

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS Infinity

Dokument Revision 10.0

Software Version 4.2

Typ: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Wir weisen darauf hin, dass ohne vorherige schriftliche Zustimmung der piur imaging GmbH diese Gebrauchsanweisung weder teilweise noch vollständig kopiert, auf anderem Wege vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden darf.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne Ankündigung zu verändern.

© 2024 piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / TOP11

1050 Wien

Österreich

Inhalt

1	Allgemeines	5
1.1	Abkürzungen und Begriffe	5
1.2	Symbole in der Gebrauchsanleitung	5
1.3	Symbole auf dem Gerät.....	5
1.3.1	Identifikationsetikett	6
1.4	Sinn und Zweck dieses Dokuments.....	11
1.5	Zweckbestimmung.....	11
1.6	Haftungsausschluss.....	11
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	11
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit	13
1.8.1	Systemschnittstellen	13
1.8.2	Softwareaktualisierungen und -patches	15
1.8.3	Sicherheitsfunktionen des Geräts und Anomalie-Erkennung	15
1.8.4	Backup, Aufbewahrung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration	16
1.8.5	Sicherheitsempfehlung für Benutzerkonfiguration	16
1.8.6	Sicherheit bei Support-Ende und Lebenszyklusende	17
1.8.7	Sicherheit bei Außerbetriebnahme.....	17
1.9	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen	17
2	Sicherheitsbestimmungen	18
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch.....	19
3	Produktinformation	20
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS Infinity	20
3.2	Klinische Indikationen.....	22
3.3	Kontraindikationen.....	22
3.4	Klinischer Nutzen.....	23
4	Inbetriebnahme	24
4.1	Lieferumfang.....	24
4.2	Ausstattung der Hauptkomponenten	26
4.2.1	Minimale Anforderungen an den Computer	26
4.2.2	Ausstattung der Infinity Box	26
4.2.3	Ausstattung des Infinity Sensors.....	27
4.3	Verbindung mit dem Ultraschallgerät.....	29
4.3.1	Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte	29
4.3.2	Kompatibilität	29
4.4	Öffnen der PIUR tUS Software.....	30
4.5	Befestigung des PIUR Brackets an der Sonde:	31
4.5.1	Vorderansicht	31
4.5.2	Befestigung des PIUR Sensors am PIUR Bracket.....	32
5	Benutzung der PIUR tUS Software	33
5.1	PIUR tUS Startbildschirm	33
5.2	Benutzermenü	34
5.3	Neuen Patienten registrieren.....	35




5.4	Navigieren im Patienten-Browser.....	36
5.4.1	Patienten-Menü	37
5.4.2	Export	38
5.4.3	PACS Oberfläche	39
5.5	Aufnahmemodus.....	40
5.5.1	Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus	42
5.5.2	"Post-Aufnahme" Mode.....	43
5.6	Analysemodus	44
5.6.1	Anzeige- und Bedienungsoberfläche im Analysemodus	44
5.6.2	Überblick der Funktionen im Analysemodus.....	46
5.7	Telehealth Applikation	58
5.7.1	Acquisition Station	59
5.7.2	Analyse Station	60
6	Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung.....	63
6.1	Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity.....	63
6.2	Parametereinstellungen am Ultraschallgerät	63
7	Außerbetriebnahme	64
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren.....	64
7.2	Aufladen und Aufbewahren.....	64
7.3	Desinfizieren und Reinigen	65
7.3.1	Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors	65
7.3.2	Abnehmen und Reinigen des Brackets	66
7.3.3	Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers	67
7.4	Entsorgung des PIUR tUS Infinity.....	67
7.5	Vernichtung von Software und Daten	67
8	Service und Wartung	68
8.1	Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten.....	68
8.2	Kontakt	68
8.3	Wartungsintervall	68
8.4	Software Update.....	69
8.5	Verhalten bei Mängeln und Defekten.....	69
9	Technische Daten.....	70
9.1	Allgemeine Informationen	70
9.2	Technische Eigenschaften und Betriebsdaten.....	70
9.2.1	Messfunktion.....	70
9.3	Klassifikation	71
9.4	Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	72

1 Allgemeines



1.1 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung/Begriff	Beschreibung
US	Ultraschall
tUS	Tomographischer Ultraschall

1.2 Symbole in der Gebrauchsanleitung

Symbol	Beschreibung
	Hilfreiche Information , welche die tägliche Arbeit am Gerät erleichtert.
	Achtung. Wichtige Informationen, welche vor Inbetriebnahme zu Kenntnis genommen werden sollten.
	Sicherheitshinweis. Situationen, in denen Missachten zu Personen- oder Sachschäden führen können.

1.3 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Ladesymbol für kabelloses Laden

1.3.1 Identifikationsetikett

Das Identifikationsetikett mit der Seriennummer kann zur Identifikation des Geräts verwendet werden. Notieren Sie sich die Seriennummer des Geräts, bevor Sie sich an den PIUR-Service wenden.

System Label

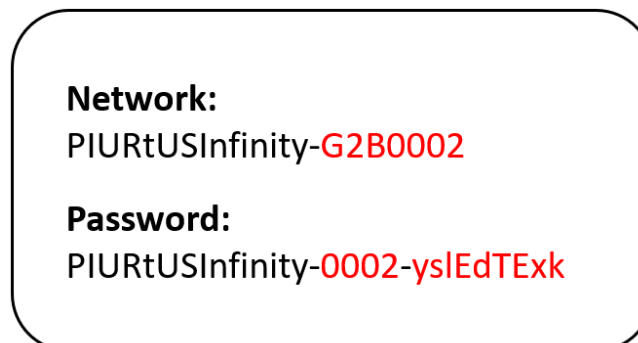


Infinity Box Label

Auf dem Gerät (Bauteil) befestigt, Größe 60x40mm:



WIFI Label auf dem Gerät befestigt:



Infinity Box Power Supply Label

Infinity Box Power Supply
REF 1001 **R_x Only**
Distributed by:
piur imaging GmbH

Wireless Charger Label

Wireless Charger
Wireless charger for PIUR Sensor
REF 3300 **QTY 1**
Distributed by:
piur imaging GmbH

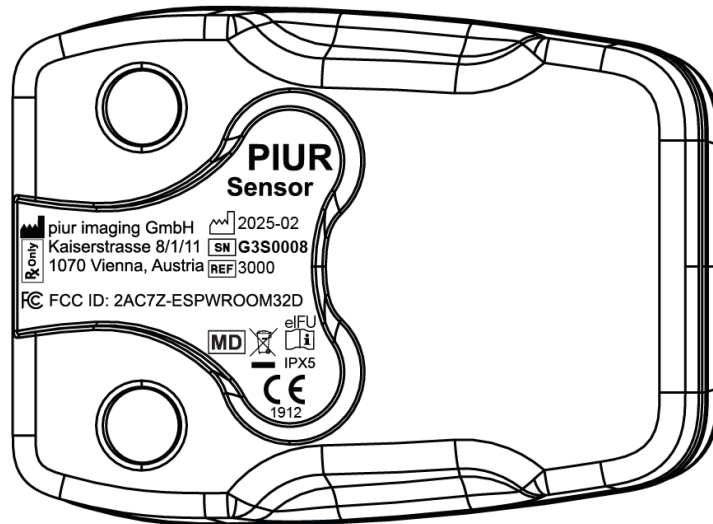
Infinity Box Accessories Label

Accessories
Accessories for PIUR tUS Infinity, including power supply and wireless charger.

