con y sin seguimiento tíabucle</p>
	<p>barra verde</p>

6 Revisar el flujo de trabajo

6.1 Encendido del software PIUR tUS inside

La aplicación de software se inicia mediante la interfaz de usuario del dispositivo GE Healthcare US. Desde la interfaz de usuario del dispositivo GE Healthcare US, vaya al menú "Utilidad+". Desde allí podrás seleccionar el PIUR Aplicación interna a través de pantalla táctil.






6.2 Descripción general de la interfaz de usuario



Cifra3: Descripción general de la pantalla principal del software




- 5.2** Selección de herramientas
- 5.3** MPR transversal
- 5.4** Vistas 2D/3D: MPR transversal, vista tomográfica, MPR sagital, MPR coronal
- 5.5** Configuración de ventana/nivel
- 5.6** Control deslizante MPR
- 5.7** Flujo de trabajo del análisis de tiroides

6.3 Selección de herramientas



	Analizar Lóbulo y Nódulos, ver capítulo 6.9
	Anotaciones + Medidas, ver capítulo 6.10
	Crea una captura de pantalla de toda la pantalla y la almacena en el dispositivo GE Healthcare US.
	Guarda todas las mediciones y las transfiere a la base de datos del dispositivo. Advertencia: una vez que haya guardado el análisis, no podrá actualizar ni revertir esta acción.
	Ver información y etiqueta






6.4 vista 3D

La vista 3D está controlada por:

Icono	Función	Descripción
	Zoom	Mueva el cursor a la vista 3D. Haga clic derecho y mantenga presionado el clic. El cursor indica la función actual. Mueva la bola de seguimiento hacia abajo para alejar, mueva la bola de seguimiento hacia arriba para acercar.
	Girar	Mueva el cursor a la vista 3D. Haga clic izquierdo y mantenga presionado el clic. El cursor indica la función actual. Mueva la trackball para rotar el modelo 3D.
	Mover	La función Mover se activa al cambiar el modo. El modo cambia entre la función de mover y rotar. Después de cambiar el modo, haga clic izquierdo y mantenga presionado el clic. El cursor indica la función actual. Mueva la trackball para mover el modelo 3D.





Las herramientas de Vista 3D:

Icono	Función
	Permite la visualización del transductor utilizado para el escaneo. El transductor sigue el movimiento de exploración real.
	Desactiva la Visualización del transductor utilizado.



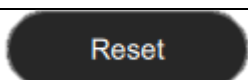
	Desactiva los planos MPR (Transversal / Sagital / Coronal) para que se muestren en la vista 3D
	Desactiva los planos MPR (Transversal / Sagital / Coronal) para que se muestren en la vista 3D.
	Alterna la visualización. Modo según la imagen de ultrasonido gris predeterminada y
	Se activa la navegación por las capas de la imagen en 2D y la rotación del volumen en 3D.
	Mover las imágenes está activado.

6.5 vista MPR

Unidades de control MPR (2D):

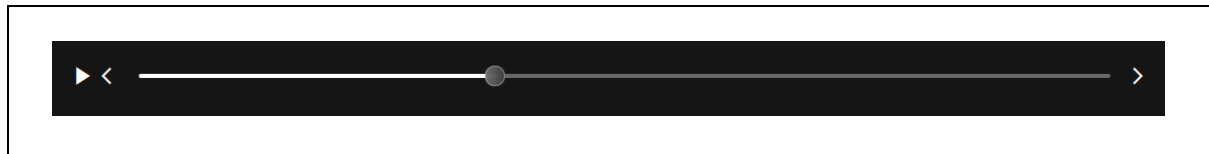
Icono	Función	Descripción
	Desplazarse	Haga clic izquierdo en la imagen en cualquier vista MPR. Mantenga presionado el clic del mouse. El cursor indica la función.
	Zoom	Haga clic derecho en la imagen en cualquier vista MPR. Mantenga presionado el clic del mouse. El cursor indica la función.
	Mover	La función Mover está seleccionada de forma predeterminada. Haga clic izquierdo en una vista MPR y manténgalo presionado para mover el conjunto de datos.
	Girar	Mueva el cursor sobre las líneas MPR, pero lejos del centro de la cruz. El cursor indica la función que cambia de mover a rotar. Haga clic y mantenga presionado el puntero izquierdo del mouse para rotar la línea MPR seleccionada. Después de soltar el clic, el conjunto de datos permanecerá en el estado girado. Utilice la función de reinicio para volver a la vista original.

