



PIUR® tUS Infinity

Manual de Usuario



Manual de Usuario

PIUR® tUS Infinity

Revisión del documento 9.0

Versión del software: 4.3

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Este Manual de Usuario no puede ser copiado ni parcial ni totalmente, ni reproducido por ningún otro medio ni traducido a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de piur imaging GmbH.

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

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Viena

Austria

Índice

1	Información General	6
1.1	Abreviaturas y Términos.....	6
1.2	Símbolos en el Manual de Usuario	6
1.3	Símbolos en el Dispositivo.....	6
1.3.1	Etiqueta de identificación.....	7
1.4	Función de este Documento	11
1.5	Uso Previsto	11
1.6	Descargo de Responsabilidad	12
1.7	Riesgo Residual General, incluyendo Riesgos Significativos.....	12
1.8	Recomendaciones sobre Ciberseguridad.....	13
1.8.1	Interfaces del sistema.....	14
1.8.2	Actualizaciones y parches de software	16
1.8.3	Funciones de seguridad del dispositivo y detección de anomalías.....	16
1.8.4	Copia de seguridad, retención y recuperación de la configuración del dispositivo..	17
1.8.5	Recomendación de configuración de seguridad para usuarios.....	17
1.8.6	Seguridad al final del soporte y al final de la vida útil.....	18
1.8.7	Recomendaciones de seguridad sobre la baja	18
1.9	Información de Contacto y Normativa.....	19
2	Normativas de Seguridad	20
2.1	Requisitos del Usuario para su Uso	22
3	Información del Producto.....	23
3.1	Funcionalidad del PIUR tUS Infinity	23
3.2	Indicaciones Clínicas	26
3.3	Contraindicaciones	26
3.4	Beneficios Clínicos.....	26
4	Uso Inicial	28
4.1	Paquete de Entrega	28
4.2	Equipamiento de los Componentes Principales.....	30
4.2.1	Requisitos para el ordenador (portátil).....	30
4.2.2	Equipamiento de la Infinity Box	31
4.2.3	Equipamiento del Sensor Infinity	31
4.3	Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido	33
4.3.1	Requisitos para dispositivos de ultrasonido conectados.....	33
4.3.2	Compatibilidad	33

4.4	Encendido del Software PIUR tUS	33
4.5	Encender y apagar el sensor PIUR	35
4.6	Fijar el Bracket a la sonda.....	35
4.6.1	Clip frontal	35
4.6.2	Fijando la carcasa del sensor en la parte frontal del Bracket.....	37
5	Usando el Software PIUR tUS.....	38
5.1	Pantalla de Inicio PIUR tUS.....	38
5.2	Menú de Usuario	39
5.3	Registrar Nuevo Paciente	40
5.4	Navegación en el "Explorador de Pacientes"	41
5.4.1	Menú del paciente	42
5.4.2	Exportar.....	43
5.4.3	Interfaz PACS.....	45
5.5	Modo de Adquisición	45
5.5.1	Señales ópticas y acústicas en el "Modo de Adquisición"	47
5.5.2	Modo "Post-Adquisición"	48
5.6	Modo "Revisión"	49
5.6.1	Ventana de visualización y funcionamiento en el modo "Revisión"	49
	Relevante para todas las ventanas de vista 2D	50
5.6.2	Resumen de las funciones en el modo "Revisión"	51
5.7	Aplicación de Telemedicina	69
5.7.1	Estación de Adquisición.....	69
5.7.2	Estación de Análisis.....	71
6	PIUR tUS Infinity: Inicio de la Operación y Realización del Examen	73
6.1	Movimiento de la Sonda de Ultrasonido con PIUR tUS Infinity	73
6.2	Ajustes de Parámetros del Dispositivo de Ultrasonido.....	73
7	Retirada del Funcionamiento	74
7.1	Apagado y Almacenamiento del Dispositivo	74
7.2	Carga y Almacenamiento del Dispositivo.....	74
7.3	Desinfección y Limpieza.....	74
7.3.1	Retirada y limpieza del sensor PIUR.....	74
7.3.2	Retirada y limpieza del Bracket	75
7.3.3	Limpieza y desinfección del mando a distancia	77
7.4	Eliminación del Hardware del PIUR tUS Infinity	77
7.5	Eliminación de Software y Datos.....	77

8	Servicio y Mantenimiento.....	78
8.1	Copia de Seguridad y Recuperación de Datos del Paciente.....	78
8.2	Contacto	78
8.3	Intervalo de Mantenimiento.....	79
8.4	Actualización de Software	79
8.5	Procedimiento en Caso de Averías y Defectos.....	79
9	Datos Técnicos	80
9.1	Datos Generales	80
9.2	Función de Medición	80
9.3	Clasificación.....	82
9.4	Compatibilidad Electromagnética (EMC)	82
10	Apéndice.....	86
10.1	Requisitos de Diseño relacionados con la Usabilidad y la Seguridad	86

1 Información General

1.1 Abreviaturas y Términos

Abreviatura / término	Descripción
US	Ultrasonido
tUS	Ultrasonido tomográfico

1.2 Símbolos en el Manual de Usuario

Símbolo	Descripción
	Información útil, que simplifica el trabajo diario con el dispositivo.
	Atención: Información importante que debe entenderse antes de usar el dispositivo.
	Aviso de seguridad. Situaciones en las que un uso indebido puede causar 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 Etiqueta de identificación

La etiqueta de identificación con el número de serie correspondiente puede utilizarse para identificar el dispositivo. Por favor, anote el número de serie del dispositivo antes de contactar con el servicio técnico de PIUR.

Etiqueta del sistema

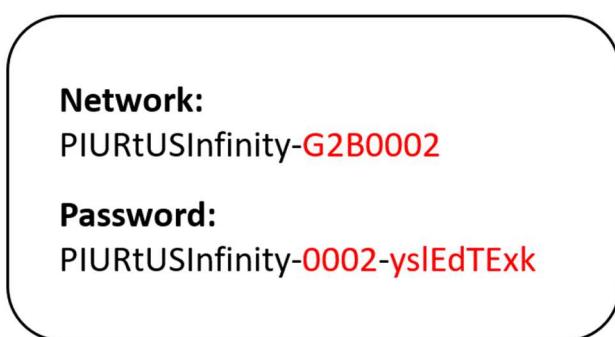


Etiqueta de la Infinity Box

Fijado en el dispositivo (componente), tamaño 60x40mm:



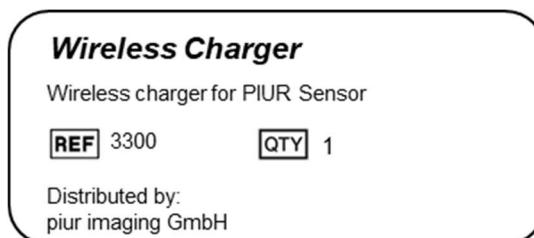
Etiqueta Wi-Fi fijada en el componente del dispositivo:



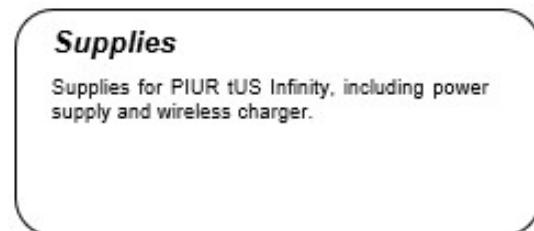
Etiqueta de la fuente de alimentación de la Infinity Box



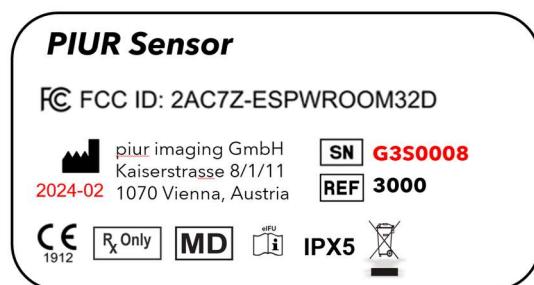
Etiqueta del cargador inalámbrico



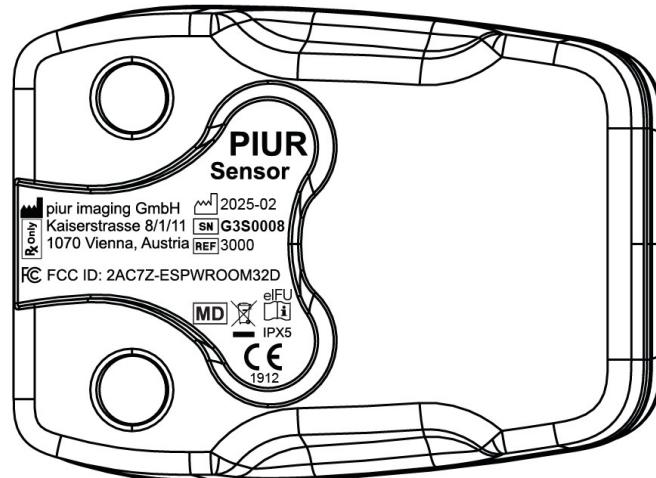
Etiqueta de suministros de la Infinity Box



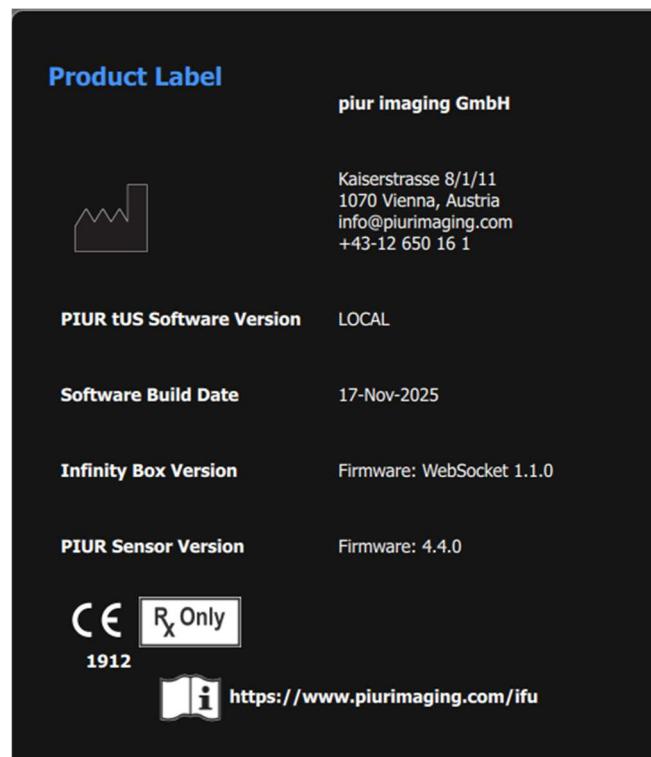
Etiqueta del sensor PIUR



Marcas en el dispositivo (componente) y vista general del modelo 3D:



Etiqueta de Software PIUR tUS

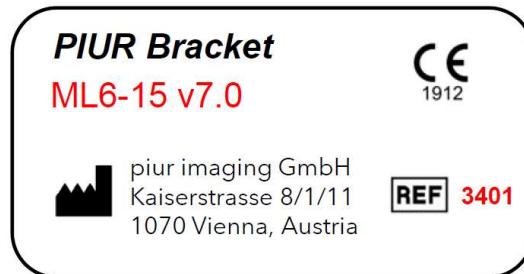


Nota: La versión del software PIUR tUS será la versión de lanzamiento de software con la fecha de compilación correspondiente.

PIUR Bracket



Resumen de la Etiqueta del PIUR Bracket (especificación):



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

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Número de catálogo
	El producto es un dispositivo médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Fabricante

	Marca CE con número de Organismo Notificado
	Consulta las Instrucciones de Uso (electrónico)
---	Corriente continua (DC)
~	Corriente alterna (AC)
	El sistema no debe desecharse con los residuos normales (véase la sección 7.3).
	Rx Only significa que el dispositivo es de prescripción. Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico
	ID FCC o Contiene ID FCC

1.4 Función de este Documento

Este documento ofrece una descripción detallada del sistema PIUR tUS Infinity y su uso dentro del ámbito de aplicación para el que fue diseñado. Proporciona instrucciones para ayudar al usuario en el funcionamiento seguro y correcto del sistema.

1.5 Uso Previsto

El sistema PIUR tUS Infinity es un dispositivo médico no invasivo, transitorio y activo que cumple con todos los requisitos MDR 2017/745 para la clase IIa, destinado a apoyar al usuario en el examen de diversas aplicaciones clínicas proporcionando información 3D generada a partir de una secuencia de imágenes externas de ultrasonidos.

Las imágenes de ultrasonido 2D, adquiridas por un dispositivo de ultrasonido de terceros compatible, y los datos de posición, generados por el sensor PIUR integrado en el sistema, son la base para la reconstrucción de imágenes 3D. El dispositivo de ultrasonido de terceros debe ser un dispositivo médico según el MDR 2017/745 con una etiqueta CE válida.

El PIUR tUS Infinity actúa únicamente como parte de la cadena diagnóstica y no debe usarse como única fuente para las decisiones de tratamiento.

El dispositivo PIUR tUS Infinity no está destinado para el contacto con el cuerpo (incluyendo piel, membranas mucosas, superficies perforadas o comprometidas, localizaciones indirectas de las vías sanguíneas, tejidos internos, hueso, dentina o sangre circulante).

1.6 Descargo de Responsabilidad

El fabricante no se hace responsable de un uso indebido, incumplimiento de las notas de seguridad e incumplimiento de las especificaciones debido a negligencia. piur imaging GmbH solo asume la responsabilidad de la seguridad y fiabilidad del sistema PIUR tUS Infinity y sus componentes cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y otros trabajos en el dispositivo y/o sistema hayan sido realizados por un distribuidor autorizado de piur imaging y un técnico certificado de servicio, o directamente piur imaging, y el Manual de Usuario ha sido observado antes y durante la operación del dispositivo.

Aviso de seguridad: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

1.7 Riesgo Residual General, incluyendo Riesgos Significativos

Teniendo en cuenta las posibles fuentes de fallo, errores previsibles e imprevisibles de uso y la mitigación de riesgos posteriores, el riesgo residual de este producto médico persiste. Dentro del proceso de Gestión de Riesgos, se han identificado un total de 122 riesgos residuales. Se consideran significativos los siguientes riesgos residuales:

- Imagen incorrecta pero anatómicamente correcta

Como sistema de diagnóstico, el resultado más relevante del dispositivo es la información de imagen. Esta información de imagen puede influir en decisiones médicas en términos de terapia, tratamiento, prevención o información diagnóstica alternativa adicional. Causado por varios factores, el sistema puede mostrar información de imagen incorrecta tras la reconstrucción de la imagen. Estas inexactitudes pueden deberse a entradas erróneas de imágenes o de la fuente de seguimiento, problemas de software o errores del usuario. La información incorrecta de la imagen puede parecer de mala calidad o de contenido 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 obviamente incorrecta y, por tanto, puede confundir al usuario y provocar consecuencias no deseadas; en el peor de los casos, no recibir las intervenciones o cirugías necesarias, o realizar otras innecesarias. Este riesgo residual afecta al paciente.

- Medición incorrecta

Las características de medición dentro del software pueden influir en las decisiones diagnósticas y, en consecuencia, en la terapia, tratamiento, prevención o acciones diagnósticas alternativas posteriores. Debido a diversos factores internos o externos –incluidos errores del usuario, entrada de imagen insuficiente o secuencias de eventos no intencionadas– pueden producirse inexactitudes en las mediciones. Las mediciones fuera del plano (longitud) son especialmente sensibles y requieren un uso adecuado y una calidad de imagen suficiente con una frecuencia de fotogramas adecuada. El riesgo residual es una desviación de medición fuera del rango de error divulgado que puede conducir a información de imagen incorrecta, de forma similar al riesgo residual descrito en "Información de imagen incorrecta". Este riesgo residual afecta al paciente. Para más detalles sobre desviaciones y errores de medición, consulte la Sección 9.2.1 Función de Medida.

- Infección

La infección es un riesgo que puede ocurrir con cualquier dispositivo que entre en contacto con el cuerpo humano, incluidos sensores y brackets. Sin embargo, se puede prevenir fácilmente con técnicas de limpieza adecuadas. Para reducir el riesgo de infección, es importante limpiar y desinfectar regularmente el sensor y sus soportes según lo recomendado en el manual de usuario.

No hacerlo puede provocar la acumulación de bacterias y otros microorganismos dañinos, que pueden causar infecciones y otros problemas de salud. El cumplimiento de los procedimientos de limpieza recomendados ayuda a mantener la seguridad y la eficacia del dispositivo y reduce los riesgos potenciales para la salud tanto de usuarios como de pacientes.

- Diagnóstico erróneo debido a un resultado diagnóstico incorrecto

Puede producirse un diagnóstico erróneo si se aceptan sugerencias automáticas incorrectas sin verificación. Esto incluye situaciones en las que el usuario acepta sugerencias automáticas de Margen inexactas o sugerencias automáticas incorrectas de Focos Ecogénicos. Para mitigar este riesgo, el software muestra un signo de exclamación en la interfaz para estos parámetros TI-RADS, acompañado de una advertencia que recuerda al usuario que verifique su exactitud, para evitar fácilmente evaluaciones incorrectas y reducir la probabilidad de diagnósticos erróneos.

- Sobrecalentamiento de la batería

La batería puede sobrecalentarse debido a la falta de ventilación en la carcasa protectora, necesaria para cumplir con los requisitos de clasificación IP. El sobrecalentamiento puede ocurrir durante la carga o el uso prolongado y debe evitarse activamente para garantizar un funcionamiento seguro.

- Orientación de exportación DICOM

Al exportar imágenes o volúmenes en formato MPR, el sistema utiliza las direcciones estándar del cuerpo médico (izquierda-derecha, frontal-dorsal, arriba-abajo).

Esto garantiza que las imágenes exportadas siempre muestren la orientación anatómica correcta. El usuario puede ver claramente dónde se encuentra una estructura o lesión dentro del cuerpo del paciente, por ejemplo, desde la parte delantera izquierda hacia la parte inferior.

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

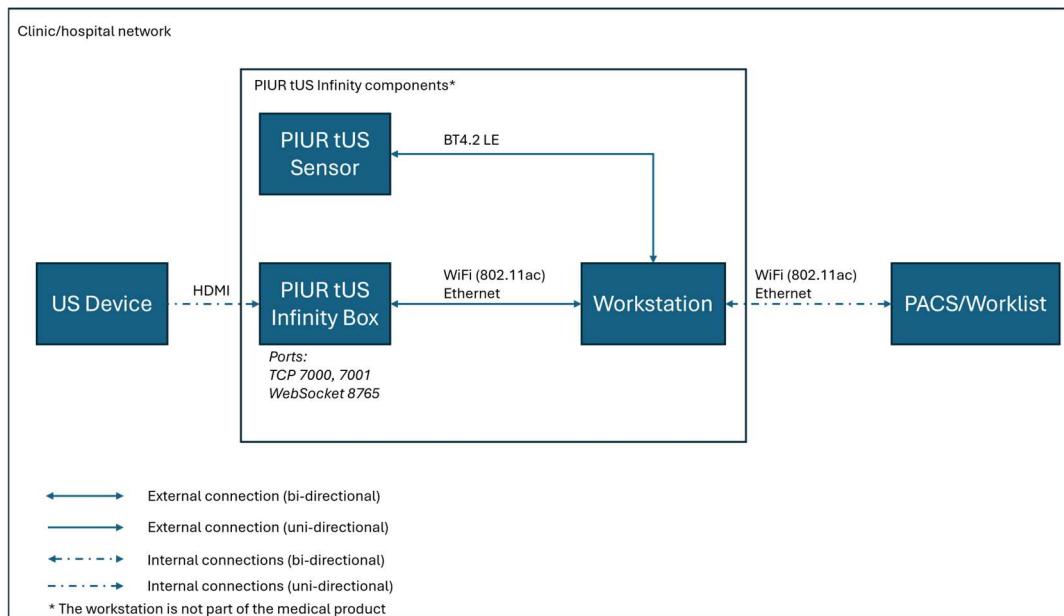
1.8 Recomendaciones sobre Ciberseguridad

El usuario del sistema PIUR tUS Infinity es responsable de proteger el ordenador que ejecuta el software PIUR contra la pérdida de datos y el acceso por parte de usuarios no autorizados. La base de datos está cifrada para reducir el riesgo de acceso no autorizado. Sin embargo, se recomienda realizar copias de seguridad regulares de la base de datos del paciente utilizando la función de copia de seguridad proporcionada por el software para evitar la pérdida de datos. También se recomienda restringir el acceso al ordenador mediante protección por contraseña. Si varios usuarios tienen acceso al ordenador, se recomienda restringir el acceso al software PIUR para usuarios seleccionados, por ejemplo, mediante restricciones de partición de unidad o acceso a la carpeta de instalación. Para proteger el ordenador contra accesos no autorizados, se recomienda instalar regularmente un antivirus, un cortafuegos y las últimas actualizaciones de Windows 10.