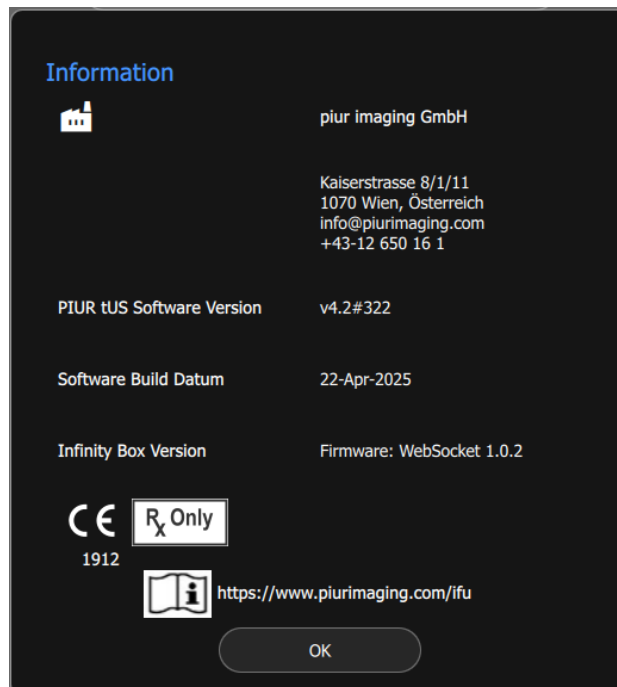
PIUR Sensor Label

PIUR Sensor
FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D
piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8/1/11
2024-02 1070 Vienna, Austria
SN G3S0008
REF 3000
CE 1912 **R_x Only** **MD** **IPX5**

Markierungen auf dem Gerät (Bauteil) und 3D-Modellübersicht:



PIUR tUS Software Label



Bemerkung: Die PIUR tUS Software Version ist die Release Version mit dem entsprechenden Software Build Date

PIUR Bracket



Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Katalognummer
UDI	UDI-Trägeretikett, das die Parameter UDI-DI + UDI-PI enthält und in HRI (Human Readable Interpretation) dargestellt wird.
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Betriebsanweisungen
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Das System darf nicht herkömmlich entsorgt werden (siehe 7.3).
	Rx Only bedeutet, dass es sich um ein verschreibungspflichtiges Gerät handelt. Achtung! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

1.4 Sinn und Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument stellt eine ausführliche Beschreibung des PIUR tUS Infinity Systems und dessen Verwendung innerhalb des Anwendungsbereichs, für den es entworfen wurde, bereit. Es enthält eine Gebrauchsanleitung, die dem Nutzer bei der sicheren und ordnungsgemäßen Inbetriebnahme des Systems behilflich ist.

1.5 Zweckbestimmung

Das PIUR tUS Infinity System dient als nicht-invasives, transientes und aktives medizinisches Gerät, das alle Anforderungen der MDR 2017/745 für die Klasse IIa erfüllt. Es soll den Anwender bei der Untersuchung verschiedener klinischer Anwendungen unterstützen, in dem es 3D-Informationen liefert, die aus seiner Sequenz von externen Ultraschallbildern generiert werden. 2D-Ultraschallbilder, die von einem kompatiblen Ultraschallgerät eines Drittanbieters aufgenommen werden, und Positionsdaten, die vom systemintegrierten PIUR-Sensor erzeugt werden, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Das Drittanbieter-Ultraschallgerät muss ein Medizinprodukt gemäß MDR 2017/745 mit gültigem CE-Label sein.

Das PIUR tUS Infinity dient nur als Teil der Diagnosekette und darf nicht als alleinige Quelle für Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

Das PIUR tUS Infinity Gerät ist nicht für den Kontakt mit dem Körper bestimmt (einschließlich Haut, Schleimhaut, verletzte oder beeinträchtigte Oberflächen, indirekte Blutbahnen, Gewebe, Knochen, Dentin oder Blutkreislauf).

1.6 Haftungsausschluss

Der Hersteller ist nicht für eine unsachgemäße Inbetriebnahme, Nichteinhaltung der Sicherheitsbestimmungen und fahrlässige oder unverantwortliche Nichtbefolgung der Vorschriften verantwortlich.

piur imaging übernimmt nur dann die Verantwortung für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des PIUR tUS Infinity Systems und Komponenten, wenn sämtliche Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen und andere Arbeiten an dem Gerät und/oder dem System durch einen autorisierten PIUR-Händler und zertifizierten Fachmann oder direkt von piur imaging unter Befolgung der Gebrauchsanleitung vor und während der Inbetriebnahme des Geräts erfolgen.

Warnung: Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

1.7 Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken

Unter Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen, vorhersehbarer und unvorhersehbarer Anwendungsfehler und nach Risikominderung verbleibt ein Restrisiko dieses Medizinprodukts. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wurden insgesamt 101 Rest-Risiken identifiziert. Die folgenden Rest-Risiken werden als wesentlich eingestuft:

- Falsches aber anatomisch korrektes Bild

Als Diagnosesystem ist die wichtigste Ausgabe des Geräts die Bildinformation. Diese Bildinformationen können medizinische Entscheidungen in Bezug auf Therapie, Behandlung,

Prävention oder weitere alternative diagnostische Aussagen beeinflussen. Aufgrund verschiedener Faktoren kann das System nach der Bildrekonstruktion falsche Bildinformationen anzeigen. Diese falsche Bildinformation kann durch fehlerhafte Erfassung der Bild- oder Tracking-Daten oder durch Software- oder Anwenderfehler verursacht werden. Falsche Bildinformationen können sich entweder als schlechte Bildqualität oder unrealistische Bildinhalte in Bezug auf das anatomische Erscheinungsbild zeigen. In beiden Fällen ist der Fehler für den Anwender offensichtlich. In seltenen Fällen können die falschen Bildinformationen anatomisch sinnvolle Inhalte anzeigen, die nicht als offensichtliche falsche Bildinformationen identifiziert werden können und somit den Benutzer in die Irre führen und zu unerwünschten Konsequenzen führen - im schlimmsten Fall führt das dazu, dass notwendige Eingriffe oder Operationen nicht durchgeführt werden oder unnötige Eingriffe und Operationen durchgeführt werden. Dieses Restrisiko betrifft den Patienten.

- Falsche Messung

Messfunktionen als Teil der Software können die Diagnoseentscheidung beeinflussen, das Auswirkungen auf weitere Therapie, Behandlung, Prävention oder weitere alternative Diagnoseinformationen des Patienten hat. Aufgrund verschiedener Abfolgen von internen oder externen Ereignissen, Fehlbedienungen oder unzureichender Bildeingabe können Messfehler auftreten. Insbesondere (Längen-)Messungen außerhalb sind von einer sachgerechten Nutzung und einer adäquaten Bildeingabe mit ausreichender Bildrate abhängig. Das Restrisiko ist eine Messabweichung außerhalb des ausgewiesenen Fehlerbereichs, die als Restrisiko über "Falsche Bildinformation" zu falschen Bildinformationen führen kann. Dieses Restrisiko wirkt sich auf den Patienten aus. Weitere Details zu Messabweichungen und Fehlern sind im Kapitel 9.2.1 Messfunktion beschrieben.

- Infektion

Eine Infektion ist ein Risiko, das bei jedem Gerät auftreten kann, das mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommt - einschließlich Sensoren und Halterungen. Dieses Risiko lässt sich jedoch durch geeignete Reinigungstechniken leicht vermeiden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, ist es wichtig, den Sensor und seine Halterungen regelmäßig gemäß den Empfehlungen in der Bedienungsanleitung zu reinigen und zu desinfizieren. Wird dies nicht beachtet, kann es zur Ansammlung von Bakterien und anderen schädlichen Mikroorganismen kommen, was Infektionen und andere gesundheitliche Probleme zur Folge haben kann. Durch die Einhaltung der richtigen Reinigungsverfahren können Sie zur Sicherheit und Wirksamkeit Ihres Geräts beitragen und sich selbst sowie andere vor potenziellen Gesundheitsrisiken schützen.

- Fehldiagnose aufgrund falschem Diagnoseergebnis

Eine Fehldiagnose aufgrund eines falschen Diagnoseergebnisses stellt ein Risiko dar, das zwei mögliche Situationen fehlerhafter automatischer Vorschläge umfasst. Die erste Situation tritt ein, wenn der Arzt fehlerhafte automatische Randvorschläge (Margins) akzeptiert, und die zweite, wenn fehlerhafte automatische Vorschläge für echogene Herde (Echogenic Foci) übernommen werden. Eine Benachrichtigung an den Benutzer durch ein Ausrufezeichen in der Benutzeroberfläche für diese TI-RADS-Parameter, zusammen mit einer Warnung, die den Benutzer daran erinnert, diese Parameter auf Richtigkeit zu überprüfen, könnte dieses Risiko und eine mögliche Fehldiagnose leicht vermeiden.