6.6 Configuración de ventana/nivel

	El brillo y el contraste se pueden cambiar mediante el control deslizante.
	Elija entre 2D y 3D, para aplicar en la vista 2D MPR o 3D.
	Restablezca la orientación de MPR y 3D a los valores predeterminados.

	Restablezca el brillo de la imagen para 2D y 3D.
--	--

6.7 control deslizante MPR



El control deslizante se mueve a lo largo de la orientación del plano Transversal MPR. La barra se puede mover con el control deslizante. O se puede iniciar/pausar una reproducción con el botón. Las flechas izquierda y derecha también se pueden utilizar para mover sectores individuales.

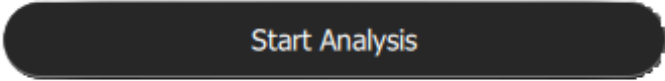
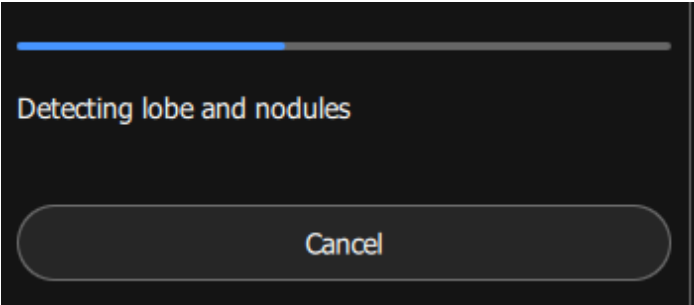


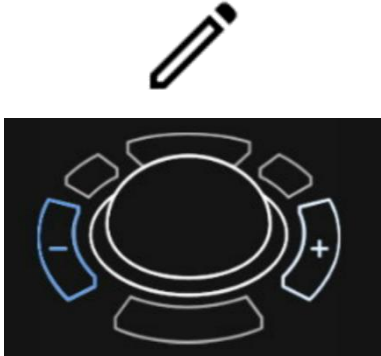
6.8 Controles de dispositivos de EE. UU.

El dispositivo estadounidense proporciona claves de interacción del usuario integradas para interactuar con la aplicación..

	Controla el desplazamiento barra (consulte 6.7)
	Mueve el plano transversal
	Mueve el plano sagital.
	Mueve el plano coronal
Sin símbolo, con la etiqueta "Zoom" en el panel táctil	Controles de zoom
	Ventana de controles (2D/3D)
	Nivel de controles (2D/3D)

6.9 Flujo de trabajo del análisis de tiroides

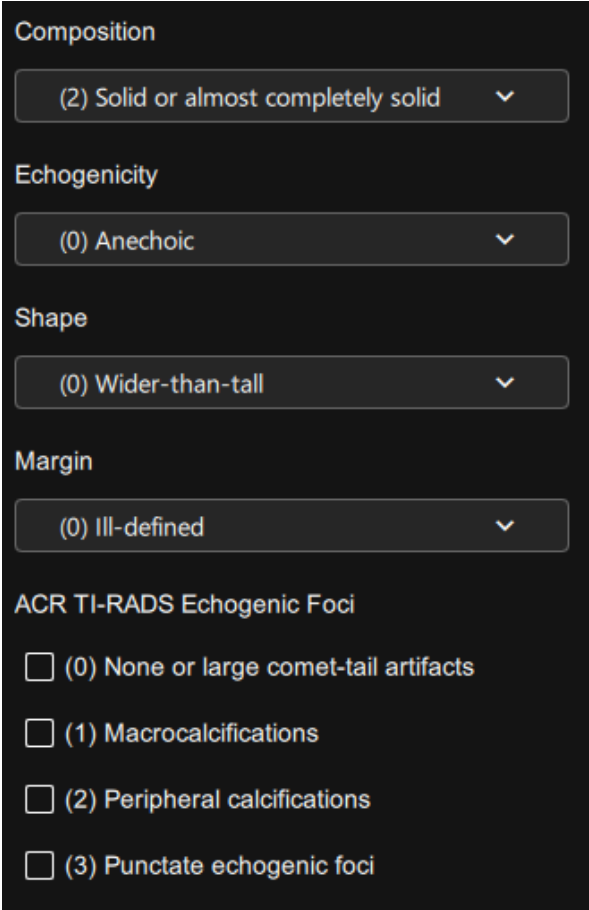
	Asistente de menú
--	-------------------