Esta sección proporciona transparencia sobre las características de ciberseguridad del sistema y ofrece orientación al usuario sobre la seguridad de los dispositivos para garantizar un manejo adecuado en su uso y desmantelamiento.

1.8.1 Interfaces del sistema

El esquema de red que aparece a continuación se proporciona para mayor claridad sobre la conexión. La tabla proporciona detalles sobre todas las conexiones por cable e inalámbricas que se muestran en el esquema del sistema con la comunicación entrante y saliente.



Nombre	Función	Detalles	Protocolo para la conexión	Conexión entrante	Conexión saliente
HDMI / DVI / VGA	Conectar la salida de vídeo del dispositivo de ultrasonido a la caja PIUR tUS Infinity	Conexión por cable entre dos dispositivos a través de la salida/entrada de vídeo.	Protocolo TMDS Protocolo propietario DVI/VGA	Puerto de vídeo HDMI	Ninguno
Bluetooth 4.2 LE	Se establece la conexión Bluetooth entre la estación de trabajo (portátil) y el sensor PIUR tUS Infinity	BT baja energía, versión 4.2 para transferencia de bits del movimiento del transductor	Protocolo propietario BT 4.2 LE	Ninguno	BT 4.2 LE
Wi-Fi (2,4 GHz)	Conectando la PIUR tUS Infinity Box con la	Flujo de datos Wi-Fi para enviar vídeo	TCP / IP,	Variable, establecido en el	TCP 7000, TCP 7001

Nombre	Función	Detalles	Protocolo para la conexión	Conexión entrante	Conexión saliente
	estación de trabajo (portátil)	en directo de ultrasonido (imágenes) en dos transmisiones separadas, comprimidas y sin comprimir	Estándar Wi-Fi IEEE 802.11ac WPA2 para protección por contraseña	protocolo 802.11ac	
Ethernet (OPCIONAL)	1)Conectar la estación de trabajo (portátil) con la red del hospital. Esta conexión no está establecida por defecto, solo por petición del cliente. 2)Conectando la estación de trabajo a la Infinity Box	Conexión por cable para intercambio de datos con el PACS y el servidor de listas de trabajo. Conexión por cable para transferencia de imagen de ultrasonido a estación de trabajo	Interfaz Ethernet integrada de un solo puerto (hasta 2,5G) - interfaz estándar IEEE 802.3 Ethernet para conexiones 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz y 802.3ab)	Puerto 8765	Puerto 8765
DICOM SCP/SCU (OPCIONAL)	Comunicación con el servidor PACS y la lista de trabajo. Esta conexión no está establecida por defecto, solo por petición del cliente.	Protocolo de handshake SCU SCP con PACS y servidor de listas de trabajo para permitir el intercambio de datos si AETitle, IP y puerto en ambos extremos cumplen las condiciones requeridas. Se	TCP / IP, IP configurable y puertos	Especificado en la configuración de software de PIUR tUS, puerto estándar 11112	Especificable en la configuración del software PIUR tUS

Nombre	Función	Detalles	Protocolo para la conexión	Conexión entrante	Conexión saliente
		requiere conformidad DICOM para SOP UID en el peer.			

Nota sobre la velocidad mínima de conexión ethernet:

El sistema no requiere una velocidad mínima de conexión ethernet, pero cualquier conexión por debajo de 2Mbps provocará un aumento significativo en el tiempo de transferencia de datos. Esto puede notarse por un retraso significativo desde la iniciación del envío a PACS hasta que los datos son recibidos íntegramente por el PACS.

1.8.2 Actualizaciones y parches de software

El usuario será informado mediante los datos de contacto proporcionados una vez que haya nuevas versiones de software disponibles. El sistema no ofrece medios para descargar nuevo software por parte del usuario ni actualizaciones automáticas, ni muestra las actualizaciones disponibles.

Por favor, contacta con el soporte de PIUR (Sección 8.2 Contacto) para información sobre próximas versiones y programación de actualizaciones de software.

En cuanto al sistema operativo Windows, por favor siga las directrices del fabricante (Microsoft) sobre actualizaciones del sistema:

- En Windows 11, usted decide cuándo y cómo recibir las últimas actualizaciones para que su dispositivo funcione de forma fluida y segura. Para gestionar sus opciones y ver las actualizaciones disponibles, seleccione Comprobar actualizaciones de Windows. O seleccione Iniciar > **Configuración > Windows Update**.
- En Windows 10, usted decide cuándo y cómo recibir las últimas actualizaciones para que su dispositivo funcione de forma fluida y segura. Para gestionar sus opciones y ver las actualizaciones disponibles, seleccione Comprobar actualizaciones de Windows. O seleccione el botón **Inicio** y luego vaya a **Configuración > Actualización y Seguridad > Windows Update**.

Por favor, mantenga siempre su sistema operativo actualizado para garantizar la seguridad de los dispositivos en la estación de trabajo, ante todo, con todas las actualizaciones etiquetadas como "**Actualización de seguridad**", "**Service Pack**" y "**Actualización solo de seguridad**".

1.8.3 Funciones de seguridad del dispositivo y detección de anomalías

El sistema proporciona funciones integradas para la seguridad del dispositivo, especialmente para todos los puertos y conexiones de red utilizados, de la siguiente manera:

- El protocolo SCP/SCU conforme a DICOM solo permite AETs y puertos conocidos para conexión
- Conexión Wi-Fi WAP2 asegurada entre la Infinity Box y el ordenador
- Configuración de usuario protegida por contraseña para cambios de configuración

Las conexiones de los sistemas pueden verse comprometidas en casos muy raros de un ciberataque, si se superan las medidas integradas o se explota una vulnerabilidad desconocida hasta la fecha.

El sistema registrará todos los accesos no autorizados a la base de datos, los cambios en la configuración y permitirá la trazabilidad retrospectiva.

Si la funcionalidad actual funcionaba y de repente dejaba de funcionar, incluyendo,

- Los datos DICOM no pueden enviarse y/o son rechazados del PACS
- Los datos de la imagen por ultrasonido no pueden recuperarse en modo de adquisición
- El sensor Infinity no se conecta, pero tiene más del 1% de carga de batería
- El explorador de pacientes deja de mostrar los pacientes y los datos de los pacientes
- El programa antivirus detectó un virus o malware

Por favor, contacte inmediatamente con el Soporte de PIUR (Sección 8.2 Contacto) si ocurre uno de los escenarios anteriores y el usuario espera que el sistema se vea comprometido. Los escenarios anteriores no indican necesariamente un ataque, pero deben ser analizados en detalle por el equipo de soporte para descartar un ataque como causa raíz.

1.8.4 Copia de seguridad, retención y recuperación de la configuración del dispositivo

El usuario del sistema PIUR tUS Infinity es responsable de proteger el ordenador que ejecuta el software de PIUR contra la pérdida de datos y el acceso por parte de usuarios no autorizados. La base de datos está cifrada para reducir el riesgo de acceso no autorizado.

El sistema realiza copias automáticas de seguridad de la base de datos para la recuperación ante desastres. Se recomienda encarecidamente configurar un array redundante de discos independientes (RAID), reflejar el contenido del disco duro en un servidor en la nube o realizar copias de seguridad manuales regulares del disco duro para no perder los datos. La copia de seguridad se describe en la Sección 5.3.

Para la recuperación de datos respaldados, por favor contacta con el Soporte de PIUR (Sección 8.2 Contacto).

Para respaldar configuraciones de usuario, por favor respalde la carpeta C:\ProgramData\piur imaging\PIUR tUS en una ubicación segura. Si decide configurar una copia de seguridad RAID o de servidor en la nube del disco duro completo, este paso no es necesario para la copia de seguridad de configuración del dispositivo.

El servicio PIUR respaldará la carpeta una vez finalizada la instalación y la asegurará para el usuario para la recuperación ante desastres, pero no podrá respaldar ningún cambio realizado por usuarios autorizados tras la instalación.

1.8.5 Recomendación de configuración de seguridad para usuarios

El usuario del sistema PIUR tUS Infinity es responsable de proteger el ordenador que ejecuta el software PIUR contra la pérdida de datos y el acceso por parte de usuarios no autorizados. Se recomienda encarecidamente restringir el acceso al ordenador mediante protección por contraseña. Si varios usuarios tienen acceso al ordenador, se recomienda restringir el acceso al software PIUR para usuarios seleccionados, por ejemplo, mediante restricciones de partición de unidad o acceso a la carpeta de instalación. Para proteger el ordenador contra accesos no autorizados, se recomienda instalar una aplicación antivirus, un cortafuegos.

El fabricante sugiere las versiones más recientes de los siguientes programas de detección de antivirus y malware:

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

El programa antivirus debería permitir la comunicación a través de los puertos detallados en la Sección 1.9.1. Contacta con el Soporte de PIUR (Sección 8.2 Contacto) para obtener ayuda en la configuración.

Un escaneo total recomendado del sistema debe realizarse al menos cada trimestre; una frecuencia más alta conduce a una mayor seguridad del sistema operativo.

1.8.6 Seguridad al final del soporte y al final de la vida útil

Actualmente no hay ni fin de soporte ni de fin de vida para este producto.

1.8.7 Recomendaciones de seguridad sobre la baja

El sistema PIUR, incluyendo el PIUR Sensor y la Infinity Box, no contiene datos confidenciales. El sistema debe ser eliminado conforme a las directrices nacionales para desechos electrónicos. Alternativamente, el dispositivo puede ser enviado de vuelta al fabricante para su eliminación.

Los datos sensibles en el disco duro contienen la base de datos del paciente y la configuración de usuario. Para desinstalar el software PIUR del ordenador, utiliza la función integrada de Windows "Añadir o eliminar programas" para ejecutar el desinstalador PIUR. Ten en cuenta que esto elimina solo el software PIUR, las imágenes adquiridas y los datos del paciente permanecerán en el disco duro. Para eliminar permanentemente todas las imágenes y datos del paciente del disco duro, elimina la carpeta "piur imaging" que se encuentra en la unidad de instalación. Asegúrate de que los datos no permanezcan en la papelera de reciclaje de Windows. Se recomienda realizar una copia de seguridad completa de los datos de antemano, ya que este proceso no puede deshacerse.

Para la eliminación física e irrecuperable de los datos, el disco duro del ordenador debe ser destruido físicamente.

1.9 Información de Contacto y Normativa

PIUR tUS Infinity es un dispositivo médico de Clase IIa conforme al Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745, Anexo VIII.

La conformidad de este producto conforme a los requisitos generales de seguridad y rendimiento de la MDR 2017/745 se demostró mediante el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad según el Anexo IX.

El fabricante lo documenta con la etiqueta CE.

piur imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Viena
Austria



Representantes autorizados:

Representante autorizado en Suiza:

Dieter Hoevel

DH Consult Unternehmensberatung Medizin Hövel - CHE466589867

Einsiedlerstrasse 23, 8834 Schindellegi

Número de identificación único (CHRN - Número de registro único suizo): CHRN-AR-20000691

Representante autorizado en el Reino Unido:

Qserve Group UK, Ltd.

282 Farnborough Road, Farnborough, Hampshire GU14 7NA, Inglaterra, Reino Unido

Código GMDN: 40873 - Software de aplicación para sistemas de imagen por ultrasonido

2 Normativas de Seguridad

El montaje de sistemas eléctricos médicos y los cambios durante la vida útil real requieren una comprobación de los requisitos establecidos en la cláusula 16 de la EN 60601-1. Las instalaciones eléctricas en la sala donde se utiliza PIUR tUS Infinity deben cumplir con lo siguiente:

	<p>Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una red eléctrica con protección a tierra.</p>
	<p>No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.</p>
	<p>Conecta solo los elementos que hayan sido especificados como parte del sistema eléctrico médico o que hayan sido especificados como compatibles con el sistema eléctrico médico.</p> <p>No se debe conectar un tomacorriente adicional con múltiples enchufes o alargadores al sistema eléctrico médico.</p>
	<p>El sistema es adecuado para su uso en hospitales y entornos sanitarios profesionales, excepto en equipos quirúrgicos de insuficiencia cardíaca casi activa y en la sala protegida por RF para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.</p>
	<p>Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si es necesario este uso, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.</p>
	<p>El uso de accesorios y cables distintos a 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.</p>
	<p>Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Sistema PIUR tUS Infinity, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría haber una degradación del rendimiento de este equipo.</p>
	<p>Si ocurren fallos o defectos.</p> <p>La aparición de fallos y defectos puede provocar lesiones personales o daños en el dispositivo.</p> <p>Si ocurren fallos, suspende el uso del PIUR tUS Infinity e informa al equipo de servicio PIUR a través de los datos de contacto anteriores.</p>



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



No cambies las baterías sin la autorización del fabricante.



El cable Ethernet utilizado para la Infinity Box debe estar estrictamente limitado a una longitud máxima de 1 metro.



Solo se debe utilizar la fuente de alimentación especificada en la Sección 4.1.

2.1 Requisitos del Usuario para su Uso



- El usuario ha sido formalmente formado por una persona autorizada en el uso de PIUR tUS Infinity y recibe un certificado correspondiente.
- La formación es impartida por personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de formación.
- La capacitación incluye la configuración del sistema, la gestión del paciente, la adquisición de imágenes, la revisión de imágenes, la exportación/importación de datos, errores típicos de uso, posibles errores del sistema y apagones del sistema.
- La integración del sistema clínico debe ser realizada por personal de servicio capacitado para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y evitar errores de medición.
- Los asistentes han leído y entendido detenidamente el Manual de Usuario.
- El usuario debe seguir las instrucciones de seguridad y cumplir con las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico especializado en diagnóstico por ultrasonidos.
- Los usuarios tienen conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios tienen experiencia práctica en el uso del ultrasonido para diagnósticos médicos y en los campos de aplicación en los que emplean PIUR tUS Infinity.
- El paciente no debe moverse durante la adquisición de la imagen, ya que podría provocar datos de imagen erróneos.
- La adquisición debe realizarse a la velocidad recomendada de 1 - 2 cm/s
- Los usuarios tienen un conocimiento suficiente del idioma inglés.

3 Información del Producto

3.1 Funcionalidad del PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity complementa dispositivos ultrasónicos comercialmente disponibles con representación tomográfica de imágenes y, por tanto, permite el análisis 3D de datos de ultrasonidos, comparable con la representación por TC o resonancia magnética. Los médicos examinadores pueden utilizar tanto datos de ecografía 2D como 3D para hacer su diagnóstico, lo que puede simplificar el trabajo diario y mejorar la calidad diagnóstica.

Los conjuntos de datos tridimensionales de alta resolución son generados por un sensor IMU (Unidad de Medición Interna) que sigue en la sonda ultrasónica durante un escaneo a mano alzada. Los datos se transmiten a una unidad de control vía Bluetooth. Las imágenes de ultrasonido se envían continuamente a la Infinity Box PIUR tUS a través de la salida de vídeo del dispositivo ultrasónico y se transmiten inalámbricamente a la unidad de control vía Wi-Fi o a través de la interfaz Ethernet. A partir de estas dos informaciones, el sistema calcula el volumen tridimensional. Desde la señal de vídeo, todos los parámetros del sistema necesarios para la generación de datos, como la tasa de fotogramas, la profundidad y la sonda estadounidense, se detectan, procesan y transmiten automáticamente al ordenador vía Wi-Fi o mediante la interfaz Ethernet.

Para generar conjuntos de datos tridimensionales, PIUR tUS Infinity requiere los siguientes componentes (véase Figura 1):

- Ordenador con software PIUR tUS preinstalado
- Sensor de seguimiento inalámbrico instalado en una caja compacta de sensores
- Un accesorio de volumen o clip frontal para fijar los sensores en diferentes modelos de sonda
- Un dispositivo de ultrasonido compatible que incluya una sonda para generar imágenes de ecografía
- Infinity Box conectada al dispositivo ultrasónico

El sistema Infinity no tiene componentes aplicadas según la norma EN 60601-1. El sistema eléctrico médico consiste en las partes indicadas en la sección 4.1, el dispositivo de ecografía diagnóstica y el ordenador. El ordenador es el único equipo no médico que debe colocarse fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se muestra en Figura 4. El sensor PIUR no es una pieza aplicada según la norma EN 60601-1, pero cumple todos los requisitos para las piezas aplicadas, excepto el marcado.