- Überhitzung der Batterie

Der Akku kann aufgrund fehlender Belüftung im Schutzgehäuse überhitzen, was erforderlich ist, um die Anforderungen der IP-Schutzklasse zu erfüllen. Eine Überhitzung kann während des

Ladevorgangs oder bei längerer Nutzung auftreten und muss aktiv vermieden werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

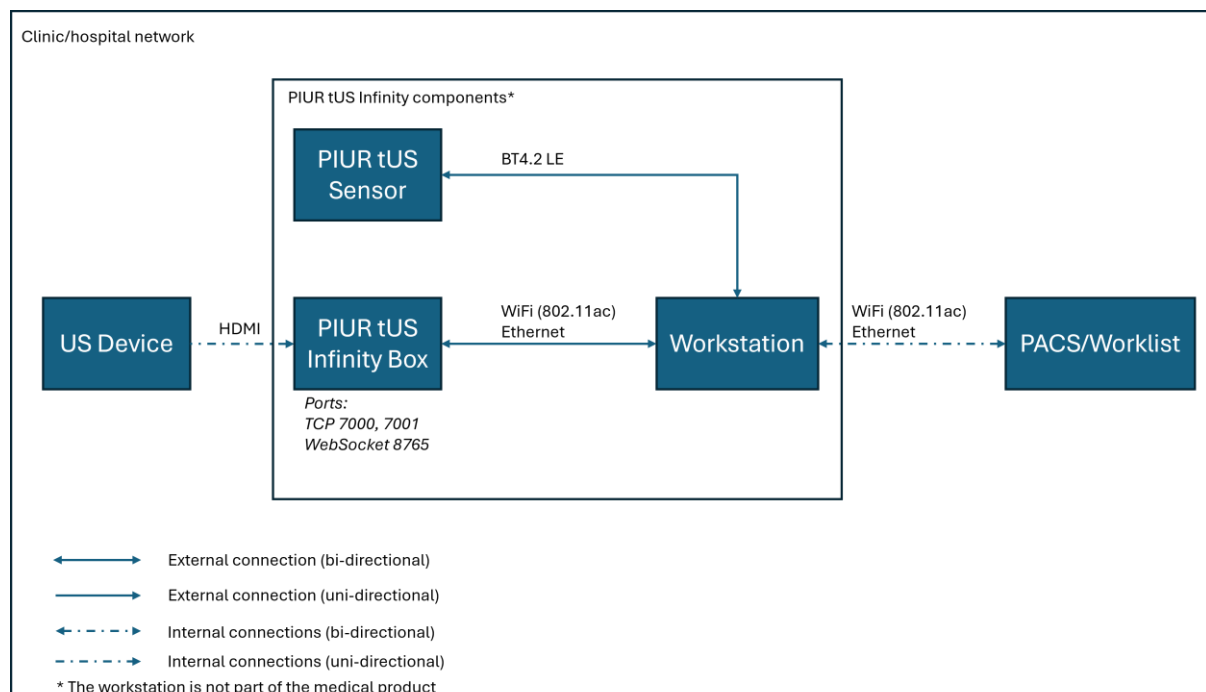
Alle verbleibenden Risiken werden im Rahmen der Dokumentation des Risikomanagements akzeptiert und berücksichtigt.

1.8 Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit

Der Benutzer des PIUR tUS Infinity Systems ist dafür verantwortlich, den Computer, auf dem die PIUR Software läuft, gegen Datenverlust und Zugriff durch nicht autorisierte Benutzer zu sichern. Die Datenbank ist verschlüsselt, um das Risiko eines nicht autorisierten Zugriffs zu verringern. Es wird jedoch dringend empfohlen, regelmäßige Sicherungen der Patientendatenbank mithilfe der von der Software bereitgestellten Sicherungsfunktion durchzuführen, um Datenverluste zu vermeiden. Es wird auch empfohlen, den Zugang zum Computer durch ein Passwort zu schützen. Wenn mehrere Benutzer Zugriff auf den Computer haben, empfiehlt es sich, den Zugriff auf die PIUR-Software für ausgewählte Benutzer einzuschränken, z. B. durch Laufwerkspartitionierung oder Zugriffsbeschränkungen auf den Installationsordner. Um den Computer vor unbefugten Zugriffen zu schützen, empfiehlt es sich, ein Antivirenprogramm, eine Firewall und die neuesten Windows 10/11 Updates zu installieren.

1.8.1 Systemschnittstellen

Das nachstehende Netzwerkschema dient zur Veranschaulichung der Verbindungen. Die Tabelle enthält Details zu allen kabelgebundenen und drahtlosen Verbindungen, die im Schema des Systems mit ein- und ausgehender Kommunikation dargestellt sind.



Name	Funktion	Details	Protokoll für die Verbindung	Eingehende Verbindung	Ausgehende Verbindung
HDMI / DVI / VGA	Videoausgang vom Ultraschallgerät zur PIUR tUS Infinity Box	Kabelverbindung zwischen zwei Geräten über Videoausgang/-eingang	TMDS-Protokoll, DVI/VGA proprietäres Protokoll	HDMI-Videoeingang	Keine
Bluetooth 4.2 LE	Bluetooth-Verbindung zwischen Workstation (Laptop) und PIUR tUS Infinity Sensor	BT Low Energy, Version 4.2 zur Übertragung der Schallkopfbewegung	BT 4.2 LE proprietäres Protokoll	Keine	BT 4.2 LE
WiFi (2.4 GHz)	Verbindung der PIUR tUS Infinity Box mit der Workstation (Laptop)	WLAN-Datenstrom zur Übertragung des Live-Ultraschallvideos in zwei Streams (komprimiert und unkomprimiert)	TCP/IP, IEEE 802.11ac WLAN-Standard, WPA2 zur Passwortsicherung	Variabel laut 802.11ac-Protokoll	TCP 7000, TCP 7001
Ethernet (OPTIONAL)	1) Verbindung der Workstation mit dem Krankenhausnetzwerk (nur auf Kundenwunsch). 2) Verbindung der Workstation mit der Infinity Box	Kabelverbindung zum Datenaustausch mit PACS- und Worklist-Server. Kabelverbindung zur Bildübertragung vom US-Gerät	IEEE 802.3 Ethernet-Schnittstelle (2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE) gemäß Standards (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz, and 802.3ab)	Port 8765	Port 8765
DICOM SCP/SCU (OPTIONAL)	Kommunikation mit PACS-Server und Worklist (nur auf Kundenwunsch)	SCP/SCU-Handshake-Protokoll mit PACS und Worklist zur Datenübertragung bei Übereinstimmung von AE-Titel, IP und Port	TCP/IP, konfigurierbare IPs und Ports, DICOM-Konformität für SOP UID beim Kommunikationspartner erforderlich	In der Software konfigurierbar (Standard: 11112)	In der Software konfigurierbar

Hinweis zur minimalen Ethernet-Verbindungsgeschwindigkeit:

Das System erfordert keine bestimmte Mindestgeschwindigkeit für die Ethernet-Verbindung, jedoch führt jede Verbindung mit weniger als 2 Mbit/s zu einer erheblichen Verlängerung der Datenübertragungszeit. Dies kann sich in einer spürbaren Verzögerung zwischen dem Start der Übertragung an das PACS und dem vollständigen Empfang der Daten im PACS bemerkbar machen.

1.8.2 Softwareaktualisierungen und -patches

Der Benutzer wird über die hinterlegten Kontaktdaten informiert, sobald neue Softwareversionen verfügbar sind. Das System bietet keine Möglichkeit für den Benutzer, Software eigenständig herunterzuladen oder automatische Updates durchzuführen. Ebenso zeigt die Software keine verfügbaren Updates an.

Bitte wenden Sie sich an den PIUR Support (siehe Abschnitt 8.2 „Kontakt“) für Informationen zu kommenden Releases und zur Planung von Softwareaktualisierungen.

Bezüglich des Windows-Betriebssystems befolgen Sie bitte die Empfehlungen des Herstellers (Microsoft) zu Systemaktualisierungen:

- **In Windows 11** können Sie selbst entscheiden, wann und wie Sie Updates installieren, um Ihr Gerät sicher und reibungslos zu betreiben. Um Ihre Optionen zu verwalten und verfügbare Updates zu sehen, wählen Sie **Nach Windows-Updates suchen** oder gehen Sie zu **Start > Einstellungen > Windows Update**.
- **In Windows 10** gilt das Gleiche: Updates können nach eigenem Ermessen verwaltet werden unter **Start > Einstellungen > Update und Sicherheit > Windows Update**.

Bitte halten Sie Ihr Betriebssystem stets aktuell, insbesondere mit allen Updates, die als **„Sicherheitsupdate“**, **„Service Pack“** oder **„Nur-Sicherheitsupdate“** gekennzeichnet sind, um die Sicherheit des Arbeitsplatzsystems zu gewährleisten.

1.8.3 Sicherheitsfunktionen des Geräts und Anomalie-Erkennung

Das System verfügt über integrierte Sicherheitsfunktionen, insbesondere für alle verwendeten Ports und Netzwerkverbindungen:

- DICOM-konformes SCP/SCU-Protokoll, das nur bekannte AE-Titel und Ports für Verbindungen zulässt
- WPA2-gesicherte WiFi-Verbindung zwischen Infinity Box und Computer
- Passwortgeschützte Benutzerkonfiguration für Änderungen an den Einstellungen

Die Verbindungen des Systems können in sehr seltenen Fällen durch einen Cyberangriff kompromittiert werden – etwa wenn die integrierten Sicherheitsmaßnahmen umgangen oder eine bislang unbekannte Schwachstelle ausgenutzt wird.

Das System protokolliert jeden unautorisierten Zugriff auf die Datenbank sowie alle Einstellungsänderungen und ermöglicht so eine nachträgliche Rückverfolgbarkeit.