	<p>Presione "Iniciar análisis" para activar la predicción de la red AI.</p>
	<p>La barra de progreso da indicaciones sobre el proceso. También existe la opción de cancelar. Al presionar cancelar se detiene el análisis y aparece el botón "Iniciar análisis".</p>
	<p>El lado se detecta automáticamente. Al hacer clic en "Derecha" o "Izquierda", el usuario también puede seleccionar el lado de acuerdo con el escaneo analizado.</p>
	<p>Se muestra el volumen del lóbulo automático.. Ahora existen las opciones de "herramienta de corrección", "herramienta de corte", "herramienta de medición manual"</p>
	<p>Herramienta manual de corrección de segmentación de lóbulos. Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automáticamente, haciendo clic en el botón izquierdo y derecho como se marca en la imagen. "-" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben excluirse del volumen segmentación. "+" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que</p>

	deben incluirse en la segmentación del volumen.
	Presione el ícono de la tijera para cortar partes del volumen del lóbulo.
	Los iconos de corte se muestran a lo largo de los planos.
	Al pasar el mouse sobre el ícono se obtiene una vista previa del área a cortar.
	Herramienta de medición manual de 3 líneas (Ancho, Alto y Largo).
	Coloque el punto inicial y final de cada línea haciendo clic en la vista 2D. Durante la medición, la letra respectiva se muestra al lado del cursor.
	El volumen del lóbulo se adapta al nuevo volumen de corte.

	<p>Retrocede un paso que se realizó en la herramienta correspondiente.</p>
	<p>Restablece todos los pasos que se realizaron en la herramienta respectiva.</p>
	<p>Acepta y guarda el lóbulo, incluidos todos los pasos de edición para continuar con el análisis.</p>
	<p>El resumen del análisis del lóbulo es mostrado incluyendo el lado y el volumen del lóbulo.</p>
	<p>Se puede editar el volumen lateral/lóbulo. Vuelve al menú respectivo.</p>
 	<p>Cree una medición de línea de 2 puntos en el MPR para medir el espesor del istmo.</p>
	<p>Cree un comentario haciendo clic en el símbolo más. Se abre un cuadro de texto para agregar texto. Guarde el comentario o deséchelo para volver al menú anterior.</p>
	<p>El icono del comentario aparece después de agregar el comentario.</p>

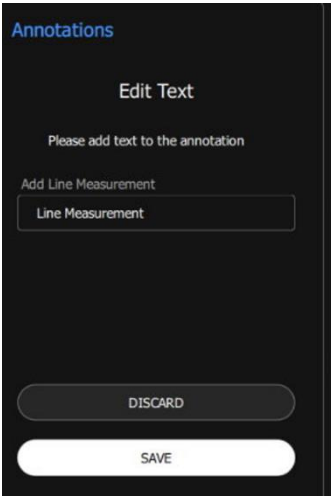
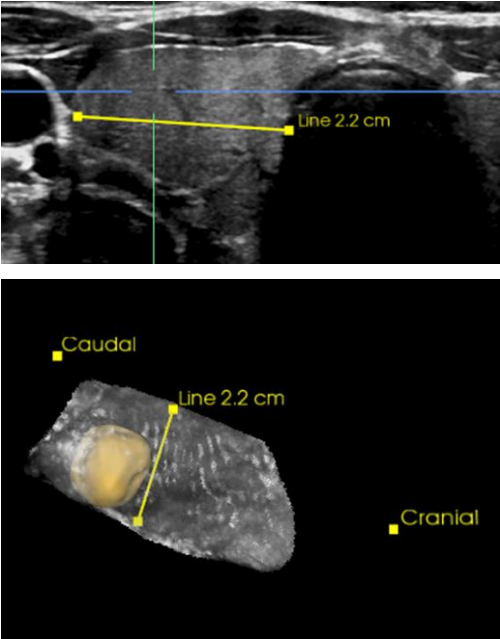
	<p>Agregue un nódulo al análisis haciendo clic en el signo más.</p>
	<p>Mueva los MPR al centro del nódulo objetivo.</p> <p>Haga clic en el medio. El nódulo detectado se muestra en la vista MPR y 3D.</p> <p>Esto conduce automáticamente a la herramienta de corrección manual de segmentación de nódulos.</p>
	<p>Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automática manualmente, haciendo clic en el botón izquierdo y derecho como se marca en la imagen.</p> <p>"-" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben excluirse del volumen segmentación.</p> <p>"+" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación del volumen.</p>
	<p>Descarta la segmentación del nódulo seleccionado, incluidas todas las ediciones.</p>
	<p>Acepta la segmentación del nódulo incluidas todas las ediciones. Conduce al siguiente paso del análisis.</p>