Figura 1: Configuración del sistema PIUR tUS Infinity

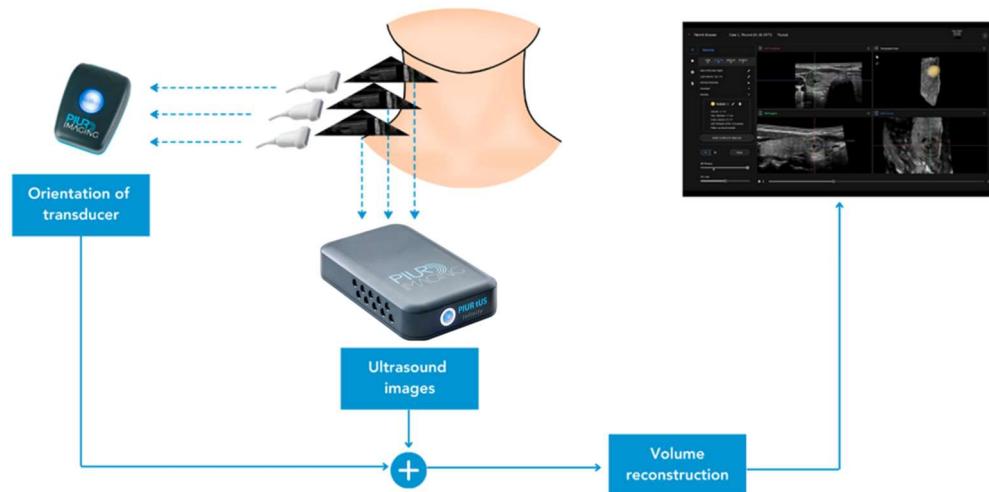


Figura 2: Generación de un conjunto de datos 3D

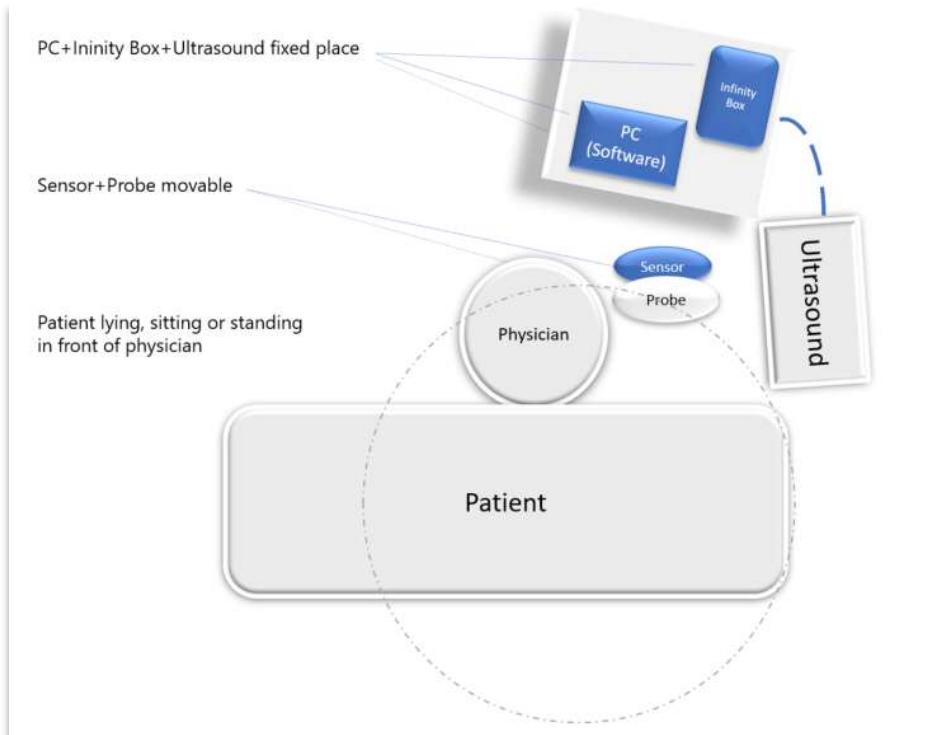


Figura 3: Configuración clínica

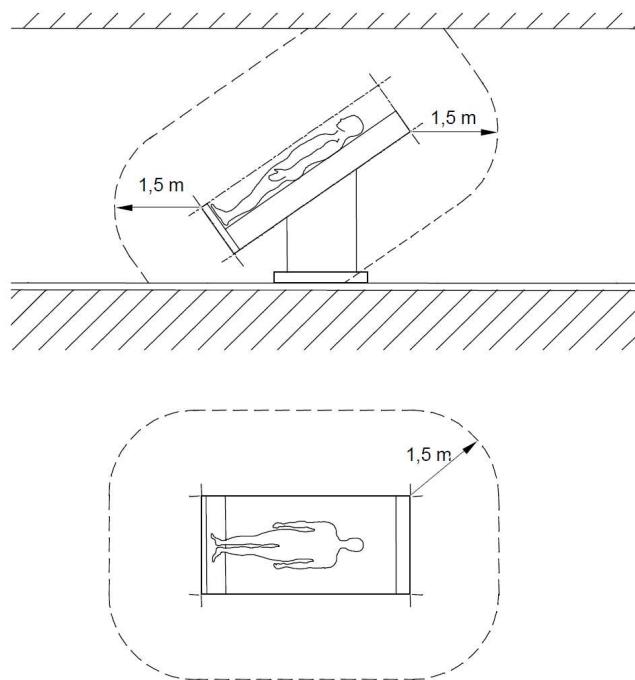


Figura 4: Entorno del paciente según la definición de la norma EN 60601-1

3.2 Indicaciones Clínicas

- Tiroides
- Cerebrovascular
- Mapeo vascular
- Neuronal periférico
- Abdominal

Tabla 1 Aplicaciones de PIUR tUS Infinity y respectivas indicaciones clínicas

Aplicación	Indicación clínica respectiva
Thyroid App	Tiroides
Plaque Analysis App	Cerebrovascular
General Imaging App	Mapeo vascular
	Neuronal periférico
	Abdominal

3.3 Contraindicaciones

El sistema PIUR tUS Infinity no debe utilizarse bajo las siguientes condiciones:

- En pacientes con heridas abiertas o piel irritada
- Durante la cirugía

3.4 Beneficios Clínicos

Los beneficios clínicos de PIUR tUS Infinity se presentan a continuación:

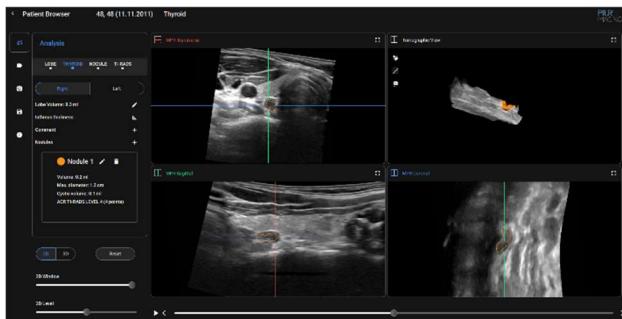
Tabla 2 Ventajas de las diferentes aplicaciones

Indicación clínica	Beneficio
Tiroides	Mediciones precisas de volumen 3D de nódulos tiroideos reduciendo la dependencia del usuario a la volumetría de los protocolos 2D US
	Mejora del seguimiento de la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo
	Mejor planificación de las ablaciones tiroideas
	Explicación simplificada de la enfermedad y las decisiones de tratamiento para el paciente mediante visualizaciones 3D
	Clasificación estandarizada de los nódulos tiroideos
Cerebrovascular	Escaneo rápido
	Menor dependencia de operadores

	Cuantificación de la carga aterosclerótica
	Monitorización eficiente de enfermedades
	Reducción de la exposición a radiación ionizante
Mapeo vascular	Reducción del tiempo de exploración y mayor rendimiento del paciente
	La capacidad de acceder retrospectivamente a los escaneos volumétricos
	Ilustración más sencilla para el cirujano/mejora la confianza del médico en la toma de decisiones quirúrgicas
Abdominal	Escaneo rápido
	Mayor precisión
	Menor dependencia de operadores
	Habilitación de la medición volumétrica de aneurismas
	Reducción de la exposición a radiación ionizante y contrastes nefrotóxicos
Neuronal periférico	Cuantificación de la compresión nerviosa

4 Uso Inicial

4.1 Paquete de Entrega



PIUR tUS Software
(instalado)



Guía rápida de PIUR tUS Infinity



PIUR Bracket
(dependiendo del sistema de ecografía)



PIUR Sensor
REF 3000



Cable de vídeo HDMI-HDMI
REF 2130
(longitud máxima: 2 m)



Infinity Box
REF 1000
(Entrada HDMI para cable de vídeo que se conecta con el dispositivo ultrasónico)



Adaptador de vídeo HDMI-DVI
REF 2133



Adaptador de vídeo HDMI-Displayport
REF 2134



Cable de alimentación Infinity Box
H05VV-F 3G0.75 C13 (longitud máxima: 3 m)



Fuente de alimentación de la Infinity Box
REF 1001



Control LOGITECH
REF 2140
Control remoto para iniciar, detener la adquisición
de imágenes y hacer capturas de pantalla en el
dispositivo PIUR tUS



Cargador inalámbrico Anker
REF 3300



El fabricante suministra cables adecuados para el enchufe de los respectivos países y puede ser pedido de nuevo si es necesario.

4.2 Equipamiento de los Componentes Principales

4.2.1 Requisitos para el ordenador (portátil)

El software PIUR tUS Infinity está diseñado para funcionar en un ordenador común (portátil) y en todas las plataformas que cumple básicamente con los siguientes requisitos:

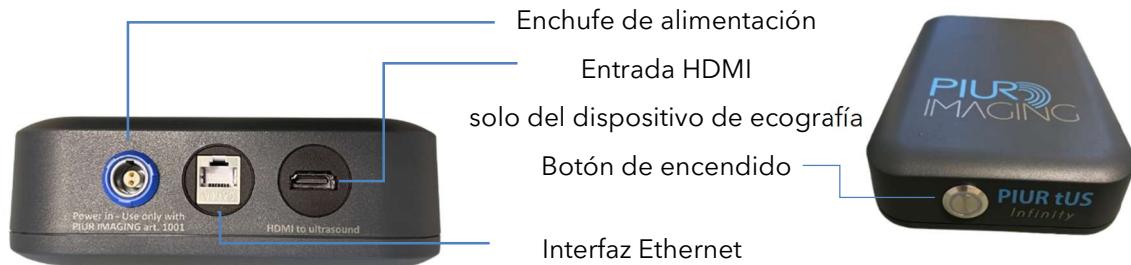
Requisitos mínimos:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o superior
 - Sistema operativo Windows 11 de 64 bits
- Pantalla Full HD (1920x1080 píxeles)
- Tarjeta gráfica NVIDIA con al menos 4GB de memoria GPU desde la serie GeForce 16 en adelante
- **Importante:** Debe ser NVIDIA de la serie 16 o más reciente (por ejemplo, GTX16XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX, RTX50XX) o tarjeta equivalente de estación de trabajo NVIDIA o centro de datos
- Procesador de cuatro núcleos (por ejemplo, Intel i5 o AMD Ryzen 5)
- 8GB de RAM o más
- Bluetooth 4.0 o superior (compatible con Bluetooth Low Energy)
- LAN inalámbrica (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con el estándar 802.11n)
- 256 GBS DD

Requisitos recomendados:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o superior
 - Sistema operativo Windows 11 de 64 bits
- Pantalla Full HD (1920x1080 píxeles)
- Tarjeta gráfica NVIDIA con 8GB de memoria GPU (por ejemplo, NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Importante:** Debe ser de la serie NVIDIA 10^a o más reciente (por ejemplo, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o tarjeta de estación de trabajo NVIDIA equivalente
- Procesador hexa-núcleo (por ejemplo, Intel i7 o AMD Ryzen 7)
- 16GB de RAM o más
- Bluetooth 4.0 o superior (compatible con Bluetooth Low Energy)
- LAN inalámbrica (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con el estándar 802.11n)
- SSD de 1 TB

4.2.2 Equipamiento de la Infinity Box

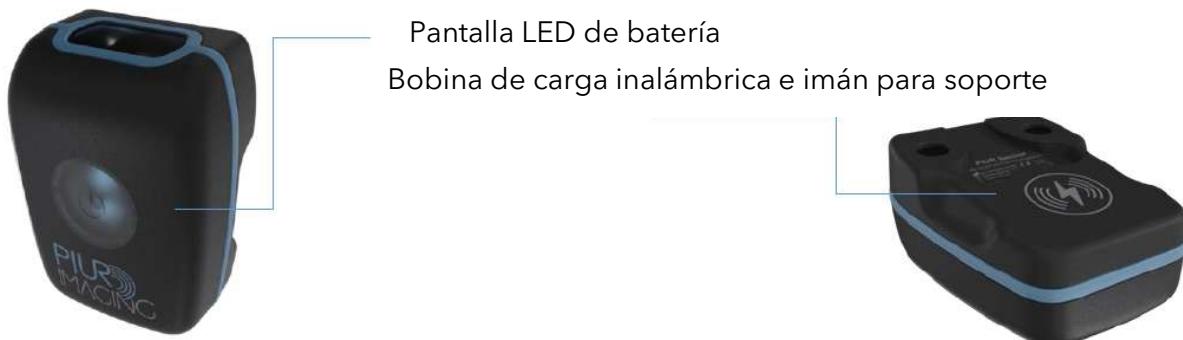


El dispositivo de transmisión de vídeo tiene un capturador de fotogramas integrado que envía señales de vídeo continuamente al ordenador. La caja se conecta automáticamente al ordenador mediante Wi-Fi interno o a través de la interfaz Ethernet. Asegúrese de que el método de conexión seleccionado esté activo y que el ordenador y la caja estén dentro del alcance al usar Wi-Fi.

Además, la caja de vídeo debe estar conectada al dispositivo de ultrasonido mediante un cable de vídeo, mientras que su conexión al ordenador se establece de forma inalámbrica (Wi-Fi) o mediante cable Ethernet. La caja puede acoplarse al dispositivo de ultrasonido mediante el soporte incluido.

4.2.3 Equipamiento del Sensor Infinity

Propiedades



El sensor PIUR proporciona información sobre el movimiento de un transductor de ultrasonidos. Está integrado en una carcasa protectora, que está fijada al transductor de ultrasonido mediante un bracket. El sensor PIUR puede cargarse utilizando el cargador inalámbrico proporcionado. 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 ha estado desconectado durante 10 minutos.

➔ El sensor puede reiniciarse manualmente pulsando el botón de arranque



El sensor PIUR debe cargarse inmediatamente después de mostrar el estado bajo de la batería y antes de que el sensor PIUR deje de usarse durante un periodo prolongado.



No conectes otros dispositivos Bluetooth como auriculares o teléfonos con el ordenador mientras uses el sensor PIUR



El daño a la ventana del sensor por herramientas afiladas o fuerzas mecánicas fuertes puede causar daños a la electrónica interna y, en consecuencia, llevar a que el sistema no sea utilizable.

Estado	Color	Posición
El sensor se está cargando	verde intermitente	En el muelle de carga
Sensor después de encender y buscar conexión (Sensor <15%)	amarillo	Durante el uso
Sensor tras una conexión exitosa (Sensor <15%)	amarillo	Durante el uso
Sensor después de encendido y buscando conexión (Sensor >=15%)	azul intermitente	Durante el uso
Sensor tras una conexión exitosa (Sensor >=15%)	azul estático	Durante el uso

Sensor perdido la conexión	azul intermitente	Durante el uso
El sensor tiene error	amarillo intermitente	Durante el uso
Arranque del sensor	blanco estático	Durante el uso

4.3 Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido

El ordenador en el que se utiliza el software PIUR tUS está conectado a la Infinity Box vía Wi-Fi o Ethernet. La Infinity Box se conecta al dispositivo de ultrasonido mediante un cable de vídeo. Se incluye un cable HDMI que incluye dos adaptadores (DVI y DisplayPort). El sensor PIUR proporciona la información de la Infinity Box al ordenador, que procesa la información mediante el software.

1. Conecta el cable de vídeo al ultrasonido en la salida de vídeo prevista y conéctalo a la Infinity Box (HDMI)
2. Enciende la Infinity Box con el botón de encendido y asegúrate de que está conectada al ordenador por Wi-Fi o Ethernet.

Red: PIURtUSInfinity-*SerialNumber*

Contraseña: *últimos 4 números del número de serie*-9 dígitos de letras mayúsculas y minúsculas aleatorias*



Se deben utilizar exclusivamente dispositivos de ultrasonido integrados por PIUR. Está prohibido el uso de dispositivos ultrasónicos de diferente tipo o fabricante.

4.3.1 Requisitos para dispositivos de ultrasonido conectados

- El dispositivo estadounidense tiene salida de vídeo HDMI, DisplayPort o DVI
El dispositivo estadounidense tiene una resolución mínima de pantalla de 1280 x 720 píxeles

4.3.2 Compatibilidad

Puede obtener la lista de dispositivos de ultrasonido compatibles a través del fabricante. Por favor, contacte a service@piurimaging.com

4.4 Encendido del Software PIUR tUS

1. Asegúrese de que el cable de video esté conectado entre la Infinity Box y el dispositivo de ultrasonido

-
2. Asegúrese de que el dispositivo de ultrasonido y la computadora estén encendidos y que los respectivos componentes estén conectados entre sí
 3. Encienda la Infinity Box presionando el botón
 4. Abra el software PIUR tUS haciendo doble clic en el ícono



Se recomienda cerrar todas las demás aplicaciones en ejecución antes de usar el software PIUR tUS para optimizar el rendimiento.

El software comprueba los recursos necesarios cuando empieza a asegurarse de que hay suficiente memoria disponible.



Asegúrese de que todos los componentes estén conectados. Si uno de los dispositivos no está conectado, no se transferirá ninguna imagen a su ordenador.



El dispositivo está correctamente instalado y puede funcionar de forma segura y correcta si se cumplen los siguientes criterios:

- La iluminación del sensor PIUR es azul
- Se inicia el software
- La Infinity Box está conectada al sistema de ultrasonidos mediante un cable de vídeo
- La Infinity Box está conectada al ordenador de forma inalámbrica (Wi-Fi) o mediante cable Ethernet



La conexión al sistema de alimentación puede separarse desconectando el enchufe de alimentación o el enchufe del dispositivo. Asegúrate de que el sistema esté colocado de forma que se pueda acceder fácilmente al enchufe o al conector del dispositivo.

4.5 Encender y apagar el sensor PIUR

1. Enciende el sensor pulsando el botón de encendido antes de escanear



2. Una luz LED azul parpadeante indicará que el sensor está operativo
3. Si no se usa durante varios minutos, el sensor se apagará automáticamente
4. Se puede apagar manualmente pulsando el botón de encendido
5. Una luz LED azul estática en el sensor indica que está conectado y listo para la adquisición del escaneo.



- Asegúrate de que el sensor PIUR esté completamente cargado antes de operar.
- Se recomienda cargar el sensor PIUR después de cada uso.
- Cuando se configuran varios sensores en el software, solo uno debe **encenderse** a la vez. Todos los demás sensores deberían permanecer idealmente en la base de carga.

4.6 Fijar el Bracket a la sonda

4.6.1 Clip frontal



Gire la sonda como se muestra en la imagen



Enganche el soporte PIUR al lado derecho de la sonda y tire del clip de la placa del soporte sobre la cabeza del sensor hasta que se bloquee con un clic. Asegúrese de la orientación correcta de la sonda.



El clip frontal debe estar correctamente encajado y fijado.



Información: Siga el manual de usuario en orden inverso para desmontar el clip.



Aviso de seguridad: Uso de soportes no certificados

- Solo se permite el uso oficial de accesorios entregados por piur imaging GmbH con el dispositivo.
- El soporte contiene imanes permanentes. Para asegurar el correcto funcionamiento del sistema, utilice únicamente los soportes suministrados y móntelos siguiendo las instrucciones de este Manual de Usuario.

4.6.2 Fijando la carcasa del sensor en la parte frontal del Bracket



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



Asegúrese de que el sensor esté bien colocado antes de continuar con el flujo de trabajo de adquisición.



Información: Siga el manual de usuario en orden inverso para desmontar el accesorio.

5 Usando el Software PIUR tUS

5.1 Pantalla de Inicio PIUR tUS

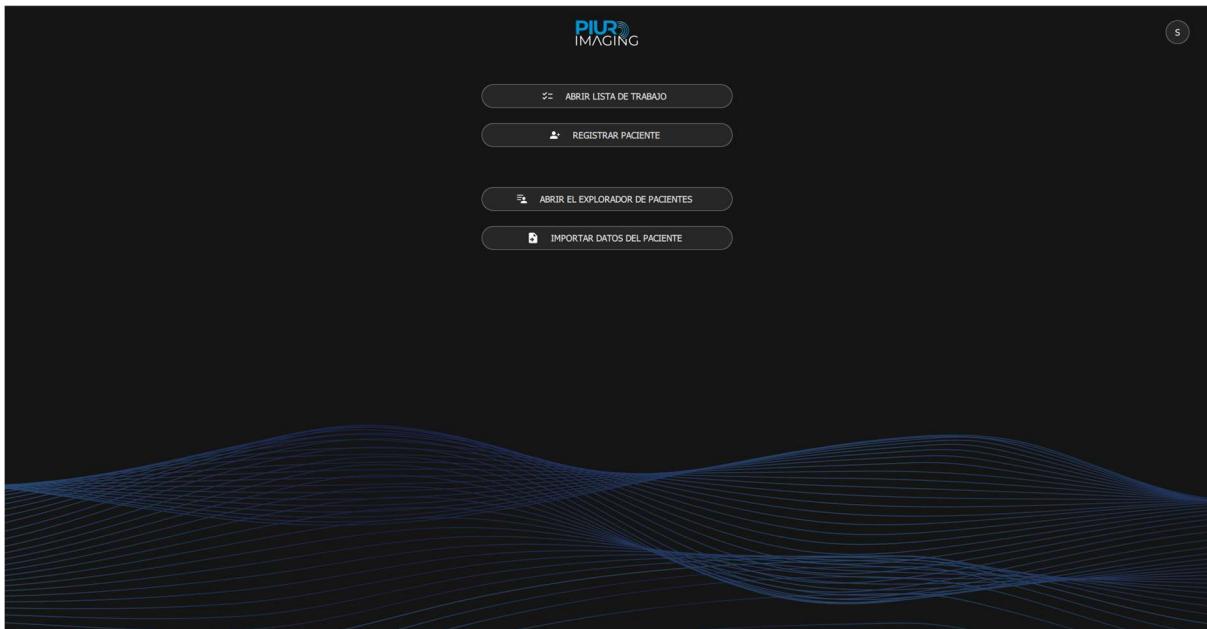


Figura 5: pantalla de inicio de PIUR tUS

Explicación de los símbolos y funciones:

"Abrir el Explorador de Pacientes"

Abre la base de datos de pacientes en la que se encuentran los archivos de los pacientes ya introducidos.