Wenn zuvor funktionierende Funktionen plötzlich ausfallen, z. B.:

- DICOM-Daten können nicht mehr gesendet oder werden vom PACS abgelehnt
- Ultraschallbilddaten können im Akquisitionsmodus nicht mehr abgerufen werden
- Der Infinity-Sensor verbindet sich nicht, obwohl der Akkustand über 1 % liegt
- Der Patientenbrowser zeigt keine Patienten oder Patientendaten mehr an
- Ein Antivirusprogramm meldet einen Virus oder eine Malware

wenden Sie sich bitte umgehend an den PIUR Support (siehe Abschnitt 8.2 „Kontakt“). Diese Situationen deuten nicht zwingend auf einen Angriff hin, müssen jedoch vom Support-Team detailliert analysiert werden, um einen solchen auszuschließen.

1.8.4 Backup, Aufbewahrung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration

Der Benutzer des PIUR tUS Infinity Systems ist dafür verantwortlich, den Computer, auf dem die PIUR-Software läuft, gegen Datenverlust und unbefugten Zugriff zu schützen. Die Datenbank ist verschlüsselt, um das Risiko unbefugter Zugriffe zu reduzieren.

Das System erstellt automatische Datenbank-Backups zur Wiederherstellung im Notfall. Es wird dringend empfohlen, eines der folgenden Verfahren einzurichten:

- RAID-System (Redundant Array of Independent Disks),
- Spiegelung auf einen Cloud-Server, oder
- regelmäßige manuelle Backups der Festplatte, um Datenverlust zu vermeiden.

Die Sicherung wird in Abschnitt 5.3 beschrieben.

Zur Wiederherstellung gesicherter Daten wenden Sie sich bitte an den PIUR Support (siehe Abschnitt 8.2 „Kontakt“).

Zur Sicherung der Benutzerkonfigurationen sichern Sie bitte den Ordner:

C:\ProgramData\piur imaging\PIUR tUS an einem sicheren Ort. Wenn Sie eine vollständige Sicherung der Festplatte über RAID oder einen Cloud-Dienst durchführen, ist dieser Schritt nicht separat erforderlich.

Der PIUR Service sichert diesen Ordner nach Abschluss der Installation für den Benutzer zur Notfallwiederherstellung, jedoch **nicht** nachträgliche Änderungen durch autorisierte Benutzer.

1.8.5 Sicherheitsempfehlung für Benutzerkonfiguration

Der Benutzer des PIUR tUS Infinity Systems ist verantwortlich für die Absicherung des Computers, auf dem die PIUR-Software läuft, gegen Datenverlust und unbefugten Zugriff. Es wird empfohlen:

- den Zugang zum Computer durch Passwortschutz zu beschränken,
- bei mehreren Benutzern den Zugriff auf die PIUR-Software gezielt einzuschränken (z. B. durch Laufwerkspartitionierung oder Zugriffsbeschränkung auf den Installationsordner),
- ein Antivirusprogramm sowie eine Firewall zu installieren.

Empfohlene Antiviren-Programme:

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

Das Antivirusprogramm sollte die Kommunikation über die in Abschnitt 1.9.1 beschriebenen Ports erlauben.

Für Hilfe bei der Einrichtung wenden Sie sich bitte an den PIUR Support (Abschnitt 8.2).

Ein vollständiger Systemscan sollte **mindestens vierteljährlich** durchgeführt werden – eine höhere Frequenz erhöht die Sicherheit des Betriebssystems.

1.8.6 Sicherheit bei Support-Ende und Lebenszyklusende

Aktuell ist kein Supportende oder Lebenszyklusende für dieses Produkt geplant.

1.8.7 Sicherheit bei Außerbetriebnahme

Das PIUR-System einschließlich des Infinity-Sensors und der Infinity Box enthält keine sensiblen Daten.

Das System muss gemäß den nationalen Richtlinien für Elektroschrott entsorgt werden. Alternativ kann das Gerät an den Hersteller zur Entsorgung zurückgesendet werden.

Sensiblen Daten befinden sich auf der Festplatte und umfassen die Patientendatenbank und Benutzereinstellungen.

Zur Deinstallation der PIUR-Software verwenden Sie die Windows-Funktion „Programme hinzufügen oder entfernen“, um den PIUR-Uninstaller auszuführen. Beachten Sie, dass dabei nur die Software entfernt wird, während erfasste Bilder und Patientendaten auf der Festplatte verbleiben.

Um sämtliche Bild- und Patientendaten endgültig zu löschen, entfernen Sie den Ordner „piur imaging“ im Installationslaufwerk. Achten Sie darauf, dass die Daten nicht im Papierkorb verbleiben.

Ein vollständiges Backup der Daten vorher wird dringend empfohlen, da dieser Vorgang nicht rückgängig gemacht werden kann.

Für eine physikalische, nicht wiederherstellbare Löschung muss die Festplatte physisch zerstört werden.

1.9 Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen

PIUR tUS Infinity ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa im Sinne der europäischen Medizinprodukte-Verordnung / Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, Anhang VIII.

Die Konformität dieses Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR 2017/745 wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren (Conformity Assessment Procedure) nach Anhang IX nachgewiesen.

Der Hersteller dokumentiert das mit dem CE-Zeichen.

piur imaging GmbH
Kaiserstrasse 8 / TOP 11
1050 Wien
Österreich



2 Sicherheitsbestimmungen

Die Montage medizinischer elektrischer Systeme und Änderungen während der Nutzungsdauer erfordern eine Überprüfung hinsichtlich der in EN 60601-1 Abschnitt 16 festgelegten Anforderungen. Elektrische Installationen in dem Raum, in dem PIUR tUS Infinity verwendet wird, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

	Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden
	Führen Sie keine Änderungen am Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers durch.
	Schließen Sie nur Elemente an, die als Teil des medizinischen elektrischen (ME) Systems angegeben wurden oder explizit als mit dem ME System kompatibel spezifiziert wurden.
	Das System ist für den Einsatz in Krankenhäusern und im professionellen Gesundheitswesen geeignet, mit Ausnahme von in unmittelbarer Nähe verwendeten aktiven hochfrequenten chirurgischen Geräten und dem für die Magnetresonanztomographie verwendeten hochfrequent abgeschirmtem Raum, in welchem die elektromagnetische Störungsintensität hoch ist.
	Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte die Verwendung eines Drittgeräts erforderlich sein, sollte dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise sicher zu stellen.
	Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, welche nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu Fehlfunktionen führen.
	Tragbare, hochfrequente Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an den Komponenten des PIUR tUS Infinity Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
	Falls Störungen und Defekte auftreten. Das Auftreten von Störungen und Defekten kann zu Personen- oder Geräteschäden führen. Stellen Sie bei Störungen und Defekten die Nutzung des PIUR tUS Systems ein und informieren Sie umgehend unser Service-Team über die oben angegebenen Kontaktdaten.
	Der Sensor enthält eine LED zur Hautbeleuchtung. Während der Erfassung sollte diese LED nicht auf das Auge gerichtet sein.



Tauschen Sie Batterien nicht ohne Genehmigung des Herstellers aus.



Das für die Infinity Box verwendete Ethernet-Kabel muss strikt auf eine maximale Länge von 1 Meter begrenzt sein.



Es darf nur die in Kapitel 4.1 angegebene Spannungsversorgung verwendet werden.

2.1 Benutzeranforderungen für den Gebrauch



- Der Anwender wurde offiziell von einem Mitarbeiter von piur imaging für den Gebrauch von PIUR tUS Infinity einmalig geschult und ihm wurde ein entsprechendes Zertifikat ausgestellt.
- Das Training wird von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt und folgt dem Schulungsprotokoll.
- Die Schulung umfasst die Systemeinrichtung, die Patientenverwaltung, die Bildaufnahme, die Bildbetrachtung, den Datenexport/-import, typische Anwendungsfehler, mögliche Systemfehler und die Systemabschaltung.
- Die Assistenten haben die Gebrauchsanleitung aufmerksam gelesen und verstanden.
- Der Anwender ist dazu aufgefordert, Sicherheits- und Warnhinweisen zu folgen, sowie sich an die Sicherheitsbestimmungen zu halten.
- Der Anwender besitzt eine Ausbildung/einen Abschluss im medizinischen Bereich.
- Der Anwender hat Kenntnis über die menschliche Anatomie.
- Der Anwender hat praktische Erfahrungen in der Anwendung von Ultraschall für die medizinische Diagnostik und in den Einsatzbereichen, in denen er PIUR tUS Infinity verwendet.
- Der Patient sollte sich während der Bilderfassung nicht bewegen, da dies möglicherweise zu fehlerhaften Bilddaten führen kann
- Die Aufnahme sollte mit der empfohlenen Geschwindigkeit von 1-2cm/s durchgeführt werden.
- Der Anwender hat ausreichend Kenntnisse der englischen Sprache

3 Produktinformation

3.1 Funktionsweise von PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity erweitert handelsübliche Ultraschallgeräte um eine tomographische dreidimensionale Bilddarstellung und ermöglicht so eine 3D Analyse von Ultraschalldaten, vergleichbar mit der Bilddarstellung von CT oder MRT. Untersuchende Ärzte können somit für eine Diagnoseentscheidung auf sowohl 2D als auch 3D Daten zurückgreifen, was Arbeitsprozesse erleichtern und die Qualität der Diagnose steigern kann.