 <p>The screenshot shows a dark-themed interface with several sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> Composition: A dropdown menu with the selected option "(2) Solid or almost completely solid". Echogenicity: A dropdown menu with the selected option "(0) Anechoic". Shape: A dropdown menu with the selected option "(0) Wider-than-tall". Margin: A dropdown menu with the selected option "(0) Ill-defined". ACR TI-RADS Echogenic Foci: A list of four options, each with an unchecked checkbox: <ul style="list-style-type: none"> (0) None or large comet-tail artifacts (1) Macrocalcifications (2) Peripheral calcifications (3) Punctate echogenic foci 	<p>El software predice:</p> <p>Composición</p> <p>---</p> <p>(0) Quístico o casi completamente quístico</p> <p>(0) Espongiforme</p> <p>(1) Mixto quístico y sólido</p> <p>(2) Sólido o casi completamente sólido</p> <p>ecogenicidad</p> <p>---</p> <p>(0) anecoico</p> <p>(1) hipoeicoico o isoecoico</p> <p>(2) hipoeicoico</p> <p>(3) Muy hipoeicoico</p> <p>Forma</p> <p>---</p> <p>(0) Más ancho que alto</p> <p>(3) Más alto que ancho</p> <p>Margen</p> <p>---</p> <p>(0) Mal definido</p> <p>(0) Suave</p> <p>(2) Lobulado o irregular</p> <p>(3) Extensión extratiroidea</p> <p>Focos ecogénicos ACR TI-RADS</p> <p>(0) Ninguno o grandes artefactos de cola de cometa</p> <p>(1) Macrocalcificaciones</p> <p>(2) Calcificaciones periféricas</p> <p>(3) Puntuar focos ecogénicos</p> <p>Después de revisar y tal vez ajustar, acepte la selección.</p>
--	---

<p> Nodule 1  </p> <hr/> <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>	<p>Descripción general del nódulo.</p>
<p> Nodule 1  </p> <hr/> <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>	<p>Elimine o edite el nódulo mostrado.</p>
<p> Nodule 1  </p> <hr/> <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>	<p>La flecha te permite saltar entre varios nódulos.</p> <p>Hay tres recomendaciones disponibles para Nodule:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PAAF recomendada 2. Seguimiento recomendado 3. No FNA, no se recomienda seguimiento

6.10 Anotaciones

	<p>Elija entre medidas de etiqueta y línea.</p>
	<p>Apunte al marcador en los aviones MPR. Cambie el nombre de la etiqueta, deséchela o guárdela.</p>
	<p>Aspecto de la Etiqueta en los MPR y el volumen 3D</p>

	<p>Apunte a la primera pinta de medición en el plano MPR.</p> <p>Haga clic en el segundo punto para finalizar la medición.</p> <p>El valor medido se muestra al lado de la línea de medición.</p>
	<p>Aparición de la línea Medición en los MPR y el volumen 3D</p>

	<p>Seleccione una etiqueta predefinida y colóquela en el plano MPR.</p>
	<p>Se enumeran las anotaciones colocadas. Seleccione cada anotación mediante la casilla de verificación.</p>
	<p>Seleccionar/desmarcar todas las casillas de verificación.</p>
	<p>Deshabilitar / Habilitar anotaciones seleccionadas.</p>
	<p>Eliminar anotaciones seleccionadas.</p>

7 sacando de operación

7.1 Apagar y guardar el dispositivo

El entorno de Ultrasound cierra la aplicación.

Asegúrese de haber guardado toda la información relevante.

7.2 Cargar y almacenar el dispositivo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

1. Coloque el sensor PIUR en una plataforma de carga.
2. Una etiqueta de carga impresa en la parte inferior del sensor PIUR debe alinearse con el centro de la plataforma de carga.