"Abrir Lista de Trabajo"

Abre la interfaz de listas de trabajo para insertar la información del paciente proporcionada por el servidor de listas de trabajo.

"Registrar Paciente"

Abre una ventana para el registro de un nuevo paciente.

"Importar Datos del Paciente"

Abre una ventana del explorador para importar datos de pacientes.

5.2 Menú de Usuario

Haga clic en el icono de usuario en la esquina superior derecha



Figura 6: Menú de usuario

Explicación de los símbolos y funciones:

"Ajustes"	Abre la configuración donde "Ajustes de usuario", "General", "Infinity Box & Sensor", "PACS & Lista de Trabajo" y "Licencias e Integración" pueden modificarse.
"Manual"	Abre el manual de usuario digital.
"Material de Entrenamiento"	Abre una ventana con un enlace y un código QR que redirecciona a Vídeos de Formación en la web de piur imaging y a la guía de atajos de teclado.
"Información"	Abre una ventana con información actual sobre piur imaging GmbH, versión del software, fecha de compilación, versión compatible de Infinity Box, versión del sensor PIUR y certificados.
"Cerrar Sesión"	Cierra sesión del usuario.
"Salir"	Cierra la aplicación.

5.3 Registrar Nuevo Paciente

- a) Haga clic en "Registrar paciente"

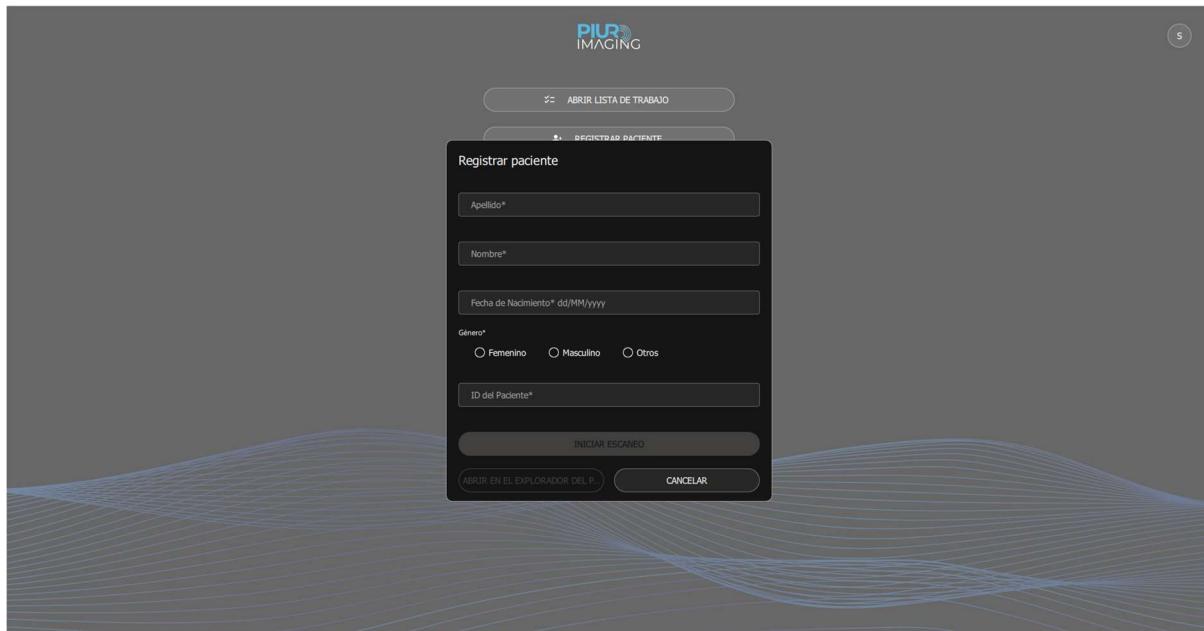


Figura 7: Interfaz de usuario "Registrar paciente"

- b) Introduzca todos los datos requeridos en los campos proporcionados. Los campos marcados con * son obligatorios.
- c) Confirme la información ingresada con el botón "Iniciar escaneo" o "Abrir en el explorador de pacientes".

"Cancelar"

Cancela el proceso, no se registrará ningún nuevo paciente en la base de datos.

"Iniciar escaneo"

Registra al paciente tras llenar todos los campos y cambia a "Modo adquisición".

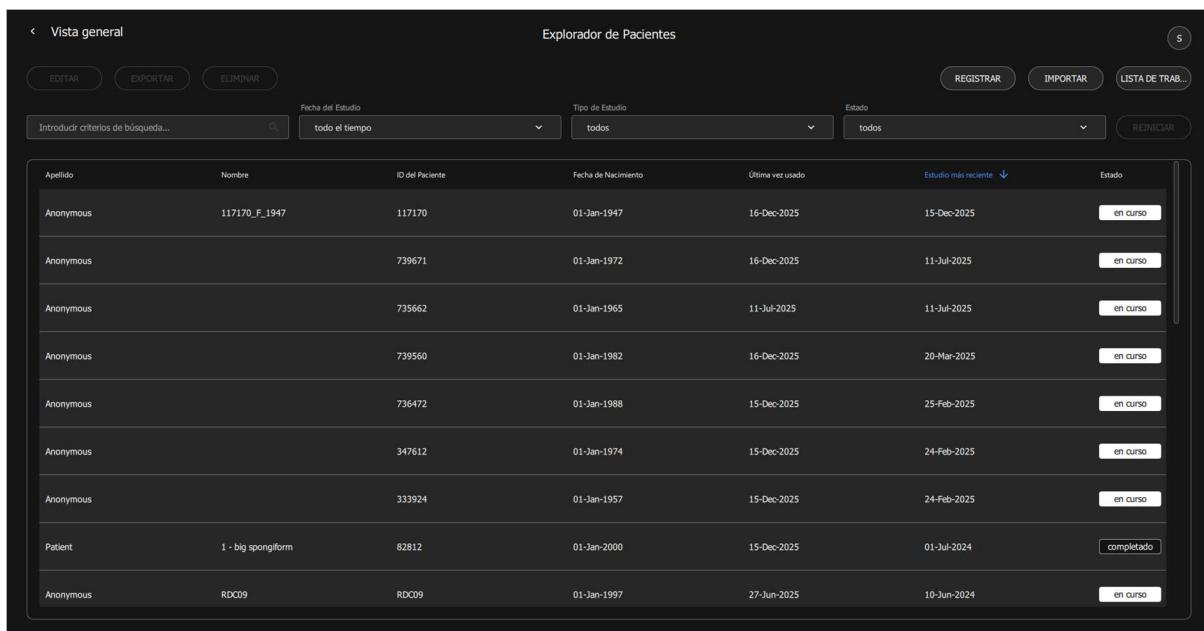
"Abrir en el explorador de pacientes"

Guarda el nuevo paciente y abre automáticamente el explorador de pacientes.

5.4 Navegación en el "Explorador de Pacientes"

En la pantalla de inicio, haga clic en "Abrir el explorador de pacientes"

En el "Explorador de pacientes" se muestra una lista de los pacientes introducidos anteriormente. Al hacer clic en un paciente, se abre una lista con las exploraciones realizadas previamente para el paciente seleccionado. La función de búsqueda en texto libre y las funciones de ordenación "Apellido" / "Nombre" / "ID del paciente" / "Fecha de nacimiento" / "Última vez usado" / "Estudio más reciente" / "Estado" pueden utilizarse para una búsqueda simplificada de pacientes. Escaneos, capturas de pantalla como miniaturas e informes se muestran debajo del estudio correspondiente. Se pueden seleccionar varios pacientes manteniendo pulsada la tecla "Ctrl" y haciendo clic en nuevos pacientes de la lista.



Apellido	Nombre	ID del Paciente	Fecha de Nacimiento	Última vez usado	Estudio más reciente	Estado
Anonymous	117170_F_1947	117170	01-Jan-1947	16-Dec-2025	15-Dec-2025	en curso
Anonymous		739671	01-Jan-1972	16-Dec-2025	11-Jul-2025	en curso
Anonymous		735662	01-Jan-1965	11-Jul-2025	11-Jul-2025	en curso
Anonymous		739560	01-Jan-1982	16-Dec-2025	20-Mar-2025	en curso
Anonymous		736472	01-Jan-1988	15-Dec-2025	25-Feb-2025	en curso
Anonymous		347612	01-Jan-1974	15-Dec-2025	24-Feb-2025	en curso
Anonymous		333924	01-Jan-1957	15-Dec-2025	24-Feb-2025	en curso
Patient	1 - big spongiform	82812	01-Jan-2000	15-Dec-2025	01-Jul-2024	completado
Anonymous	RDC09	RDC09	01-Jan-1997	27-Jun-2025	10-Jun-2024	en curso

Figura 8: Interfaz de usuario "Explorador de pacientes"

"Editar"

Abre la ventana de registro de pacientes. Toda la información se puede actualizar excepto el ID del Paciente.

"Exportar"

Abre la ventana de "Exportar" para DICOM y PIUR. Se pueden seleccionar elementos individuales del paciente.

"Eliminar"

Elimina al paciente seleccionado (escaneos, capturas de pantalla, informe) tras la confirmación.

"Registrar"

Abre la ventana para registrar nuevos pacientes en la base de datos.

"Importar"

Abre el explorador de archivos para importar conjuntos de datos de pacientes desde una

fuente externa (disco duro externo o memoria USB)

"Abrir Lista de trabajo"

Abre la interfaz de listas de trabajo para insertar la información del paciente proporcionada por el servidor de listas de trabajo.

5.4.1 Menú del paciente

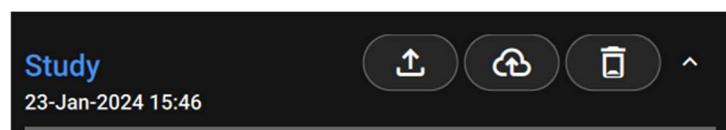


Figura 9: Menú de opciones para exportar, enviar a PACS o eliminar un escaneo

Estudio

Haga doble clic para cambiar el nombre del estudio



Se abre la ventana de "Exportación" para DICOM y PIUR.



Se abre la ventana de "Enviar a PACS".



Elimina al paciente seleccionado o escanea /captura de pantalla /informe tras la confirmación.



Se enviaron a PACS los escaneos/informes/capturas de pantalla/todos los datos de un paciente.

"Iniciar nuevo escaneo"

Cambia al modo de adquisición para iniciar una nueva exploración del paciente seleccionado. (Figura 8)

"Revisar" Escaneo

Abre la pantalla de revisión con los diagnósticos adquiridos y la posibilidad de empezar o rehacer el análisis (Figura 8)

"Revisar" Informe

Abre el informe en pantalla completa. (Figura 8)

"Revisar" Capturas de pantalla

Abre capturas de pantalla en pantalla completa. (Figura 8)



Información: Cuando se añade una nueva exploración a un paciente o se actualiza un informe existente, se eliminan las correspondientes marcas de "Enviado a PACS" en el Menú de Pacientes. Esto se aplica a cada subsección afectada, así como a la marca de verificación a nivel de paciente si todos los datos del paciente se habían enviado previamente a PACS. Las marcas de verificación permanecerán ausentes hasta que los nuevos datos se envíen de nuevo a PACS.

5.4.2 Exportar

Los estudios pueden exportarse tanto como archivo DICOM como PIUR. Haga clic en el símbolo de la carpeta para seleccionar la ruta de archivo deseada y almacenar todo el estudio. Opcionalmente, se pueden exportar todos los archivos, datos de imagen (sin etiquetas) o simplemente capturas de pantalla. Además, al hacer clic en "Anonimizar datos" se pueden exportar datos anonimizados para fines de estudio (Figura 10).

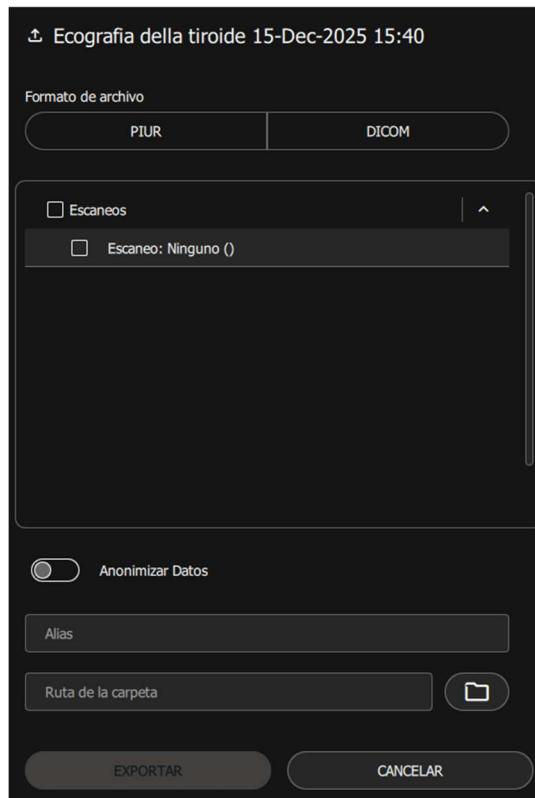


Figura 10: Estudio de exportación como archivo DICOM o PIUR

Campos de datos anonimizados:

- Nombre del paciente anonimizado
- Fecha de nacimiento anonimizada, el año permanece
- ID del paciente anonimizado
- Nombre del hospital anonimizado

La sección DICOM en Configuración de usuario ofrece opciones para configurar los ajustes de exportación. Se puede activar la compresión DICOM para reducir el tamaño del archivo y optimizar el almacenamiento, con un compromiso en la calidad del escaneo. El límite de memoria de volumen puede ajustarse en un rango de 10 MB a 2000 MB, permitiendo la personalización según los recursos del sistema.

Dentro de la configuración de Exportar Volumen DICOM, hay tres formatos disponibles:

- Se puede activar la opción de Secuencias MPR y se puede especificar un grosor de corte deseado. Tras guardar estos ajustes y exportar un estudio como archivo DICOM (como se explicó anteriormente), se generarán archivos adicionales: MPRs sagitales y transversales. Si se activa la opción de Exportar MPR coronal, también se incluirá un archivo MPR coronal.
- La opción de Secondary Capture almacena los fotogramas de ultrasonido como imágenes 2D individuales con coordenadas reales como datos adicionales de DICOM. Opcionalmente, se puede activar la exportación de segmentaciones de tamaño completo, lóbulo tiroideo y nódulos tiroideos.
- Al abrir este volumen en un visor DICOM, si el visor permite la lectura de la información espacial adicional para el formato de Secondary Capture, el volumen puede reconstruirse en 3D y se puede mostrar la reconstrucción multiplanar (MPR).
- La opción US Volume almacena el barrido de ultrasonido como un conjunto de datos 3D, manteniendo las relaciones espaciales entre los fotogramas. Este formato permite MPR, renderizado volumétrico y el uso de herramientas de medición.

Durante la exportación de informes en formato DICOM, es posible elegir si exportar el Informe Estructurado DICOM, el PDF dentro de un archivo en formato DICOM, o ambos.

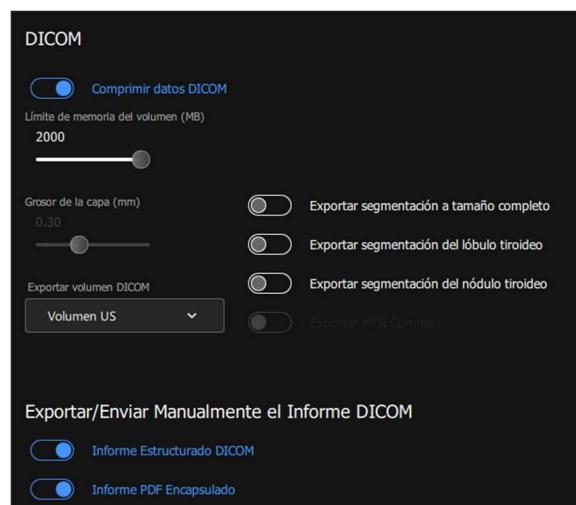


Figura 11: Opciones de formato DICOM

5.4.3 Interfaz PACS

El PACS es un sistema digital para procesar, gestionar y archivar imágenes y datos médicos. Los datos de imagen de las modalidades se envían a un servidor central de PACS, se almacenan allí y a su vez se ponen a disposición en ubicaciones de diagnóstico, visualización y posprocesamiento. La fusión de la modalidad individual se realiza mediante el formato DICOM. Los datos se envían a PACS desde el Explorador de Pacientes.

5.5 Modo de Adquisición

Tras introducir un nuevo paciente y seleccionar la función "Iniciar nuevo escaneo" en el Explorador de Pacientes, el PIUR tUS Infinity cambia automáticamente al modo Adquisición.



Figura 12: Modo de adquisición

"Dispositivo de ultrasonido"

Si hay más de un dispositivo de ultrasonido configurado con el PIUR tUS Infinity, el dispositivo de ultrasonido actualmente conectado debe seleccionarse manualmente. Si solo se ha configurado un dispositivo de ultrasonido, este es seleccionado automáticamente por el sistema.

"PIUR tUS Infinity Box"

Muestra el estado de la conexión de la caja. Si no hay conexión con la caja, se informa al usuario que active el Wi-Fi del PC para conectarse a la

Infinity Box PIUR tUS. Si la caja está conectada y se selecciona la configuración correcta del dispositivo, se muestra el transductor en uso y la profundidad correcta.

"Sensor PIUR"

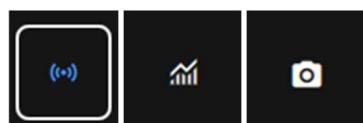
Muestra el estado de la conexión del sensor. Si no hay conexión, se informa al usuario para que encienda o cargue el sensor. Si el sensor está conectado, pone "Conectado" con un punto azul. Debajo se muestra el nivel de batería del sensor.



Si el estado de escaneo indica "no está listo para escanear", el botón "Iniciar" está deshabilitado. La adquisición no puede empezarse.



Si el estado de escaneo está "listo para escanear", el botón "Iniciar" está activo. Se puede iniciar una adquisición. Tras iniciar, se muestra un botón "Detener" en lugar del botón "Iniciar Escaneo". Comience el movimiento de la sonda después de escuchar la señal de audio. Tras la adquisición, el sistema cambia a la interfaz de usuario "Modo Post-Adquisición".



Barra lateral: cuando estés en la pantalla de Adquisición, solo estarán disponibles otros dos botones en la barra lateral: cambia al modo Revisión y toma capturas de pantalla 2D.



Información: Es posible iniciar y detener el escaneo con el mando a distancia que se ofrece opcionalmente. El escaneo puede iniciarse y detenerse pulsando la tecla de "flecha derecha" del mando a distancia. La tecla "flecha izquierda" permite hacer una captura de pantalla 2D en modo Adquisición, que se llamará automáticamente "captura de pantalla 2D" y se guardará en la base de datos tan pronto como se realice una adquisición justo después de hacerla.

Importante: El uso del mando a distancia entregado solo puede ser realizado por el médico o personal tratante, pero **no** por el paciente.