Die hochauflösenden dreidimensionalen Datensätze werden durch ein IMU (Internal Measurement Unit) Sensortracking an der Ultraschallsonde während eines Freihandskans via Bluetooth generiert. Die Ultraschallbilder werden dabei durchgehend über den Videoausgang des Ultraschallgeräts an die PIUR tUS Infinity Box gesendet. Aus diesen beiden Informationen errechnet das System anschließend das dreidimensionale Volumen. Aus dem Videosignal werden zusätzlich alle für die Datengenerierung benötigten Systemparameter, wie Bildrate, Tiefe, und US-Sonde automatisch erkannt, verarbeitet und per Wifi an den Computer weitergeleitet.

Um dreidimensionale Datensätze zu generieren benötigt PIUR tUS Infinity folgende Komponenten (siehe auch Abbildung:1):

- Computer mit vorinstallierter PIUR tUS Software
- Kabelloser Trackingsensor, verbaut in einer kompakten Sensorbox
- Ein Volumenaufsatz, bzw. Frontbügel, um die Sensoren an verschiedenen Sonden Modellen fixieren zu können
- Ein kompatibles Ultraschallgerät inkl. Sonde zur Generierung von Sonographiebildern.
- Infinity Box, verbunden mit dem Ultraschallgerät

Das Infinity System enthält keine Anwendungsteile nach der Norm EN 60601-1. Das System besteht aus den Komponenten aus dem Kapitel 4.1, dem diagnostischen Ultraschallgerät und dem Computer. Der Computer ist das einzige nicht medizinische Equipment, das außerhalb der Patientenumgebung platziert werden muss. Die Patientenumgebung wird in Abbildung 3. dargestellt. Der Infinity Sensor ist kein Anwendungsteil nach der Norm EN 60601-1, erfüllt jedoch mit Ausnahme der Kennzeichnung alle Anforderungen an Anwendungsteile.



Abbildung 1 System Setup

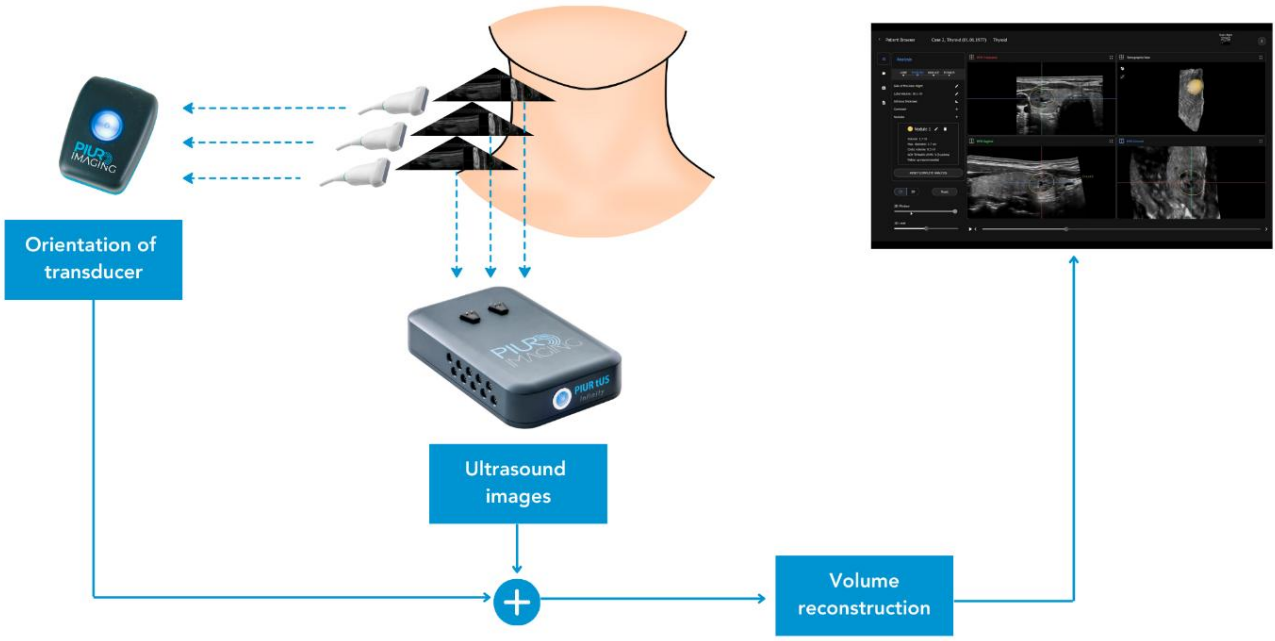


Abbildung 2: Herstellung eines 3D-Satzes

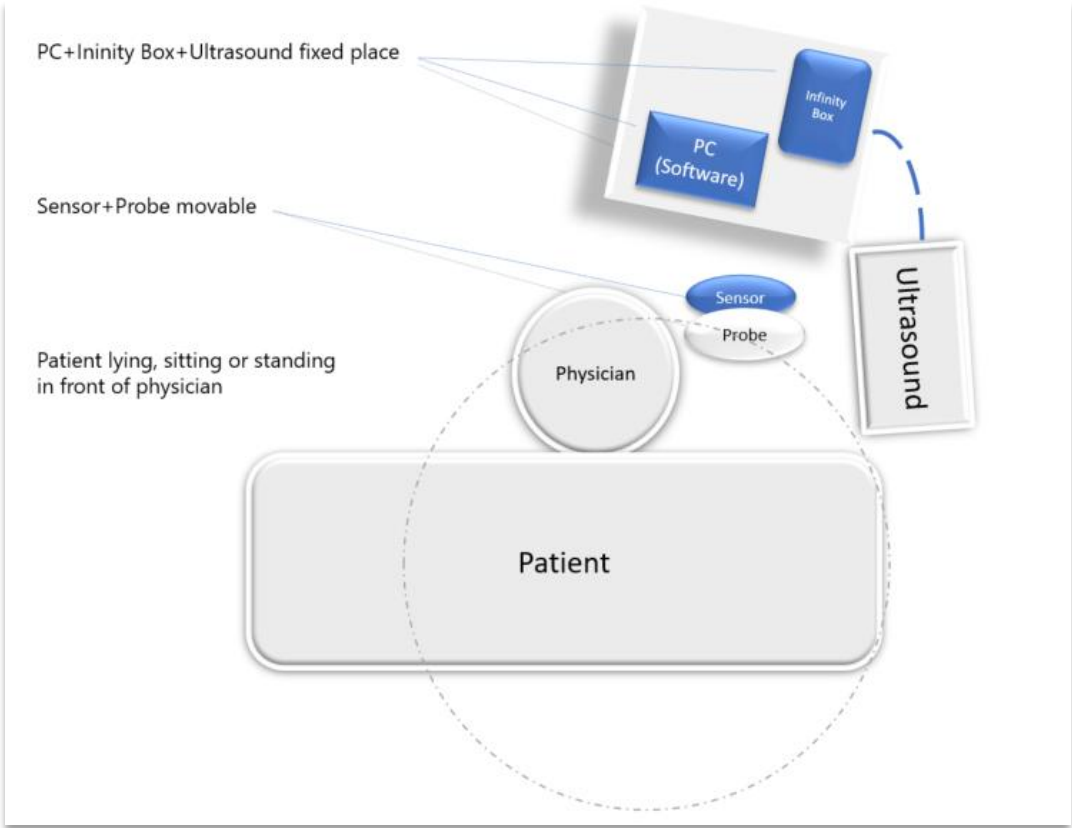


Abbildung 3: Patientenumgebung

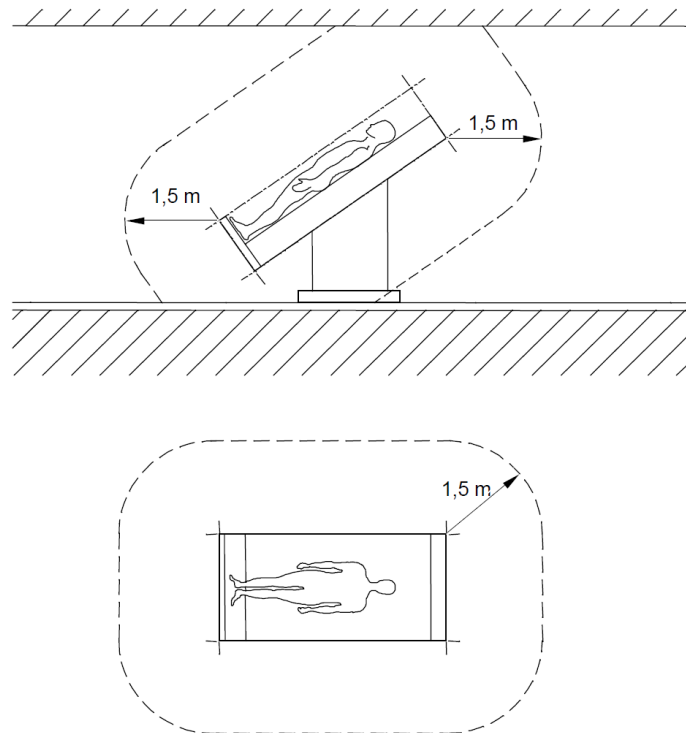


Abbildung 4: Patientenumgebung nach Definition in EN 60601-1

3.2 Klinische Indikationen

- Schilddrüse
- Allgemeine Bildgebung
 - Zerebrovaskulär
 - Gefäßkartierung
 - Periphere Nervenerkrankungen
 - Abdominal