Cifra4: Sensor PIUR en una plataforma de carga

Comentarios LED:

Iluminación

- Verde parpadeante
- Verde estático
- Azul estático
- Azul parpadeante
- Amarillo estático
- Amarillo parpadeante

Información sobre el estado del sistema

- En la plataforma de carga, la batería se está cargando.
- En la plataforma de carga, la batería está completamente cargada.
- Fuera del cargador, el sensor está conectado y cargado
- Apagado del cargador, el sensor no está conectado ni cargado
- Fuera del cargador, El sensor está conectado y menos del 15 % de carga
- Fuera del cargador, El sensor no está conectado y tiene menos del 15% de carga

7.3 Desinfección y limpieza

7.3.1 Limpieza y desinfección del sensor PIUR

El Sensor PIUR debe limpiarse antes y después de cada uso de acuerdo con las normas de desinfección y limpieza aplicables.

1. Retire la carcasa del sensor de la placa de fijación haciendo palanca en diagonal hacia abajo con una mano.



2. Retire con cuidado toda la suciedad y los residuos de la carcasa del sensor, utilizando si es necesario un paño suave y húmedo.
3. Limpie la superficie del sensor con CaviWipes™.
4. Deje que el sensor se seque durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca sumergir el sensor PIUR en desinfectante o cualquier otro líquido sumergiendo de el componente resulta en una pérdida de garantía y puede causar daños al sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se dañan accidentalmente sumergido en cualquier sustancia por favor contactar el fabricante.

7.3.2 Extracción y limpieza del soporte

Limpie y desinfecte el accesorio después de cada examen del paciente, de la siguiente manera:

1. Libere el accesorio del anclaje aplicando una ligera presión en la placa de fijación y retírelo de la sonda de ultrasonido.



2. Accesorio para limpiar, con CaviWipesTM.
3. Deje que el accesorio se seque durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca esterilice (por ejemplo, en autoclave) los componentes del sistema. La esterilización de cualquiera de estos componentes conlleva la pérdida de la garantía y puede causar daños al sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se esterilizan accidentalmente por favor contactar el fabricante.

Antes de comenzar la limpieza y desinfección, tenga en cuenta lo siguiente:

- Ninguno de los componentes (eléctricos) deberá tener daños visibles; de lo contrario podría penetrar agua o solución limpiadora/desinfectante. Esto podría provocar fallos de funcionamiento o daños a los componentes eléctricos.
- No aplicar limpieza o desinfección de buceo.

Siga estrictamente las instrucciones de aplicación especificadas en el detergente utilizado, ¡desinfectante!

De acuerdo con las normas de higiene legales para la prevención de infecciones y los requisitos para el tratamiento de productos sanitarios, después de cada uso se debe realizar una limpieza y desinfección cuidadosa y eficaz.

Si se ven impurezas grandes, se deben eliminar con un limpiador adecuado (o limpiador desinfectante) antes de la desinfección.

Deberán utilizarse medios de desinfección adecuados cuya compatibilidad con los materiales haya sido demostrada:

Principio activo	Solución detergente germicida de amonio cuaternario
Agentes de limpieza	CaviWipesTM (Toallitas desinfectantes)
Tiempo de secado	2 Minutes

ATENCIÓN: No use ningún limpiador líquido o aerosol, solo la solución (agente) de limpieza determinada y especificada arriba.

7.4 Eliminación del software PIUR tUS inside

Para desinstalar el software PIUR tUS inside del dispositivo, comuníquese con el Servicio. Los datos de contacto se pueden encontrar en el apartado 6.

7.5 Eliminación del sensor PIUR

El sensor PIUR debe eliminarse de acuerdo con las directrices nacionales para chatarra electrónica. Alternativamente, el dispositivo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

8 Servicio y mantenimiento

8.1 Contacto

servicio@piurimaging.com

Línea directa: +43-12 650 16 8

Anote la versión del software antes de ponerse en contacto con nuestro equipo de servicio. Puede encontrar el número de versión del software en la pantalla de información de PIUR tUS inside en el icono de información (ver capítulo 6.3).

8.2 Intervalo de mantenimiento

PIUR tUS inside no requiere mantenimiento.