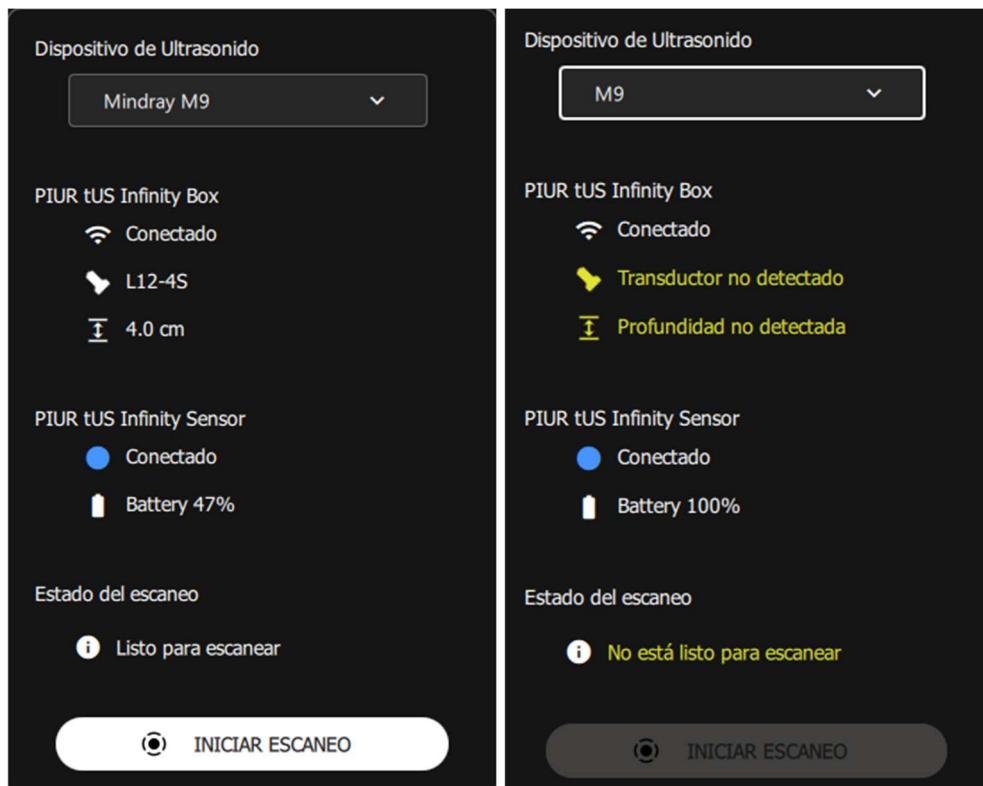


Aviso de seguridad: detección errónea de parámetros. En casos raros, un parámetro del sistema puede identificarse erróneamente. El símbolo de detección automática sigue iluminándose en verde en este caso.

- Para evitar errores en el conjunto de datos, los parámetros reconocidos por la autodetección deben comprobarse visualmente antes de cada adquisición.

5.5.1 Señales ópticas y acústicas en el "Modo de Adquisición"

Una serie de señales de advertencia ópticas y acústicas en el modo de adquisición muestran errores de la aplicación durante la grabación para asegurar un manejo ideal y una calidad óptima de grabación. La siguiente tabla proporciona información sobre las señales de advertencia:



Pitido de inicio/parada Iniciar y detener una adquisición emite un pitido en dos tonos.

Sonido de captura de pantalla Ocurre cuando se realiza una captura de pantalla en la pantalla de Adquisición.

Pitido de advertencia

Ocurre si el sensor y/o la caja no están conectados, o si se selecciona mal el dispositivo de ultrasonido.



Información: Asegúrese de que el sonido del ordenador esté encendido y que el volumen sea lo suficientemente alto para escuchar todas las señales de advertencia con claridad.

5.5.2 Modo "Post-Adquisición"



Figura 13: Interfaz de usuario "Post Adquisición"

1

Visualización transversal "en tiempo real" de la adquisición. El deslizador para MPR puede usarse para desplazarse por los planos transversales de la adquisición.

"Guardar y empezar el análisis"

Guarda la adquisición y luego cambia a modo "Análisis". (5.6.2.4)

"Guardar e iniciar nuevo escaneo"

Guarda la adquisición y luego vuelve al modo "Adquisición" para crear un escaneo adicional.

"Eliminar e iniciar nuevo escaneo"

Elimina la adquisición y luego vuelve al modo "Adquisición" para crear un escaneo adicional.

"Abrir lista de trabajo"

Abre la interfaz de la lista de trabajo para insertar la información del paciente proporcionada por el servidor de la lista de trabajo.

5.6 Modo "Revisión"

5.6.1 Ventana de visualización y funcionamiento en el modo "Revisión"

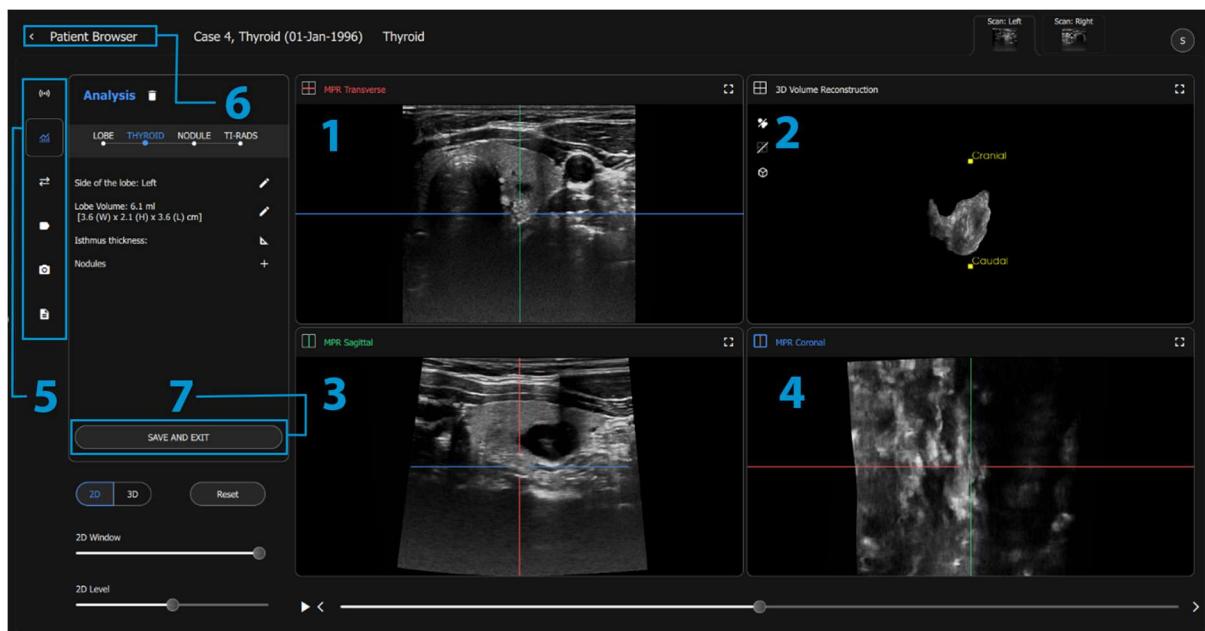


Figura 14: Ventana de funcionamiento en el modo "Revisión"

1

Multiplanar Transversal: Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano transversal. Sección transversal del volumen. Con un clic izquierdo en las partes internas de las líneas del plano, ambas líneas se pueden mover (verde = sagital y azul = coronal). Haciendo clic izquierdo en las partes exteriores de una línea plana, se puede girar el plano respectivo (transversal).

2

Reconstrucción de Volumen 3D: Representa el volumen de ultrasonido reconstruido como una reconstrucción 3D. Mantenga presionado el botón izquierdo del ratón para girar el volumen. El volumen se puede cambiar presionando el botón central del ratón. El factor de zoom se puede configurar con la rueda del ratón o moviendo el ratón verticalmente con el botón derecho

presionado. Los planos de sección (3, 4, 5) se representan en la reconstrucción 3D como un cuadro. que se puede ocultar y mostrar en la barra de herramientas (ver 5.6.2.2)

3

Multiplanar Sagital: Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano sagital. Sección sagital a través del volumen. Con un clic izquierdo en las partes internas de las líneas del plano, ambas líneas se pueden mover (rojo = transversal y azul = plano coronal). Al hacer clic con el botón izquierdo en las partes exteriores de una línea plana, se puede girar el plano respectivo (sagital).

4

Multiplanar Coronal: Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano coronal. Sección frontal a través del volumen. Con un clic izquierdo en las partes internas de las líneas planas, ambas líneas se pueden mover (verde = sagital y rojo = plano transversal). Haciendo clic con el botón izquierdo en las partes exteriores de una línea plana, se puede girar el plano respectivo (coronal).

5

Selección de herramientas: proporciona diferentes herramientas para la adquisición de escaneos, análisis, cambios de aplicaciones, anotaciones, capturas de pantalla e informes. (guardar los cambios en el informe y enviarlos a PACS si las configuraciones de Informe automático y Envío automático a PACS están activadas).

6

Botón Explorador de pacientes: sale del escaneo.

7

Cuando se activa la configuración de Informe automático, el botón "Guardar y salir" guarda todos los cambios de todos los escaneos en el estudio actual en el informe.

Relevante para todas las ventanas de vista 2D:

Clic izquierdo en la parte interior de la línea MPR Mueve ambas líneas planas. El enfoque permanece en el mismo punto de la imagen.

Clic izquierdo en la parte exterior de la MPR-line Gira la línea del plano correspondiente. El enfoque permanece en el mismo punto de la imagen.

Doble clic izquierdo (en una vista 2D) Coloca el punto de intersección de los dos planos en ese punto.

Haga clic izquierdo manteniéndolo pulsado y muévase arriba y abajo en cualquier lugar (en una vista 2D) o desplace la rueda del ratón	Desplazarse por las secciones de la vista 2D correspondiente.
Haga clic derecho manteniéndolo pulsado y muévase arriba y abajo en cualquier lugar (en una vista 2D)	Ampliando las tres vistas 2D.
SHIFT + clic izquierdo y moverse a cualquier sitio (en una vista 2D):	Mueve la imagen.
STRG + mantener pulsado clic izquierdo y moverse arriba y abajo en cualquier lugar (en una vista 2D)	Arriba: aumenta el nivel de la ventana Abajo: disminuye el nivel de la ventana
STRG + mantener pulsado clic izquierdo y moverse a la izquierda o derecha a cualquier sitio (en una vista 2D)	Correcto: aumentar el valor del nivel Izquierda: disminuir el valor del nivel
STRG + mantener pulsado clic izquierdo y moverse arriba/abajo e izquierda/derecha a la vez	Combinación de valor de ventana y nivel en /disminución

5.6.2 Resumen de las funciones en el modo "Revisión"

5.6.2.1 Selección de herramientas

	Ir a la pantalla de adquisición
	Analizar lóbulos y nódulos, ver Sección 5.6.2.5
	Cambio entre la Thyroid App y la General Imaging App
	Anotaciones + Mediciones, ver Sección 5.6.2.5
	Capaz de crear capturas de pantalla 2D y 3D
	Ver y actualizar el informe

5.6.2.2 Vista MPR

La vista 2D y 3D se controla mediante (símbolo de desplazamiento):

Icono	Función	Descripción
	Zoom	3D: hace zoom 2D: hace zoom en todas las vistas 2D
	Rotar	Rota las líneas MPR
	Mover	Mueve las líneas MPR

Las herramientas de Vista 3D:

Icono	Función
	El modelo 3D del transductor usado es visible en la vista 3D.
	El modelo 3D del transductor usado no es visible en la vista 3D.
	Los planos MPR son visibles en la vista 3D.
	Los planos MPR no son visibles en la vista 3D.
	Se ve la Reconstrucción de Volumen 3D
	Se pueden ver los fotogramas originales de US. El fotograma mostrado se sincroniza con los MPR.

Deslizador MPR:



El deslizador se desplaza a lo largo de la orientación del plano Transversal MPR. La barra se puede mover con el deslizador. O se puede iniciar o pausar la reproducción con el botón. Las flechas izquierda y derecha también pueden usarse para mover cortes individuales.

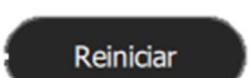
5.6.2.3 Configuración de nivel y ventana



El brillo y el contraste pueden cambiarse mediante el deslizador. Cambia a 3D cuando se selecciona



Elige entre 2D y 3D, para aplicarlo en la vista 2D MPR o 3D.

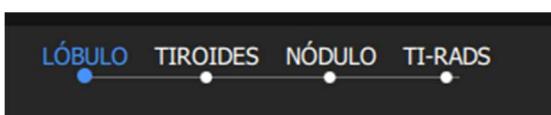


Restablece la orientación del MPR y el 3D a los valores predeterminados.

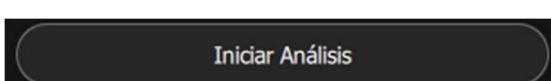
Reinicia el brillo de la imagen para 2D y 3D.

5.6.2.4 Análisis de imágenes

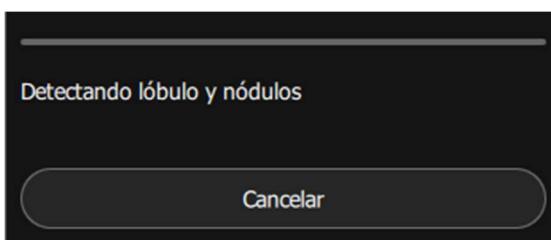
Thyroid App



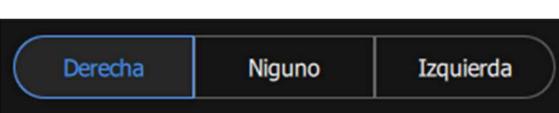
Asistente del menú



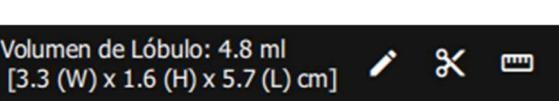
Pulsa "Iniciar análisis" para activar la predicción de la red de IA.



La barra de progreso indica el proceso. También existe la opción de cancelar.



Selección automática del lado. Puede cambiarse pulsando el botón correspondiente.

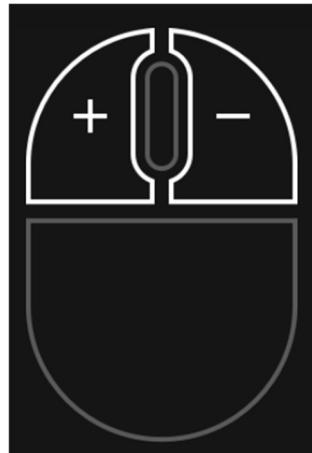


Se muestra el volumen automático del lóbulo. Las opciones son "herramienta de corrección", "herramienta de corte", "herramienta de medición manual".



Herramienta manual de corrección de segmentación de lóbulos.

Aquí el usuario puede adaptar manualmente la segmentación automática, haciendo clic en los



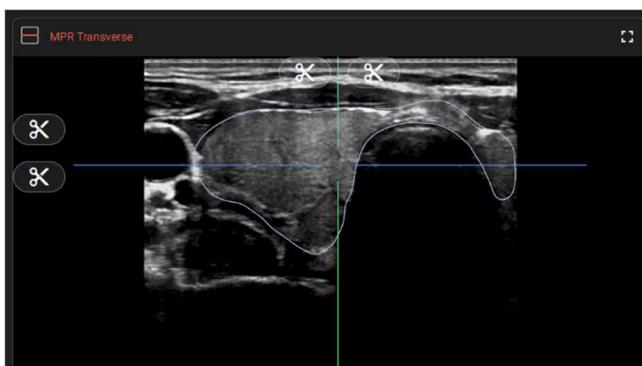
botones izquierdo y derecho del ratón como se indica en la imagen.

"-" Haga clic y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación de volumen

"+" Haga clic y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación de volumen.



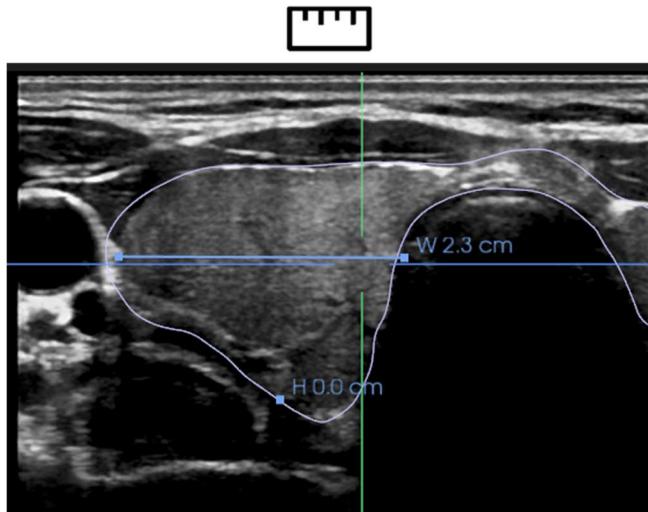
Pulsa el icono de tijera para cortar partes del volumen del lóbulo.



Los iconos de corte se muestran a lo largo de los planos.



Pasar el cursor por encima del icono muestra una vista previa del área para cortar.



Herramienta manual de medición de 3 líneas (Ancho, Altura y Longitud).

Coloca el punto de inicio y final de cada línea haciendo clic en la vista 2D. Durante la medición, la letra correspondiente se muestra junto al cursor.

Volumen de Lóbulo (man.): 4.3 ml
[2.3 (W) x 3.7 (H) x 1.1 (L) cm]   

El volumen del lóbulo se adapta al volumen medido manualmente.

"Deshacer"

Da un salto atrás, sobre lo que se realizó en la herramienta correspondiente.

"Reiniciar"

Reinicia todos los pasos que se realizaron en la herramienta correspondiente.

ACCEPTAR LÓBULO

Acepta y guarda el lóbulo, incluyendo todos los pasos de edición para avanzar con el análisis.

El menú de análisis tiroideo se muestra a continuación:

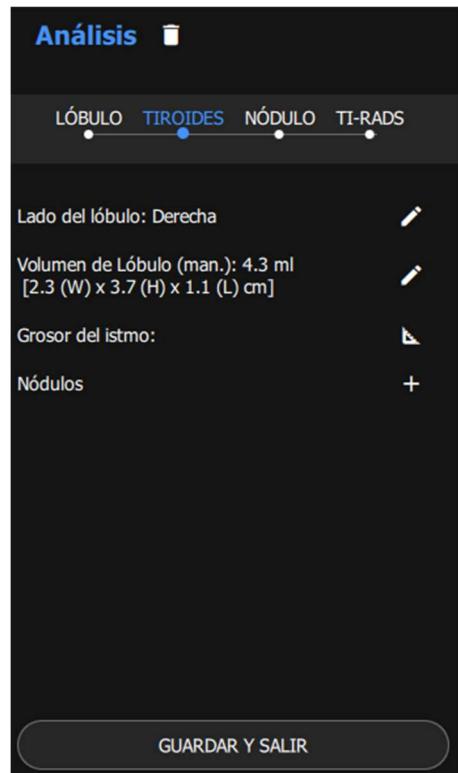


Figura 15: Menú de análisis de tiroides

En el menú de análisis tiroideo es posible proceder con las siguientes opciones:



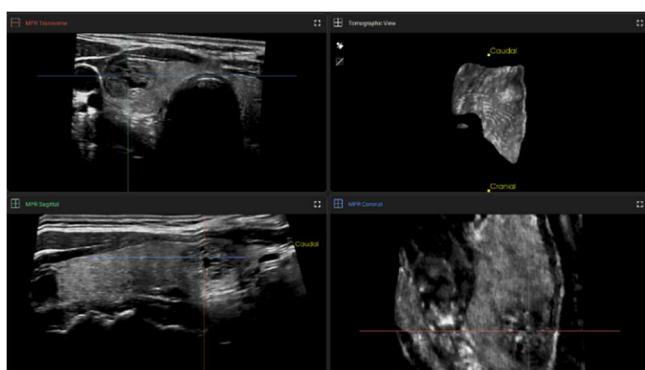
Modifica el lado/volumen del lóbulo.