3.3 Kontraindikationen

Das PIUR tUS Infinity System darf unter den folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:

- Bei Patienten mit offenen Wunden oder gereizter Haut
- Während einer Operation

3.4 Klinischer Nutzen

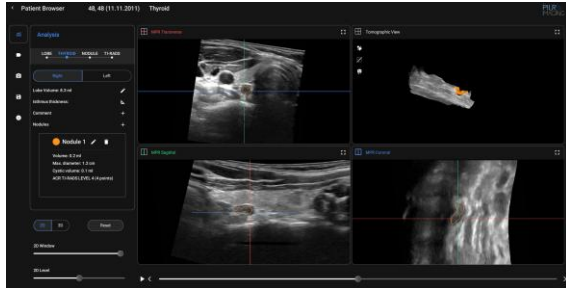
Der Einsatz eines tomographischen Ultraschallsystems bringt viele Vorteile für den Patienten und das System mit sich.

Table 1: Vorteile verschiedener Applicationen

Klinische Indikation	Vorteile				
Zerebrovaskulär	Schnelles Scannen	Geringe Abhängigkeit von Bediener	Quantifizierung der atherosklerotischen Belastung	Effiziente Überwachung des Krankheitsverlaufs	Reduzierte Exposition gegenüber ionisierender Strahlung
Gefäßkartierung	Reduzierung der Scanzeit und höhere Patientendurchlaufzahl	Möglichkeit der retrospektiven Zugriffe auf die Volumenscans	Leichte Veranschaulichung für den Chirurgen / Stärkung des Vertrauens des Arztes in die chirurgische Entscheidungsfindung		
Abdominal	Schnelles Scannen	Verbesserte Genauigkeit	Geringe Abhängigkeit vom Bediener	Ermöglichung der volumetrischen Aneurysma Messung	Reduzierte Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und nephrotoxischen Kontrastmitteln
Periphere Nervenerkrankungen	Quantifizierung der Nervenkompression				
Schilddrüse	Präzise 3D-Volumenmessung von Schilddrüsen, wodurch die Benutzeroberflächenabhängigkeit der Volumetrie bei 2D-Ultraschallprotokollen reduziert wird	Verbesserte Überwachung des Krankheitsverlaufs über die Zeit	Optimierte Planung von Schilddrüsenablationen	Vereinfachte Erklärung von Erkrankungen und Therapieentscheidungen gegenüber dem Patienten durch 3D-Visualisierungen	Standardisierte Klassifikation von Schilddrüsenknoten

4 Inbetriebnahme

4.1 Lieferumfang



PIUR tUS Software
(vorinstalliert)



PIUR tUS Infinity Quick Guide



PIUR Bracket
(je nach Ultraschallsystem des Kunden)



PIUR Sensor
REF 3000



Video Kabel HDMI-HDMI
REF 2130
(max. Länge 2 m)



Infinity Box
REF 1000
(HDMI Ausgang für Videokabel mit
Ultraschallgerät)



Video Adapter HDMI-DVI
REF 2133



Video Adapter HDMI-DP
REF 2134



Infinity Box Stromkabel
H05VV-F 3G0.75 C13 (max. Länge 3 m)



Infinity Box Netzteil
REF 1001



LOGITECH Remote control
REF 2140
Fernbedienung zum Start und Stop der
Bildaufnahme im PIUR tUS device



Anker Kabelloses Ladepad
REF 3300



Geeignete Kabel für das Netzteil des jeweiligen Landes werden vom Hersteller geliefert und können bei Bedarf nachbestellt werden.

4.2 Ausstattung der Hauptkomponenten

4.2.1 Minimale Anforderungen an den Computer

Der Nutzer des PIUR tUS Infinity kann die Software an einem gebräuchlichen Laptop verwenden, der Computer muss aber mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

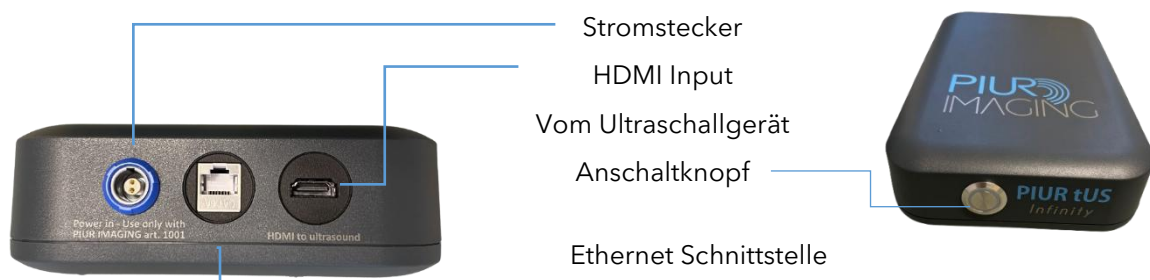
Mindestanforderungen:

- Windows-Betriebssystem
 - Windows 10 64-Bit-Betriebssystem, Version 1803 oder höher
 - Windows 11 64-Bit-Betriebssystem
- Full HD Display (1920 × 1080 Pixel)
- NVIDIA-Grafikkarte mit mindestens 4 GB GPU-Speicher (z. B. NVIDIA GeForce GTX1050 oder vergleichbar)
- **Wichtig:** Muss zur 10. NVIDIA-Serie oder neuer gehören (z. B. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) oder eine gleichwertige NVIDIA-Workstation-Karte
- Quad-Core-Prozessor (z. B. Intel i5 oder AMD Ryzen 5)
- 8 GB RAM oder mehr
- Bluetooth 4.0 oder höher (mit Unterstützung für Bluetooth Low Energy)
- WLAN (5 GHz Wi-Fi mit Unterstützung für den 802.11n-Standard)
- 256 GB SSD

Empfohlene Anforderungen:

- Windows-Betriebssystem
 - Windows 10 64-Bit-Betriebssystem, Version 1803 oder höher
 - Windows 11 64-Bit-Betriebssystem
- Full HD Display (1920x1080 pixels)
- NVIDIA Grafikkarte mit 8GB GPU Speicher (e.g. NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Wichtig:** Muss zur 10. NVIDIA-Serie oder neuer gehören (e.g. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) oder eine gleichwertige NVIDIA-Workstation-Karte
- Hexa-core Prozessor (z.B. Intel i7 oder AMD Ryzen 7)
- 16GB RAM oder mehr
- Bluetooth 4.0 oder höher (mit Unterstützung für Bluetooth Low Energy)
- WLAN (5 GHz Wi-Fi mit Unterstützung für den 802.11n-Standard)
- 1 TB SSD

4.2.2 Ausstattung der Infinity Box

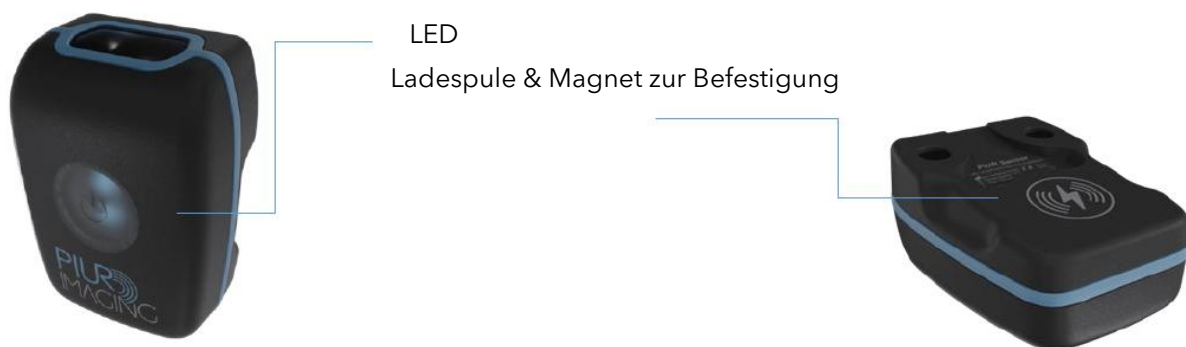


Die Video-Streaming-Box verfügt über einen integrierten Framegrabber, der kontinuierlich Videosignale an den Computer sendet. Die Box wird automatisch per interner WLAN-Verbindung mit Ihrem Computer verbunden – stellen Sie sicher, dass die WLAN-Verbindung aktiv ist und Sie sich im selben Raum befinden.