Información: La vida útil del ciclo de las baterías a temperatura ambiente puede caer al 80% de la capacidad mínima después de 500 ciclos o 2 años (dependiendo de la carga).

El sensor PIUR indicará de todos modos cuando las baterías están agotadas. RM-132

8.3 Actualización de software

El usuario no está autorizado a realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software las realiza personal de servicio capacitado o se proporcionan a través de la tienda de aplicaciones de GE Healthcare.

8.4 Procedimiento en caso de averías y defectos



Aviso de seguridad: Si se producen mal funcionamiento y defectos.

La aparición de fallos de funcionamiento y defectos puede provocar lesiones personales o daños al dispositivo.

- Si se producen fallos de funcionamiento y defectos, suspenda el uso del sistema PIUR tUS inside e informe a nuestro equipo de servicio a través de los datos de contacto anteriores.

9 Datos técnicos

9.1 generación datos generales

Dispositivo de ultrasonido compatible:

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ E10s
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Nombre del dispositivo:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
Compatibilidad de versiones:	R4.1

Cualquier otro dispositivo compatible debe cumplir al menos con los requisitos mínimos de hardware de PIUR tUS inside:

Sistema operativo:	Windows 10 IoT empresarial
Mostrar:	Pantalla Full HD 1920x1080 píxeles
Carta gráfica:	Tarjeta gráfica NVIDIA con CUDA
Procesador:	Procesador de doble núcleo, es decir, Intel i5 o similar de AMD
RAM:	6 GB de RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para formación de haces)
Sistema operativo:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 bits) - versión 1809
Mostrar:	Pantalla Full HD de 1920 x 1080 píxeles (resolución de la aplicación: 1552 x 970)
Carta gráfica:	Tarjeta gráfica NVIDIA con CUDA
Procesador:	Procesador Dual-Core p.e. Intel i5 o similar de AMD
RAM:	6 GB de RAM (8 GB instalados, 2 GB reservados para formación de haces)
Conexión inalámbrica:	Bluetooth 4.0 o superior

Sensor PIUR	
Voltaje	3,7 VCC (polímero de litio)
Entrada de alimentación	~ 0,15W
Dimensiones	41,8x56,2x25,3mm
Masa (sin embalaje)	40 gramos
Toda la vida	2 años
Condiciones de almacenamiento y transporte.	Temperatura: -10°C a +60°C Humedad relativa: 10 % - 90 % (sin almacenamiento exterior) presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Recomendado condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10 °C a +30°C Humedad relativa: 30 % a 75 % Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Recomendado altitud de funcionamiento	Máximo 2000 m

9.2 medir Función del elemento



Aviso de seguridad: Las mediciones precisas solo se pueden realizar en el dominio "Rendimiento" del sensor de seguimiento en la misma habitación.

En caso de abandonar el dominio "Performance" durante una medición, aparecerá una advertencia.

La precisión del sistema está determinada por un error de medición porcentual calculado en relación con la verdad del terreno. El protocolo mide el volumen de dimensiones conocidas y el valor calculado del sistema se compara con la verdad conocida sobre el terreno. Los detalles se pueden encontrar en el estudio de validación de precisión realizado.

- Sensor G2 de precisión volumétrica:** considerado como medición de volumen utilizando las tres dimensiones del conjunto de datos
 Error de medición relativo: Media 9,49 %, Mediana 17,12 %
- Sensor G3 de precisión volumétrica:** considerado como medición de volumen utilizando las tres dimensiones del conjunto de datos
 Error de medición relativo: media 4,73%, mediana 6,79%

9.3 Clasificación

	Sensor PIUR
clase de protección	Dispositivo alimentado internamente
clasificación IP	IPx5

9.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sensor PIUR cumple los requisitos de las normas:

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

El Sensor PIUR está clasificado según CISPR 11 como grupo 1, clase B.

La clasificación del DUT según EN 60601-1-2 según CISPR 11 en grupo 1, clase B y CISPR 32 clase B.

La clasificación del DUT según ETSI EN 301 489-1 a CISPR 32 clase B.

	Sensor PIUR
Banda de frecuencia de recepción	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz
Ancho de banda de la sección receptora	máx. 1 Mbit/s
Frecuencia banda de transmisión	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz
Tipo y características de frecuencia de la modulación.	IEEE 802.15.1
Potencia radiada efectiva	5dBm