Crea una medición de línea de 2 puntos en el MPR para medir el grosor del istmo.



Añade un nódulo al análisis haciendo clic en el signo más.



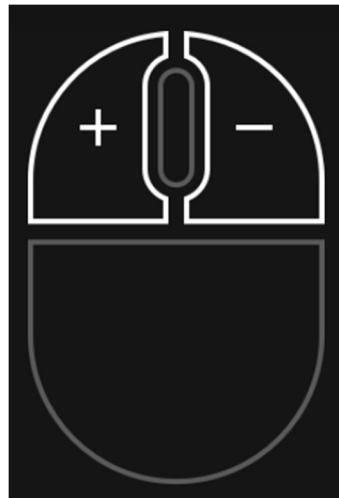
Mueve las MPR al centro del nódulo objetivo.

Haga clic en el centro. El nódulo detectado se muestra en las MPR.

Esto conduce automáticamente a la herramienta manual de corrección de segmentación de nódulos.

Herramienta manual de corrección de segmentación de nódulos.

Aquí el usuario puede adaptar manualmente la segmentación automática, haciendo clic en los botones izquierdo y derecho del ratón como se indica en la imagen.



"-" Haga clic y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación de volumen.

"+" Haga clic y mantenga pulsado este botón mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación de volumen.

Presionar continuadamente la tecla "H", desactiva la malla de segmentación de nódulos para una mejor visualización durante el análisis (también tras finalizar uno o varios análisis de nódulos).



Modificar el volumen del nódulo.



Herramienta manual de medición de 3 líneas (Ancho, Altura y Longitud) como se explica para el lóbulo, pero en este caso para el nódulo.



Descarta la malla inicial de segmentación de nódulos cuando falla la detección automática.

"Reiniciar || Deshacer"

Haga clic en Deshacer para retroceder un paso en el ajuste del nódulo. "Reiniciar" vuelve a la vista inicial.

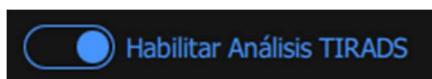
"Aceptar nódulo"

Acepta segmentación de nódulos y salta al menú ACR-TIRADS.

"Descartar el nódulo"

Se descarta el nódulo y se cierra el menú de nódulos.

En Ajustes → General:



Activado: permite sugerencias TI-RADS generadas por el software

Apagado: muestra un menú vacío de análisis TI-RADS para la entrada manual del usuario

Volumen: 0.9 ml
[3.0 (W) x 1.3 (H) x 1.7 (L) cm]

Diámetro máx.: 3.2 cm

Composición

(2) Sólido o casi completamente sólido

Ecogenicidad

(1) Hiperecoico o isoecoico

Forma

(0) Más ancho que alto

Margen

(0) Liso

Focos Ecogénicos ACR TI-RADS

(0) Ninguno/grande artefacto de cola de cometa

(1) Macrocalcificaciones

(2) Calcificaciones periféricas

(3) Focos ecogénicos puntiformes

NIVEL ACR TI-RADS: 3

ACEPTAR **OMITIR**

El software sugiere:

Composición

- (0) Quística o casi completamente quística
- (0) Espongiforme
- (1) Mixta quística y sólida
- (2) Sólido o casi completamente sólido

Ecogenicidad

- (0) Anecoico
- (1) Hiperecoico o isoecoico
- (2) Hipoeocoico
- (3) Muy hipoeocoico

Forma

- (0) Más ancho que alto
- (3) Más alto que ancho

Margen

- (0) Mal definido
- (0) Liso
- (2) Lobulado o irregular
- (3) Extensión extratiroidea

Focos Ecogénicos ACR TI-RADS

- (0) Artefactos de cola de cometa nulos o grandes
- (1) Macrocalcificaciones
- (2) Calcificaciones periféricas
- (3) Focos ecogénicos puntiformes

Después de revisar y quizá ajustar, acepte la selección.

"Aceptar"

Acepta los puntos seleccionados de ACR-TIRADS y el nivel calculado de TIRADs.

"Omitir"

Omite la evaluación de ACR-TIRADS y solo muestra el volumen del nódulo.

 Nódulo 1   

Volumen: 0.9 ml
[3.0 (W) x 1.3 (H) x 1.7 (L) cm]
Diámetro máx.: 3.2 cm
Volumen quístico: 0.0 ml
NIVEL ACR TI-RADS 3 (3 puntos)
FNA recomendado

 Nódulo 2   

Volumen: 0.2 ml
[0.7 (W) x 0.8 (H) x 1.1 (L) cm]
Diámetro máx.: 1.2 cm
Volumen quístico: 0.0 ml
NIVEL ACR TI-RADS 4 (4 puntos)
Seguimiento recomendado

 Nódulo 3   

Volumen: 0.1 ml
[0.5 (W) x 0.7 (H) x 0.7 (L) cm]
Diámetro máx.: 0.7 cm
Volumen quístico: 0.0 ml
NIVEL ACR TI-RADS 5 (8 puntos)
Seguimiento recomendado

Visión general del nódulo, incluyendo

- Volumen
- Diámetro máximo
- Volumen quístico
- Nivel ACR TI-RADS
- FNA/ Recomendación de seguimiento

Hay tres recomendaciones para el nódulo disponibles:

- Se recomienda FNA
- Se recomienda seguimiento
- No se recomienda FNA ni seguimiento

Agregue un comentario, edite o elimine el nódulo mostrado.

La flecha permite saltar entre varios nódulos.

"Guardar y Salir"

Guarda el análisis del paciente y sale de la pantalla de revisión de nuevo al Explorador de Pacientes.

Si la **generación automática de informes** y/o el **envío automático a PACS** está activada: envía todos los cambios nuevos desde la última vez.

En Ajustes del Usuario, es posible activar las siguientes opciones:

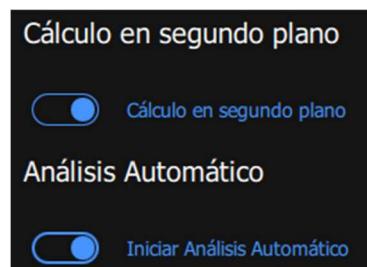


Figura 16: Optimización del análisis Configuración de usuario

A continuación, se muestra la tabla que describe cada opción con más detalle:

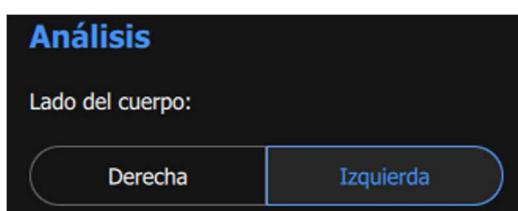
"Cálculo en Segundo Plano"

El sistema inicia el análisis para todos los escaneos aún no analizados en las últimas tres semanas cuando el sistema no está en funcionamiento.

"Iniciar Análisis Automático"

Cuando está desactivado, elimina el botón "Iniciar análisis" del modo de revisión y comienza el análisis automáticamente.

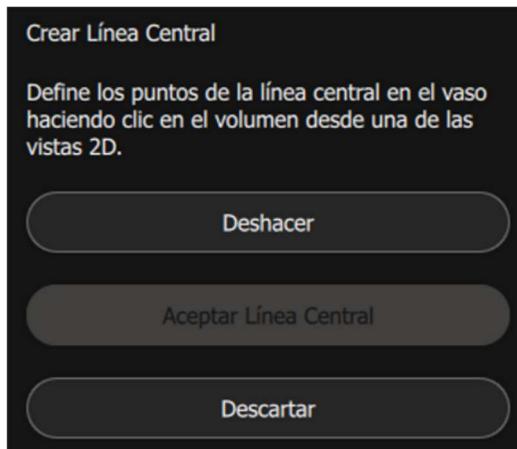
Plaque Analysis App



El lado se puede seleccionar haciendo clic en el botón lateral correspondiente.

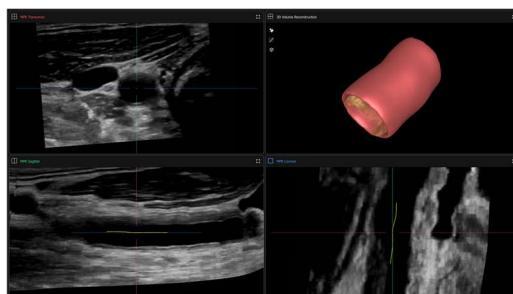


Añade la línea central del vaso haciendo clic en el signo más.



Coloque el cursor en cualquiera de las vistas 2D y haga clic para colocar un punto de la línea central en el centro del vaso. Desplácese por los fotogramas y coloque puntos adicionales según sea necesario a lo largo de la ruta del vaso.

Después de definir todos los puntos deseados, seleccione **"Aceptar línea central"**.



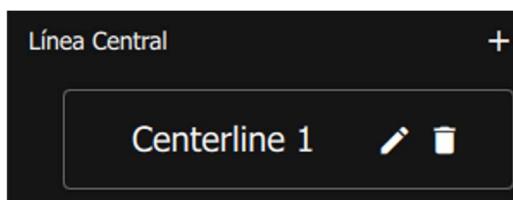
El software muestra entonces la línea central generada a través de las tres vistas MPR y actualiza la ventana de Reconstrucción de Volumen 3D para mostrar el vaso segmentado en lugar de la reconstrucción de escaneo completo.

"Deshacer"

Da un salto atrás, sobre lo que se realizó en la herramienta correspondiente.

"Descartar"

La línea central se descarta.



Resumen de la línea central:

- Renombrar: haga doble clic en el nombre, haga cambios y pulsa la tecla Enter
- Editar
- Borrar

Herramienta de Editar Línea Central



- Mover puntos: pulse y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón en los puntos existentes
- Eliminar puntos: haga clic en el punto existente con el botón derecho del ratón
- Añadir puntos: haga clic y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón sobre el spline, arrastre hasta la posición

deseada y suelte para colocar un punto.



La línea central se descarta.

NASCET



Crea una medición NASCET del vaso haciendo clic en el signo más.

NASCET

A - medir diámetro del lumen en el plano más estrecho del lumen

B - medir diámetro del la pared distal a la estenosis

NASCET: (B-A)/B x 100

Deshacer

Aceptar

Descartar

Haga clic en los puntos deseados en las vistas 2D para situar los extremos de las líneas A y B. Cada extremo se coloca con un clic izquierdo del ratón.

Una vez definidas ambas líneas, seleccione **"Aceptar"** para realizar el cálculo.

"Deshacer"

Da un salto atrás, sobre lo que se realizó en la herramienta correspondiente.

"Descartar"

NASCET queda descartado.

NASCET 1



NASCET: 57.1%

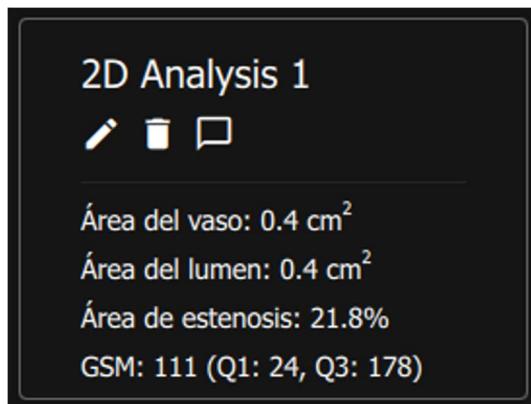
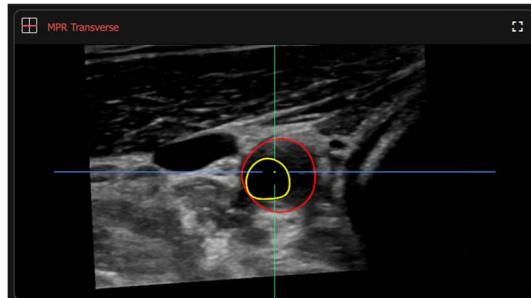
Resumen de NACET:

- Renombrar: haga doble clic en el nombre, haga cambios y pulse la tecla Enter
- Comentar
- Borrar

Reducción del área



Crea una medida de reducción de área del vaso haciendo clic en el signo más.



Seleccione un plano 2D para dibujar la pared y el lumen del vaso.

La pared del vaso se delimita colocando puntos a lo largo de su límite con clics izquierdos (rojo). Una vez completado el contorno, se confirma seleccionando "**Aceptar pared**" o haciendo clic derecho.

El lumen se delinea de la misma manera y se confirma con "**Aceptar lumen**" o un clic derecho.

El área del vaso, el área de lumen, el área de estenosis y el GSM se calculan automáticamente.

Agregue un comentario, edite o elimine el análisis.



Herramienta de Edición de Reducción de Área

- Mover puntos: pulse y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón en los puntos existentes
- Eliminar puntos: haga clic en el punto existente con el botón derecho del ratón
- Añadir puntos: haga clic y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón sobre el spline, arrastre hasta la posición deseada y suelte para colocar un punto.



El análisis de reducción de área se descarta.

ECST

+

Crea una medición ECST del vaso haciendo clic en el signo más.

ECST

A - medir diámetro del lumen en el plano más estrecho del lumen

C - medir diámetro de la pared en el plano más estrecho del lumen

ECST: $(C-A)/C \times 100$

Seleccione un plano 2D para dibujar las líneas de la medición. Haga clic en los puntos deseados en la vista 2D elegida para colocar los extremos de las líneas A y C. Cada extremo se coloca con un clic izquierdo del ratón.

Una vez definidas ambas líneas, seleccione **"Aceptar"** para realizar el cálculo.

Deshacer

Aceptar

Descartar

"Deshacer"

Da un salto atrás, sobre lo que se realizó en la herramienta correspondiente.

"Desechar"

El ECST es descartado.

ECST 1

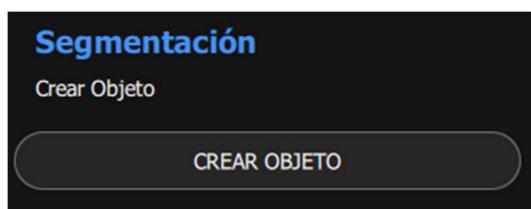


ECST: 55.4%

Resumen del ECST:

- Renombrar: haga doble clic en el nombre, haga cambios y pulse la tecla Enter
- Comentar
- Borrar

General Imaging App



Pulse "Crear objeto" para iniciar la segmentación.

Para detalles sobre el proceso de segmentación, consulte la descripción de la "Herramienta manual de corrección de segmentación de nódulos" en la sección Thyroid App.

"Reiniciar || Deshacer"

Haga clic en Deshacer para retroceder un paso en el ajuste del objeto. "Reiniciar" vuelve a la vista inicial.

"Aceptar objeto"

Acepta la segmentación del objeto.

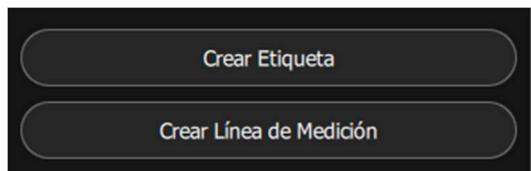
"Descartar objeto"

El objeto se descarta.



Cambia el nombre del objeto, descarta o guarda.

5.6.2.5 Menú de anotaciones



"Crear Etiqueta"

Elija entre las medidas de la etiqueta y las de línea.



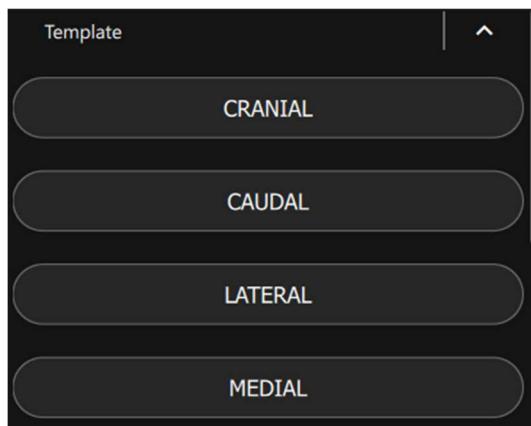
Apunte al marcador en los planos MPR.
Cambio el nombre de la etiqueta,
descártela o guardela.

"Línea de Medición"

Apunte al primer punto de medición en
el plano MPR.

Haga clic en el segundo punto para
terminar la medida.

El valor medido se muestra junto a la
línea de medición.



Seleccione una Etiqueta predefinida y
colóquela en el plano MPR.



Se listan las anotaciones colocadas.
Seleccione cada anotación con la casilla
de selección.



Deshabilitar / Habilitar anotaciones
seleccionadas.



Elimina las anotaciones seleccionadas.

Se pueden crear etiquetas en el plano transversal, sagital y frontal de la MPR. Un punto amarillo en la representación 3D marca la posición actual del puntero del ratón dentro del volumen 3D. De forma similar, los puntos que colocas en los planos MPR se muestran en tiempo real en la representación 3D.

Es posible dibujar anotaciones a lo largo de varios planos. Durante la creación, los planos MPR pueden cambiarse con la rueda del ratón o la barra de desplazamiento para este propósito. Además, los puntos pueden colocarse en los tres planos MPR.

Es posible la traslación de las tres imágenes MPR durante el proceso de creación de anotaciones sin terminarlo.

5.6.2.6 Menú de capturas de pantalla

"Captura de pantalla 2D"

Se toma una Captura de pantalla 2D (o con CTRL + S) y se puede guardar o descartar.

"Captura de pantalla 3D"

Se toma una Captura de pantalla 3D y se puede guardar o descartar.

"Endoscopía Virtual"

Crea un vídeo de recorrido a lo largo de la línea central, creado para un vídeo de endoscopia virtual (solo en la Plaque Analysis App)



Seleccionar/deseleccionar todas las casillas de verificación.



Eliminar capturas de pantalla seleccionadas.

5.6.2.7 Menú de informes

En el diálogo "Actualizar informe" es posible proceder con las siguientes opciones:

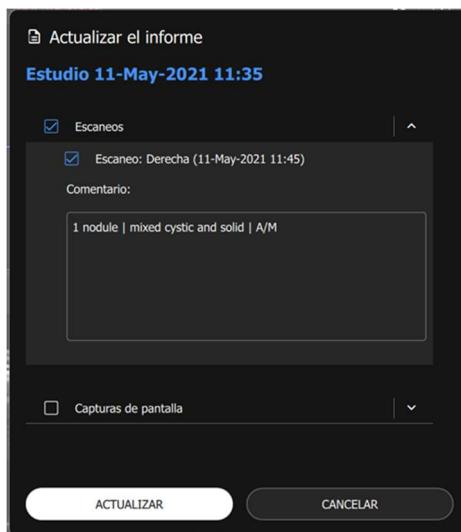
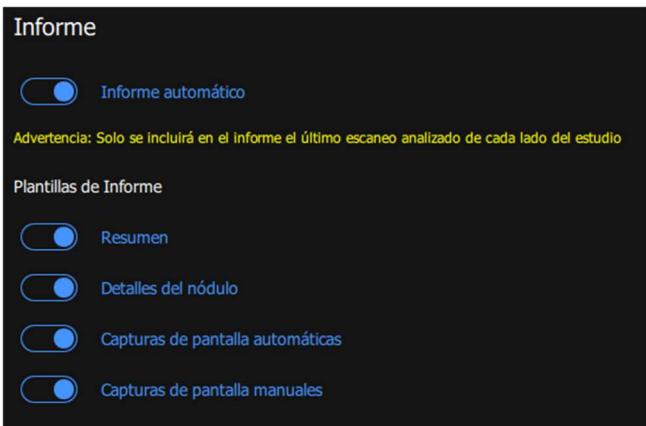


Figura 17: Diálogo "Informe de actualización"

A continuación, se muestra la tabla que describe cada opción con más detalle:

"Generar informe"	Se abre una ventana emergente para seleccionar el contenido del informe. Se puede añadir un máximo de 1 escaneo a la derecha y uno a la izquierda al informe.
"Actualizar informe"	Se abre una ventana emergente para actualizar el contenido del informe.
"Cancelar"	Termina el proceso sin almacenamiento.
	<p>En la configuración, se puede activar la generación automática de informes. Solo se incluirá en el informe la última exploración realizada de cada lado (izquierdo y derecho) del estudio.</p> <p>Cada cambio en el Análisis se guardará automáticamente en el informe tras hacer clic en "aceptar nódulo" / "aceptar lóbulo" / "aceptar".</p> <p>Se pueden activar diferentes secciones de contenido del informe para incluirse automáticamente en cada informe generado.</p> <p>El informe automático se genera en cuanto se utiliza el botón de "retroceder" o "salir".</p>



Información: el informe de tiroides se basa en estudios y es accesible desde el Explorador de Pacientes, mientras que el informe de General Imaging es basado en escaneos y solo puede revisarse en el menú de informes.