Zusätzlich muss die Video-Box mit dem aktuellen Ultraschallgerät über ein Videokabel verbunden sein und gleichzeitig per WLAN mit dem Computersystem. Die Box kann mithilfe der mitgelieferten Halterung am Ultraschallgerät befestigt werden.

4.2.3 Ausstattung des Infinity Sensors

Eigenschaften



Der Infinity Sensor dient zur exakten Orientierung der Sonde und sendet die 3D-Position an den Rechner. Das Tracking-Gerät kann an jede beliebige Sonde eines Ultraschallgeräts angebracht werden, sofern der passende Bügel vorhanden ist. Das Tracking besitzt eine kabellose Verbindung (Bluetooth) zum Steuergerät und ermöglicht Ihnen eine einfache Handhabung durch freies Bewegen im Raum.



Information:

LED Anzeige gibt Auskunft über Systemstatus:

Der Sensor wechselt in den Sleep-Modus, wenn der Batteriestand unter 10% fällt oder wenn er mehr als 10 Minuten nicht verbunden ist.

→ Der Sensor kann manuell durch drücken des Startknopfes gestartet werden.



Der Infinity-Sensor sollte sofort aufgeladen werden, nachdem er einen niedrigen Batteriestatus anzeigt und bevor der Infinity-Sensor für längere Zeit nicht benutzt wird.



Verbinden Sie keine anderen Bluetooth-Geräte wie Headsets oder Telefone mit dem Computer, während Sie den Infinity Sensor verwenden.



Die Beschädigung des Sensorfensters durch scharfe Werkzeuge oder starke mechanische Kräfte kann zu einer Beschädigung der internen Elektronik führen, was wiederum die Unbrauchbarkeit des Systems zur Folge hat.

Status	Colour	Position
Sensor lädt	blinkt grün	Auf der Ladestation
Sensor vollständig geladen =100%	Statisch grün	Auf der Ladestation
Sensor nach Anschalten und Suchen für Verbindung (Sensor <15%)	Blinkt gelb	Im Gebrauch
Sensor nach erfolgreicher Verbindung (Sensor <15%)	statisch gelb	Im Gebrauch
Sensor nach Anschalten und Suchen für Verbindung (Sensor >=15%)	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor nach erfolgreicher Verbindung (Sensor >=15%)	statisch blau	Im Gebrauch
Sensor verliert Verbindung	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor hat einen Fehler	Blinkt gelb	Im Gebrauch
Sensor Startup	statisch weiß	Im Gebrauch

4.3 Verbindung mit dem Ultraschallgerät

Der Computer, auf dem die PIUR tUS Software genutzt wird, wird per Wifi mit der Infinity Box verbunden. Die Video Box wird zudem durch ein Kabel mit dem Ultraschallgerät angeschlossen. Zwei für das jeweilige Ultraschallgerät passende Kabel (DVI und HDMI) liegen im Lieferumfang bei. Der Infinity Sensor und die Infinity Box liefern die Informationen an den Computer, welcher die Informationen mittels der Software zu Datensätzen verarbeitet.

1. Schließen Sie das Videokabel am Ultraschallgerät an dem dafür vorgesehenen Videoausgang an und verbinden Sie es mit der Infinity Box (HDMI)
2. Schließen Sie die Video Box an den Strom an und schalten Sie sie per Knopfdruck ein. Stellen Sie anschließend sicher, dass die Box via Wifi mit dem Computer verbunden ist

Netzwerk: PIURtUSInfinity-**SerialNumber**

Passwort: PIURtUSInfinity-**letzte 4 Ziffern der Seriennummer**-**9 zufälliger Ziffern aus Groß- und Kleinbuchstaben**



Es darf ausschließlich das bzw. die bei Auslieferung integrierte(n) Ultraschallgerät(e) verwendet werden. Die Verwendung eines Ultraschallgeräts von anderem Typ oder Hersteller ist untersagt.

4.3.1 Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte

- Das Ultraschallgerät besitzt einen HDMI oder DVI Videoausgang
- Das Ultraschallgerät hat eine minimale Bildschirmauflösung von 1280 x 720 Pixel

4.3.2 Kompatibilität

Die Liste der kompatiblen Ultraschallgeräte kann beim Hersteller angefordert werden. Bitte kontaktieren Sie **service@piurimaging.com**

4.4 Öffnen der PIUR tUS Software

1. Stellen Sie sicher, dass das Videokabel zwischen der Infinity Box und dem Ultraschallgerät eingesteckt ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Ultraschallgerät und der Computer eingeschaltet sind und dass die jeweiligen Komponenten miteinander verbunden sind.
3. Schalten Sie die Infinity Box ein, indem Sie die Taste
4. Öffnen Sie die PIUR tUS Software durch Doppelklick auf das Symbol



Es wird empfohlen, alle anderen laufenden Anwendungen zu schließen, bevor Sie die PIUR tUS Software verwenden, um die Leistung zu optimieren.

Die Software prüft beim Start die benötigten Ressourcen, um sicherzustellen, dass genügend Speicherplatz vorhanden ist.



Stellen Sie sicher, dass eine Verbindung zu allen Komponenten aufgebaut ist. Sollte eines der Geräte nicht verbunden sein, wird kein Bild auf Ihren Computer übertragen.



Das Gerät ist ordnungsgemäß installiert und kann sicher betrieben werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Infinity Sensor Beleuchtung ist blau
- Software ist gestartet
- Infinity Box ist mit dem Ultraschallgerät sowie mit WLAN verbunden



Die Verbindung zum Versorgungssystem kann durch Ziehen des Netzsteckers oder Gerätesteckers getrennt werden. Stellen Sie sicher, dass das System so aufgestellt ist, dass die Steckdose oder Gerätestecker leicht erreichbar sind.

4.5 Befestigung des PIUR Brackets an der Sonde:

4.5.1 Vorderansicht



Drehen und halten Sie die Sonde wie im Bild dargestellt.



Haken Sie das Bracket auf der einen Seite der Sonde ein, und ziehen Sie den Bügel an der Aufsatzplatte über den Sensorkopf, bis dieser mit einem Klick einrastet. Überprüfen Sie die korrekte Orientierung der Sonde.



Das Bracket muss auf beiden Seiten korrekt eingerastet sein und festsitzen.



Information: Wenden Sie zum Demontieren des Brackets die Gebrauchsanleitung in umgekehrter Reihenfolge an



Sicherheitshinweis: Verwendung von nicht zugelassenen Brackets

- Nur von piur imaging GmbH ausgelieferte und zugelassene Brackets dürfen im Zusammenhang mit piur tUS verwendet werden.

4.5.2 Befestigung des PIUR Sensors am PIUR Bracket



Setzen Sie das Gehäuse leicht schräg von unten an die Andockplatte des Brackets bzw. des Volumenaufsatzes an. Üben Sie anschließend etwas Druck auf das Gehäuse aus, bis der Verschluss mit einem „Klick“ - Geräusch einrastet.



Das Gehäuse sollte fest und ohne Spiel auf dem Bracket sitzen.



Information: Wenden Sie zum Demontieren des Brackets die Gebrauchsanleitung in umgekehrter Reihenfolge an !