5.7 Aplicación de Telemedicina

La aplicación de Telemedicina se basa en el software PIUR tUS Infinity y divide tanto temporal como físicamente la adquisición de los escaneos de ultrasonido (en la Estación de Adquisición) y el análisis y revisión de los datos adquiridos (en la Estación de Revisión).

El usuario que realiza la adquisición puede ser diferente del usuario que realiza la revisión, y los dos usuarios pueden estar en lugares distintos, además de estar muy lejos uno del otro. El único requisito es que las estaciones de trabajo donde funcionan la Estación de Adquisición y la Estación de Revisión estén conectadas al mismo servidor PACS (PACS local o en la nube)

La estación de trabajo donde funciona la Estación de Adquisición no tiene requisitos especiales, mientras que la estación de trabajo donde funciona la Estación de Revisión tiene los mismos requisitos que el software PIUR tUS Infinity normal, especialmente para la tarjeta gráfica NVIDIA con al menos 4 GB de memoria GPU, necesaria para el algoritmo de compounding de volúmenes.

5.7.1 Estación de Adquisición

Se activa ejecutando el software con una licencia especial.

El usuario puede realizar una adquisición como en el software normal, luego los barridos de ultrasonido se envían al servidor PACS en formato DICOM con toda la información necesaria para realizar la reconstrucción del volumen de ultrasonido añadida como etiquetas privadas al archivo DICOM.

Los datos pueden enviarse a PACS automática o manualmente.

En la Estación de Adquisición, los barridos de ultrasonido no se componen y no pueden revisarse.

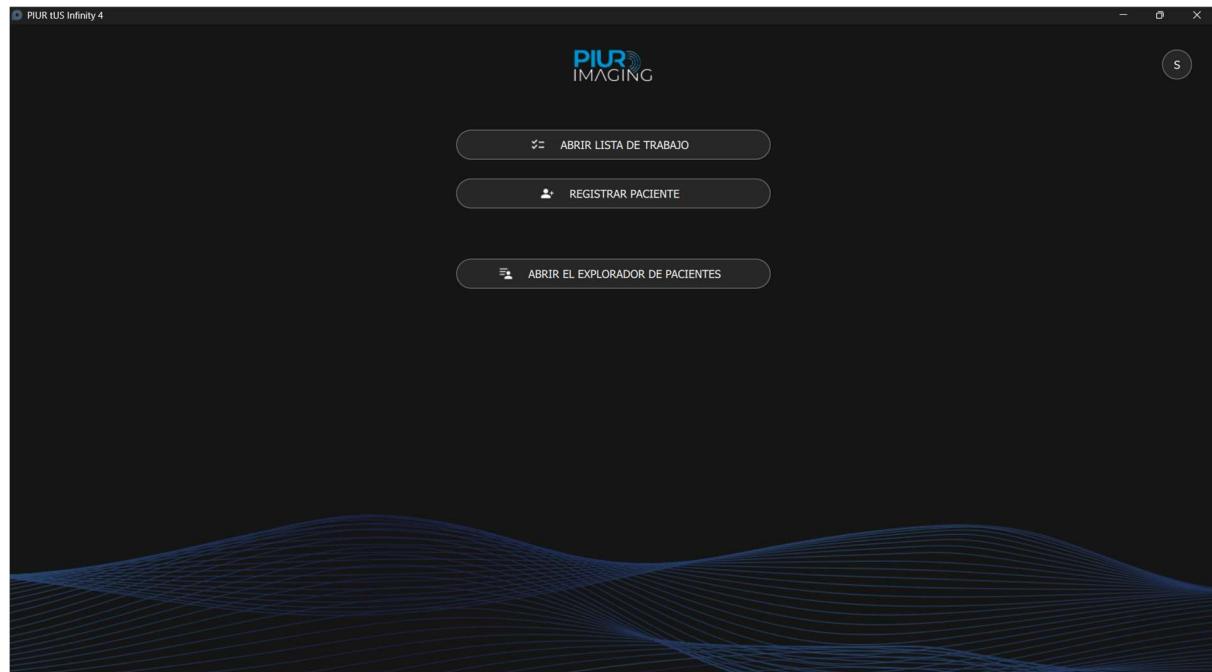


Figura 18: Estación de Adquisición - Pantalla de Inicio

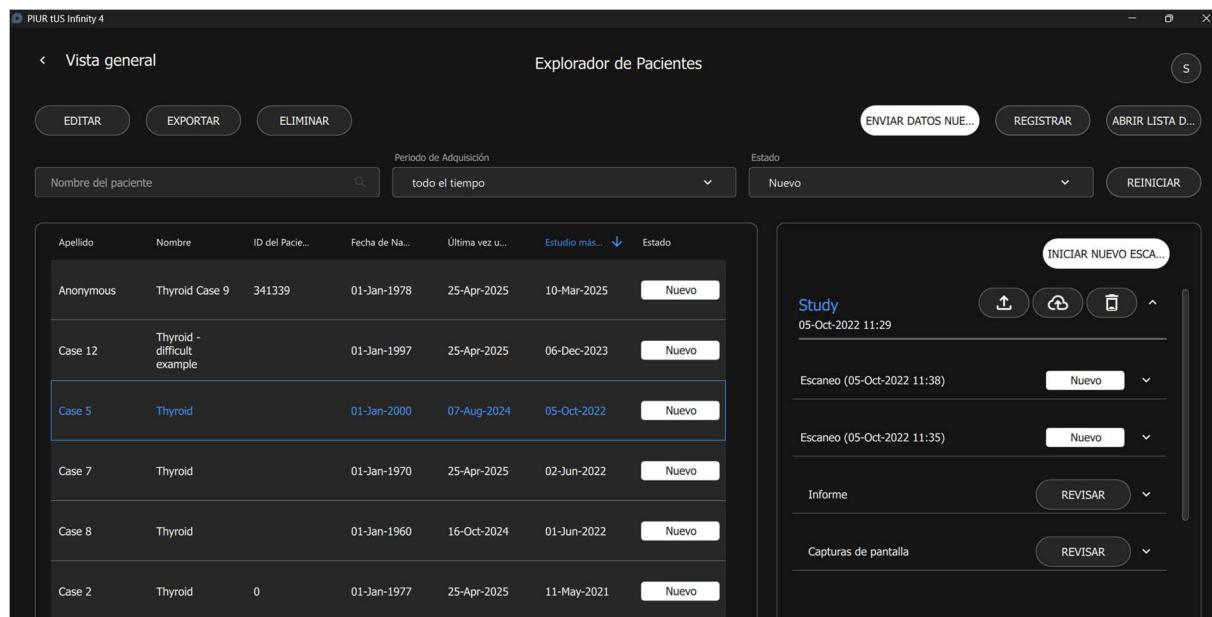
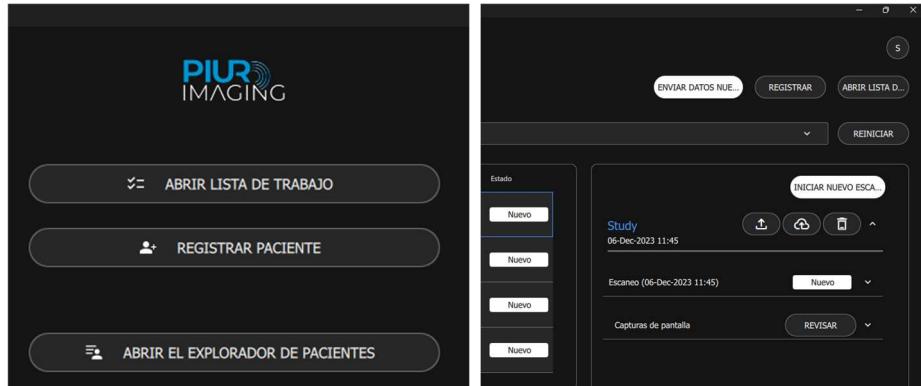


Figura 19: Estación de Adquisición - Explorador de Pacientes

La Estación de Adquisición está diseñada exclusivamente para la adquisición de escaneos y la transmisión de datos a PACS. En Estación de Adquisición, las funciones Abrir Lista de trabajo, Registrar Paciente y Abrir el Explorador de Pacientes, explicadas en la Sección 5, son las únicas disponibles. En el Explorador de Pacientes, junto a cada escaneo, una etiqueta indica su estado como Nuevo o Enviado (transferido a PACS).



"Enviar nuevos datos"

Envía los escaneos recién adquiridos a PACS.

Los datos individuales también pueden enviarse mediante el botón habitual  Enviar a PACS
Consulte la Sección 5.4.1 "Menú del paciente" para más detalles.

5.7.2 Estación de Análisis

Se activa ejecutando el software con una licencia especial.

Después de que los barridos de ultrasonido se envíen al servidor PACS, pueden obtenerse en la Estación de Análisis. Tras la recuperación, se leen las etiquetas privadas, se compone el volumen y se puede revisar, analizar el escaneo y generar el informe como en el software normal de PIUR tUS Infinity.

En la Estación de Análisis no es posible realizar ninguna adquisición de escaneo.

Solo se recuperan los datos enviados por la Estación de Adquisición del PACS en la Estación de Análisis.

Los datos pueden filtrarse adicionalmente por:

- ID del paciente
- Apellido del paciente
- Fecha de estudio: hoy, últimos 7 días, no establecido
- Estado de la recuperación: escaneado, recuperado, no establecido

Los datos se recuperan por estudio y, una vez importados, se listan en el Explorador de Pacientes y pueden revisarse y analizarse como de costumbre.

Es posible recuperar un estudio individual o todos los estudios que se muestran en la pantalla de consulta.

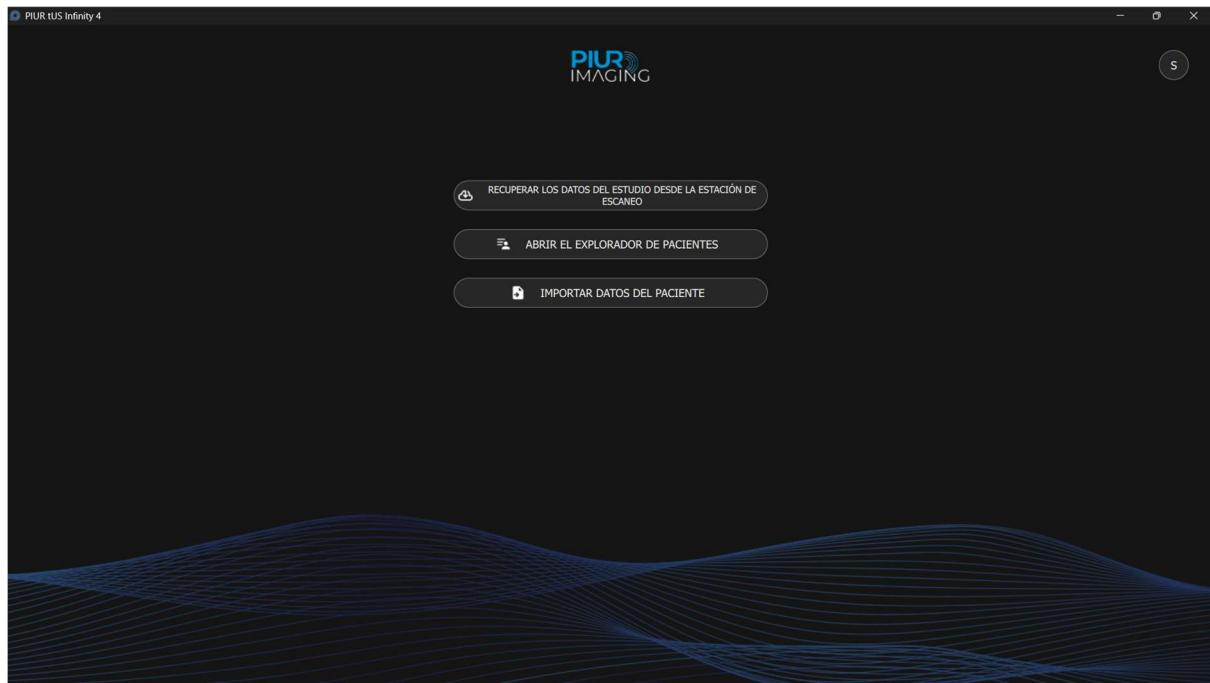
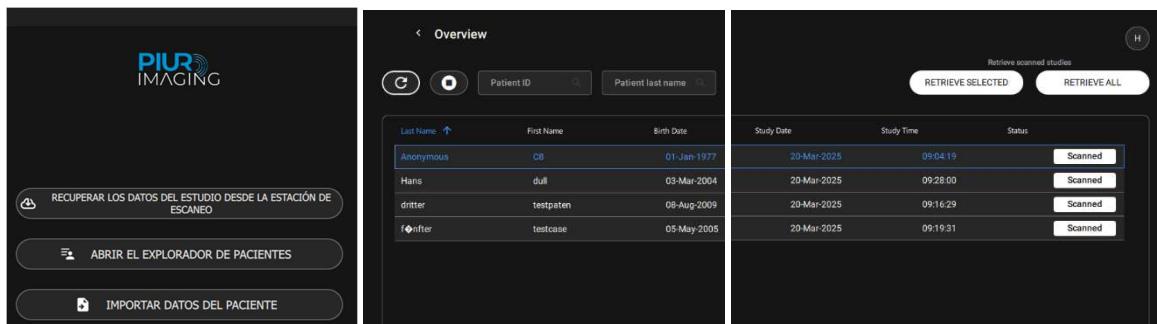


Figura 20: Estación de Análisis - Pantalla de inicio

La interfaz de la Estación de Análisis no incluye ninguna funcionalidad para adquirir nuevos escaneos.



"Recuperar todo"

Importa datos de PACS que aún no han sido recuperados a la Estación de Análisis actual.

"Recuperar seleccionado"

Importa los datos del paciente, que se seleccionan desde el PACS a la estación de análisis actual.



Botón de Stop: detiene el proceso de recuperación.

6 PIUR tUS Infinity: Inicio de la Operación y Realización del Examen

6.1 Movimiento de la Sonda de Ultrasonido con PIUR tUS Infinity

La sonda de ultrasonido también puede utilizarse para exámenes ultrasónicos regulares con el accesorio PIUR montado antes y después de la adquisición 3D.

Requisitos para realizar un escaneo

Asegúrese de que el sensor PIUR esté activo pulsando el botón del interruptor

Se recomiendan encarecidamente **los siguientes patrones** de movimiento para obtener una imagen precisa:

1. Mueva la sonda con una velocidad de escaneo de **1-2 cm/s**
2. Inicie el movimiento una vez que escuche la señal de retroalimentación de audio tras pulsar el botón de inicio para evitar perder datos por un retraso en la transmisión. Asegúrese de que el sonido del portátil esté activado y que el sonido esté activado en el menú de adquisición (5.5).

Ciertos patrones de movimiento durante la adquisición han demostrado ser especialmente ventajosos para una reconstrucción 3D óptima:

1. Durante la adquisición, mueva la sonda con movimientos lo más estables y fluidos posibles a lo largo del cuello.
2. Mueva la sonda linealmente sobre el cuello durante la adquisición. Evite movimientos laterales extremos de la sonda.
3. Evite mantener la sonda en un solo punto sin ningún movimiento.
4. Evite movimientos laterales sin ningún movimiento transversal a lo largo de la tiroides.
5. Evite cambiar de mano para sujetar la sonda durante la adquisición.



Información: El sensor PIUR entra en modo de suspensión tras 10 minutos sin usarse y, por tanto, ya no transmite ninguna información.

Si vuelve a grabar después de más de cinco minutos, vuelva a encender el sensor antes.

6.2 Ajustes de Parámetros del Dispositivo de Ultrasonido

Los parámetros de imagen del dispositivo de ultrasonido pueden ajustarse como en las exploraciones 2D clásicas de la tiroides.

7 Retirada del Funcionamiento

7.1 Apagado y Almacenamiento del Dispositivo

La aplicación es cerrada por el entorno del ultrasonido.

Asegúrese de haber guardado toda la información relevante.

7.2 Carga y Almacenamiento del Dispositivo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

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



Figura 21: Sensor PIUR en una base de carga

Retroalimentación LED:

Iluminación	Información sobre el estado del sistema
■ Verde intermitente	En la base de carga, la batería se está cargando

7.3 Desinfección y Limpieza

7.3.1 Retirada y limpieza del sensor PIUR

El sensor PIUR debe limpiarse antes y después de cada uso conforme a las normas aplicables de desinfección y limpieza.



Para garantizar una higiene y un rendimiento óptimos, el sensor PIUR **debe limpiarse tras cada uso**. Para mayor seguridad, **también se recomienda limpiar antes de usarla**.

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



2. Retire cuidadosamente toda la suciedad y residuos de la carcasa del sensor, usando un paño suave y húmedo si es necesario.
3. Limpie la superficie del sensor con CaviWipesTM.
4. Deje que el sensor se seque durante aproximadamente 2 minutos.



Aviso de seguridad

Nunca sumerja el sensor PIUR en desinfectante ni ningún otro líquido. Sumerir el componente supone la pérdida de garantía y puede causar daños en el sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se sumergen accidentalmente en alguna sustancia, por favor contacte con el fabricante.

7.3.2 Retirada y limpieza del Bracket

Limpie y desinfecte el Bracket tras cada examen del paciente, de la siguiente manera:

1. Libere el Bracket del anclaje aplicando una ligera presión sobre la placa del soporte y retírelo de la sonda de ultrasonido.



2. Limpie el Bracket, con CaviWipesTM.
3. Deje secar el Bracket durante unos 2 minutos.

**Aviso de seguridad**

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



Para garantizar una higiene óptima, el PIUR Bracket **debe limpiarse tras cada uso**. Para mayor seguridad, **también se recomienda limpiar antes de usarlo**.

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

- Ninguno de los componentes (eléctricos) debe tener daños visibles; de lo contrario, podría penetrar agua o solución de limpieza/desinfección. Esto podría causar fallos o daños en los componentes eléctricos.
- No sumerja el equipo para limpiarlo o desinfectarlo.

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

De acuerdo con las normativas legales de higiene para la prevención de infecciones y los requisitos para el tratamiento de dispositivos médicos, debe realizarse una limpieza y desinfección cuidadosa y eficaz tras cada uso.

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

Deben emplearse medios adecuados de desinfección, cuya compatibilidad con los materiales ha sido demostrada:

Agentes de limpieza	CaviWipes™ (toallitas desinfectantes)
Principio activo	Solución detergente germicida de amonio cuaternario
Tiempo de secado	2 minutos

ADVERTENCIA: No utilice ningún limpiador líquido o en aerosol, solo la solución (agente) de limpieza determinada especificada anteriormente.

7.3.3 Limpieza y desinfección del mando a distancia

El mando a distancia debe desinfectarse con las toallitas mencionadas anteriormente.

7.4 Eliminación del Hardware del PIUR tUS Infinity

El sistema debe ser eliminado conforme a las directrices nacionales para desechos electrónicos. Alternativamente, el dispositivo puede ser enviado de vuelta al fabricante para su eliminación.

7.5 Eliminación de Software y Datos

Para desinstalar el software PIUR del ordenador, utilice la función integrada de Windows "Aregar o quitar programas" para ejecutar el desinstalador PIUR. Tenga en cuenta que esto elimina solo el software PIUR, las imágenes adquiridas y los datos del paciente permanecerán en el disco duro. Para eliminar permanentemente todas las imágenes y datos del paciente del disco duro, elimine la carpeta "piur imaging" que se encuentra en la unidad de instalación. Asegúrese de que los datos no permanezcan en la papelera de reciclaje de Windows. Se recomienda realizar una copia de seguridad completa de los datos de antemano, ya que este proceso no puede deshacerse.

8 Servicio y Mantenimiento

8.1 Copia de Seguridad y Recuperación de Datos del Paciente

En Configuración General, se puede realizar una copia de seguridad y restauración de la base de datos y los datos del usuario. Los registros también pueden exportarse al directorio elegido.

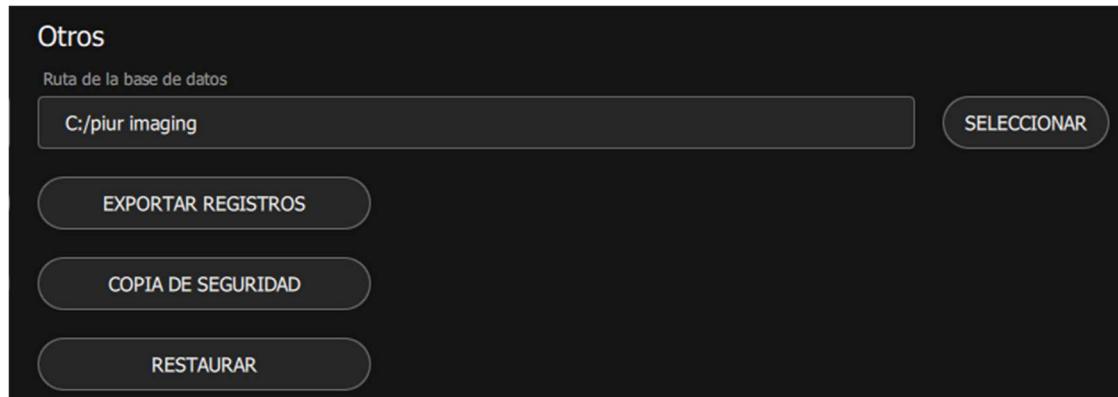


Figura 22: Funciones de Exportar registros, Copia de seguridad y Restauración en la Configuración General

"Exportar registros"

Abre el Explorador de Archivos para seleccionar un directorio para exportar los archivos de registro de los últimos 7 días como una carpeta comprimida.

"Copia de seguridad"

Un menú permite seleccionar "Base de datos" y/o "Sistema", y definir una ruta a través de la selección de una carpeta en el explorador.

Confirme al hacer clic en el botón "Copia de seguridad" de este nuevo menú emergente.

"Restaurar"

Inicia la restauración del Sistema y la Base de Datos en función de los archivos especificados seleccionados. Sustituye por la fuerza todos los datos existentes en las ubicaciones especificadas.

8.2 Contacto

Correo electrónico: service@piurimaging.com

Línea directa: +43-12 650 16 8

Por favor, apunte el número de serie de su sistema antes de contactar con nuestro equipo de servicio. Puede encontrar el número de serie en la etiqueta de identificación en la parte inferior del sistema PIUR tUS Infinity (véase Sección 1.3.1 Etiqueta de identificación).

8.3 Intervalo de Mantenimiento

PIUR tUS Infinity no requiere mantenimiento regular.



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

8.4 Actualización de Software

El usuario no tiene permitido realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software las realiza el personal de servicio capacitado.

8.5 Procedimiento en Caso de Averías y Defectos



Aviso de seguridad: Si ocurren averías o defectos.

La aparición de fallos y defectos puede provocar lesiones personales o daños en el dispositivo.

- Si ocurren averías o defectos, suspenda el uso del sistema PIUR tUS Infinity e informe a nuestro equipo de servicio a través de los datos de contacto indicados anteriormente.

9 Datos Técnicos

9.1 Datos Generales

	Infinity Box	PIUR Sensor
Voltaje	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A	3,7 VDC (polímero de litio)
Dimensiones	254x157x54 mm	41,7 x 56,2 x 25,3 mm
Masa (sin embalaje)	1 kg Fuente de alimentación: 0,7 kg	40 g
Vida útil	5 años	2 años (debido al agotamiento de la batería) NOTA: La batería debe reemplazarse preventivamente después de 2 años, para no afectar la vida útil del producto principal, es decir, para mantener la seguridad y el rendimiento del dispositivo médico.
Condición de almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura: -10 °C a +60 °C Humedad relativa: 10 % - 90 % (sin almacenamiento exterior) Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Anexo A 7.9.3.1) Guarda en un lugar seco y oscuro; Úsalo o recárguelo en un plazo de 3 meses.	
Condiciones operativas	Temperatura: 0 °C a +30 °C Humedad relativa: 30 % a 65 % Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa	
Altitud de operación	Máximo de 2000 m	

9.2 Función de Medición



Aviso de seguridad: Las mediciones precisas solo pueden realizarse en el dominio de "Rendimiento" del sensor de seguimiento (es decir, en la misma sala que el sistema)

En caso de salir del dominio de "Rendimiento" durante una medición, aparecerá una advertencia.

Resumen:

La precisión de PIUR tUS Infinity:

- El sensor PIUR tUS Infinity, G3 mostró un rango volumétrico relativo de error menor (-21,24% a +10,38%) en comparación con el ultrasonido 2D y el modo B (-34,72% a +25,79%), donde el rango de error corresponde a la región que contiene el 95% de las mediciones.

Objetivo:

El objetivo de este estudio de laboratorio fue comparar la exactitud volumétrica del PIUR tUS Infinity (sensor G3) con el ultrasonido B-Mode 2D utilizando phantoms con volúmenes de referencia conocidos.

Métodos:

El estudio se llevó a cabo utilizando 6 phantoms de agar que representan nódulos tiroideos, montados sobre pedestales en forma de tráquea. Los phantoms tenían volúmenes de 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL y 6,70 mL. Los volúmenes de referencia (GT) se establecieron mediante el método de desplazamiento de agua y se verificaron mediante escaneo 3D, TAC y una repetición de 31 días, confirmando la estabilidad. Cada uno de los seis phantoms fue medido utilizando múltiples modalidades de imagen, incluyendo el método experimental PIUR tUS (sensor G3) y el ultrasonido 2D estándar de referencia. Las mediciones se realizaron de forma independiente por dos expertos, resultando en un total de 12 mediciones por modalidad.

El objetivo principal era medir el error volumétrico relativo (%). Los resultados se resumieron como el error del intervalo relativo del 95%.

Dado que el tamaño de la muestra es pequeño (2 lectores x 6 phantoms), no se puede suponer normalidad. Por lo tanto, se aplicó la prueba de rango de signo de Wilcoxon no paramétrica para la prueba de significación a un nivel de significación de 0,05. Se evaluaron las siguientes hipótesis:

- Si existe una diferencia significativa entre el PIUR tUS (sensor G3) y el valor de referencia. Esta prueba evaluó si la mediana del error volumétrico relativo calculado entre el PIUR tUS (sensor G3) y el valor de referencia difiere de 0.
- Si existe una diferencia significativa entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia. Esta prueba evaluó si la mediana del error volumétrico relativo calculado entre el ultrasonido 2D en modo B y el valor de referencia difiere de 0.
- Si la diferencia mediana entre la PIUR tUS (sensor G3) y el valor de referencia difiere significativamente de la diferencia mediana entre el ultrasonido B-Mode 2D y el valor de referencia.

Resultados:

Para PIUR tUS Infinity, el 95% de los errores relativos se encuentra dentro de un intervalo de -21,24% a +10,38%. Para el ultrasonido 2D en modo B, el intervalo fue de -34,72% a +25,79%. Se demostró que el intervalo de error relativo para PIUR tUS Infinity es más estrecho que para el ultrasonido 2D, lo que indica una mayor exactitud. Los errores relativos se mostraron en el gráfico de Bland-Altman, en la Figura 5.

El error volumétrico relativo mediano entre la tUS PIUR (sensor G3) y el valor de referencia fue de -3,37%. La prueba de rango con signo de Wilcoxon arrojó un valor p superior a 0,05, lo que indica que no hay diferencia estadísticamente significativa entre el tUS PIUR (sensor G3) y el valor de referencia.

Para el ultrasonido 2D B-Mode, el error volumétrico relativo mediano fue de -3,73%. La prueba de rango por signos de Wilcoxon dio un valor p superior a 0,05, lo que tampoco indica ninguna diferencia estadísticamente significativa respecto al valor de referencia.

Finalmente, la diferencia mediana entre el PIUR tUS (sensor G3) y el valor de referencia en comparación con la diferencia mediana entre el ultrasonido B-Mode 2D y el valor de referencia fue del 0,275%. La prueba de rango por signo de Wilcoxon dio un valor p de 0,91. Este resultado sugiere que no hubo diferencias significativas entre ambos métodos.

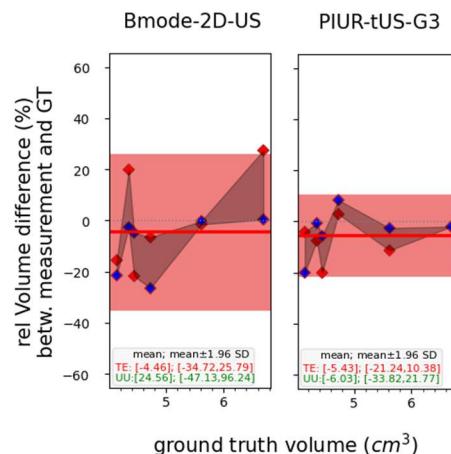


Figura 23: Error volumétrico relativo que demuestra la diferencia entre la referencia y dos modalidades de imagen

Conclusión:

En estos phantoms, el PIUR tUS Infinity (sensor G3) mostró una banda de error más estrecha que el modo B 2D, lo que indica una mejor exactitud volumétrica en comparación con el estándar de referencia de ecografía 2D.

Nota: Este dispositivo no tiene un rendimiento esencial según la norma EN 60601-1:2006+AMD2:2021.

9.3 Clasificación

	Caja de vídeo	Sensor
Clase de protección	Fuente de alimentación: Clase I	Dispositivo alimentado internamente
Clasificación de IP	Requisitos IP2X cumplidos	IPx5

9.4 Compatibilidad Electromagnética (EMC)

La Infinity Box y el Sensor PIUR cumplen 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)
 - BORRADOR 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)
 - FCC 47 CFR Parte 15

Estos componentes se clasifican según CISPR 11 como grupo 1, clase B.

	Caja de vídeo	Sensor
Banda de frecuencia de recepción	2,4 GHz (canales 20/40 MHz) y 5 GHz (canales de 160 MHz)	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz
Ancho de banda de la sección receptora	máx. 1,73 Gbit/s	máx. 1 Mbit/s
Banda de frecuencias de transmisión	2,4 GHz (canales 20/40 MHz) y 5 GHz (canales de 160 MHz)	Banda de frecuencia ISM de 2,4 GHz
Características de tipo y frecuencia de la modulación	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Potencia radiada efectiva	máximo 23dBm	19 dBm

Entorno de Uso

El dispositivo está pensado para ser utilizado en un entorno clínico u hospitalario estándar donde se realizan exámenes diagnósticos por ultrasonidos. Esta configuración suele incluir equipos informáticos, como un PC, servidor o portátil, monitores, un sistema de ultrasonido y, potencialmente, equipos médicos adicionales. El sistema no está pensado para usarse en quirófanos, ni en salas con dispositivos de imagen pesados que puedan causar fuertes alteraciones electromagnéticas, como una resonancia magnética.

No operar el dispositivo en un entorno con perturbaciones EM elevadas conocidas. No utilice dispositivos que transmitan intencionadamente señales RF (teléfonos móviles, transceptores o productos radiocontrolados), que no sean los suministrados por PIUR, en las proximidades del equipo, ya que podrían causar un rendimiento fuera de las especificaciones publicadas. Mantenga este tipo de dispositivos apagados cuando estén cerca de este equipo.

Por favor, consulte también la sección de condiciones de funcionamiento 9.1.

NOTA: Si se detecta que este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio cualificado) debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el(los) dispositivo(s) afectado(s)
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- alimentar el equipo desde una fuente diferente a la del dispositivo afectado
- consultar con el punto de compra o el representante de servicio para más sugerencias.

El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión distintos a los recomendados ni por cambios o modificaciones no autorizadas en este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizadas podrían anular la autorización de los usuarios para operar el equipo.

Funciones y rendimiento esperados

Todo tipo de equipos electrónicos puede causar característicamente interferencias electromagnéticas con otros equipos, ya sea transmitidas por aire o por cables de conexión. El término EMC (Compatibilidad Electromagnética) indica la capacidad de los equipos para frenar la influencia electromagnética de otros equipos y, al mismo tiempo, no afecta a otros equipos con radiación electromagnética similar procedente de sí mismos.

Se requiere una instalación adecuada siguiendo el manual de usuario para lograr el rendimiento completo de EMC del producto. El producto debe instalarse según lo estipulado en 4.3 Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido.

La Infinity Box debe colocarse sobre el dispositivo de ultrasonido para asegurar una distancia suficiente de otros dispositivos emisores de electromagnetismo.

Cuando funciona como se espera, la imagen en vivo de ultrasonido del sistema conectado debe transmitirse y mostrarse por el software PIUR sin cambios en la imagen. La imagen mostrada debe estar libre de artefactos y debe contener toda la información de la imagen original de ultrasonido tal como se muestra en el escáner de ultrasonidos.

El sensor PIUR debe conectarse a la estación de trabajo mediante una señal Bluetooth y permanecer conectado sin interrupciones.

En caso de problemas relacionados con EMC, por favor llame a su personal de servicio.

Pruebas de inmunidad y emisiones

El dispositivo ha superado con éxito las siguientes mediciones de emisiones según el Plan de Prueba EMC y las EN 60601-1-2 y EN 60601-2-37:

- Referencia de norma: CISPR 11 - Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
- Referencia de norma: CISPR 32 - Emisiones radiadas de 1000 MHz a 6000 MHz

El dispositivo ha superado con éxito las siguientes pruebas de inmunidad según el Plan de Pruebas EMC, EN 60601-1-2 y EN 60601-2-37:

- Referencia de norma: IEC 61000-4-2 - Prueba de inmunidad a descarga electrostática
- Referencia de la norma: IEC 61000-4-3 - Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia
- Referencia de la norma: IEC 61000-4-3 - Campo de proximidad de la prueba de inmunidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF
- Referencia de norma: IEC 61000-4-8 - Prueba de inmunidad a campos magnéticos en frecuencia de potencia
- Referencia de norma: IEC 61000-4-39 - Prueba de inmunidad a campos magnéticos de proximidad

El dispositivo ha superado con éxito las siguientes mediciones de emisiones según el Plan de Pruebas EMC y ETSI EN 301 489-1:

- Referencia de norma: EN 55032 clase B - Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
- Referencia de norma: EN 55032 clase B - Emisiones radiadas de 1000 MHz a 6000 MHz

El dispositivo ha superado con éxito las siguientes pruebas de inmunidad según el Plan de Pruebas EMC y ETSI EN 301 489-1:

- Referencia de la norma: IEC 61000-4-3 - Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia
- Referencia de norma: IEC 61000-4-2 - Prueba de inmunidad a descarga electrostática

El dispositivo ha superado con éxito las siguientes mediciones de emisiones según la FCC 47 CFR Parte 15 Subparte B - Radiadores no intencionados:

- Referencia de la norma: §15.109 ANSI C63.4-2014 - Límites de emisión radiada

Tabla Resumen Emisiones electromagnéticas y Declaraciones de Inmunidad

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1, Clase B Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV
IEC 61000-4-3 Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Prueba de inmunidad al campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	Conforme
IEC 61000-4-8 Prueba de inmunidad a campos magnéticos de frecuencia de potencia	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Prueba de inmunidad a campos magnéticos de proximidad	30 kHz: 8 A/m; CW 134,2 kHz: 65 A/m; PM 2.1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m; PM 50 kHz
§15.109 ANSI C63.4-2014 - Límites de emisión radiada	Conforme

Perturbaciones y Fallos Inesperados

Las perturbaciones electromagnéticas tal como están normalmente presentes en el entorno de uso definido no afectan al rendimiento ni a la funcionalidad del dispositivo. Sin embargo, las perturbaciones electromagnéticas fuertes e inesperadas a frecuencias o intensidades fuera de los valores probados pueden afectar al rendimiento del dispositivo de la siguiente manera:

- El sistema falla y no se enciende
- Artefactos de imagen o ruido inusual son visibles en la transmisión en directo de la imagen de ultrasonido transferida
- La transmisión en directo de la imagen del ultrasonido transferida podría estar parpadeando
- Grandes bloques de información de imagen podrían faltar en la transmisión en directo de la imagen ultrasónica transferida
- La transmisión en directo de la imagen del ultrasonido transferida podría parecer corrompida de cualquier otra forma
- La conexión Bluetooth del sensor o la conexión inalámbrica de la caja de vídeo puede no ser posible

10 Apéndice

10.1 Requisitos de Diseño relacionados con la Usabilidad y la Seguridad

Se han implementado los siguientes requisitos para garantizar un uso seguro y eficaz del dispositivo conforme a la norma ISO 24971:2020. Estos requisitos abordan factores humanos clave y consideraciones de usabilidad, y están destinados a apoyar la mitigación de riesgos relacionados con la interacción con el usuario.

El diseño de la interfaz de usuario minimiza los errores de uso

La interfaz de usuario está diseñada para reducir la probabilidad de errores de uso. Se ha prestado especial atención a la disposición de los controles, indicadores y menús; la visibilidad de las advertencias; la audibilidad de las alarmas (IEC 60601-1-8); y consideraciones ergonómicas. El diseño sigue las directrices IEC 62366-1 para garantizar un funcionamiento intuitivo y tolerante a errores.

Consideración de las distracciones ambientales

El diseño tiene en cuenta la posibilidad de errores de uso causados por distracciones ambientales, como ruido, interrupciones o tareas repetitivas. El sistema sigue siendo operativo y seguro bajo condiciones ambientales realistas que normalmente se encuentran en el entorno de uso previsto.

Visualización clara y accesible de la información

La información mostrada está diseñada para ser clara y visible en todas las poblaciones y entornos de usuarios previstos. Las consideraciones incluyen las condiciones de iluminación, la orientación de la pantalla, el uso adecuado del color y las unidades, y el énfasis en los valores críticos para evitar malentendidos.

La interfaz de control minimiza la confusión y los errores

Los elementos de control están estructurados para evitar deslizamientos, confusiones y errores operativos. Las consideraciones de diseño incluyen el espaciado, agrupación, etiquetado de control, visibilidad, retroalimentación, direccionalidad y la capacidad de revertir acciones cuando sea apropiado.

Suministro de información para uso seguro

Toda la información relevante para la seguridad se proporciona en un formato claro y accesible. Esto incluye instrucciones para la instalación, operación y requisitos de formación. La información puede dirigirse a diferentes grupos de usuarios (por ejemplo, usuarios finales, profesionales sanitarios, técnicos) dependiendo del contexto de uso.

Prevención del uso incorrecto de conectores y suministros

El diseño garantiza que los conectores y fuentes de alimentación no puedan fijarse incorrectamente ni confundirse con componentes no compatibles. Riesgos como apretar demasiado o no lo suficiente, un ajuste incorrecto por similitud o una retroalimentación insuficiente durante la conexión se minimizan mediante salvaguardas mecánicas y visuales.