5 Benutzung der PIUR tUS Software

5.1 PIUR tUS Startbildschirm

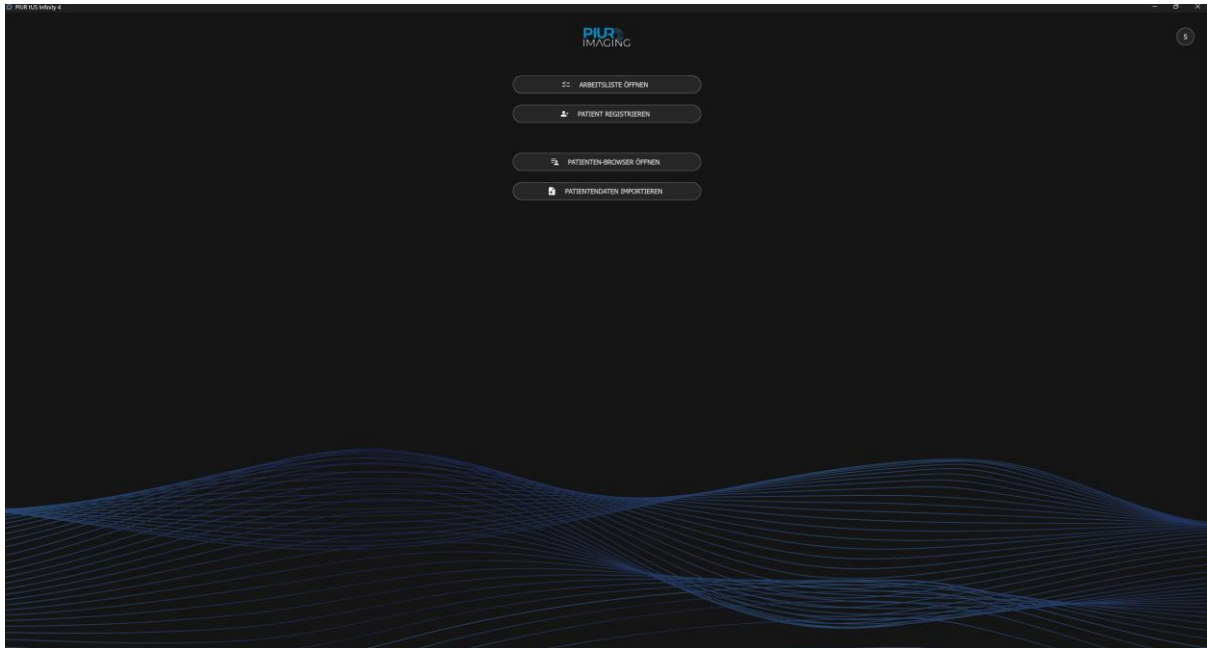


Abbildung 5: Piur tUS Startbildschirm

Erläuterung der Symbole und Funktionen:

„Patienten-Browser öffnen“

Öffnet die Patientendatenbank, in welcher sich die Akten von bereits angelegten Patienten befinden.

„Arbeitsliste öffnen“

Öffnet die Worklist, um die vom Worklist Server bereitgestellten Patienteninformationen einzufügen

„Patient registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Patientendaten importieren“

Zeigt Informationen über die Software Version und über den Hersteller

5.2 Benutzermenü

Klicke auf das Benutzersymbol in der rechten oberen Ecke.

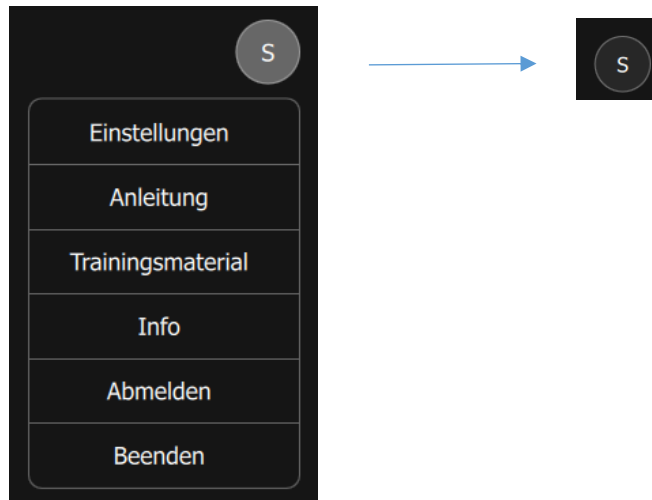


Abbildung 6: Benutzermenü

Erklärung der Symbole und Funktionen:

„Einstellungen“	Öffnet die Einstellungen, in denen "Benutzer Einstellungen", "Allgemein", "Infinity Box & Sensor", "PACS & Worklist" und "Lizenzen & Integration" geändert werden können.
„Anleitung“	Öffnet das digitale Benutzerhandbuch
„Training Videos“	Öffnet ein Fenster mit Link und einem QR-Code, der zu den Schulungsvideos auf der piur imaging Website weiterleitet.
„Info“	Öffnet ein Fenster mit aktuellen Informationen über die piur imaging GmbH, Software Version, Build Datum, Unterstützte Infinity Box Version, UDI und Zertifikate
„Abmelden“	Abmelden des Benutzers
„Beenden“	Software schließen

5.3 Neuen Patienten registrieren

- a) Klicke auf "Patient registrieren"

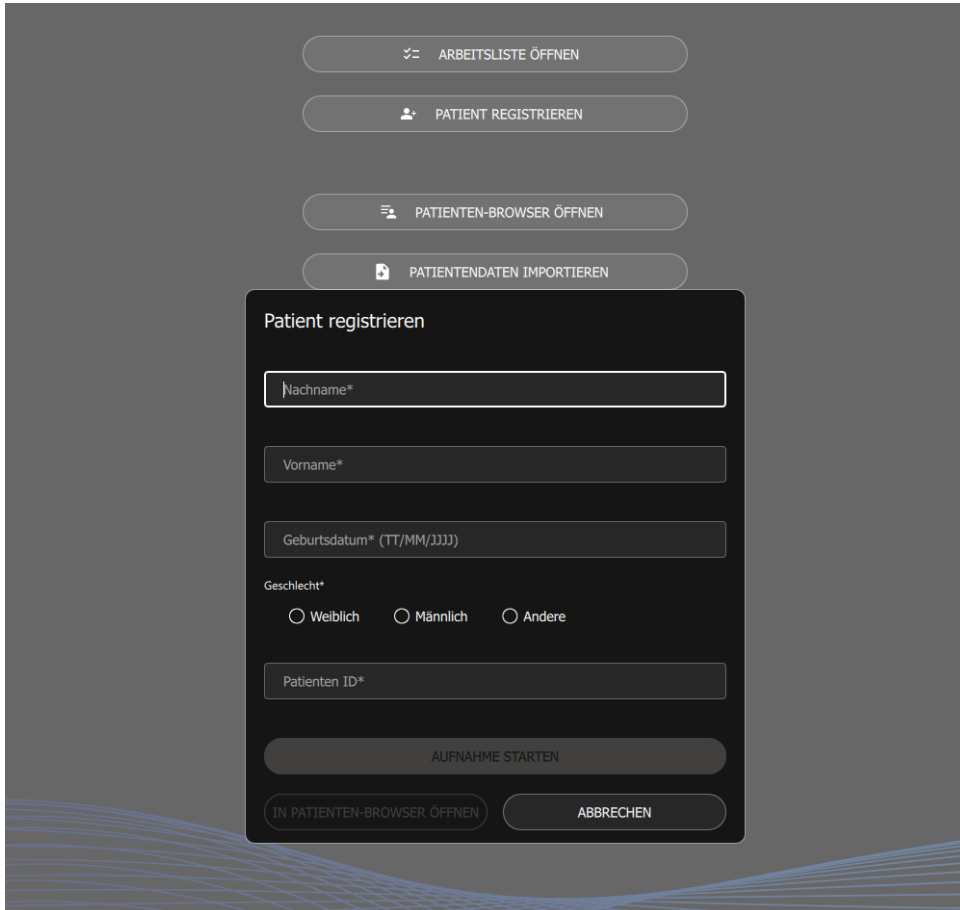


Abbildung 7: Benutzeroberfläche "Patient registrieren"

- b) Tragen Sie alle erforderlichen Daten in die vorgesehenen Felder ein, die mit * markiert sind.
 c) Bestätigen Sie die Eingaben mit der Schaltfläche "Aufnahme starten" oder "In Patienten-Browser öffnen".

„Abbrechen“

Bricht den Prozess ab, kein Patient wird in der Datenbank abgespeichert.

„Aufnahme starten“

Registriert den Patienten nach dem Ausfüllen aller Felder und schaltet in den "Aufnahmemodus"

„In Patienten-Browser öffnen“

Speichert den Patienten ab und öffnet automatisch den Patientenbrowser

5.4 Navigieren im Patienten-Browser

Im Startbildschirm, klicke auf „Patienten-Browser öffnen“

Im Patientenbrowser wird eine Liste der bisher erfassten Patienten angezeigt. Durch Anklicken eines Patienten öffnet sich eine weitere Liste mit den bisher durchgeführten Scans des ausgewählten Patienten. Die Freitextsuchfunktion und die Sortierfunktionen "Nachname" / "Vorname" / "Patienten-ID" / "Geburtsdatum" / "Zuletzt aufgerufen" / "Aktuellste Untersuchung" und "Status" können für eine vereinfachte Patientensuche genutzt werden. Scans, Screenshots als Vorschaubilder und Berichte werden unterhalb der zugehörigen Studie angezeigt.

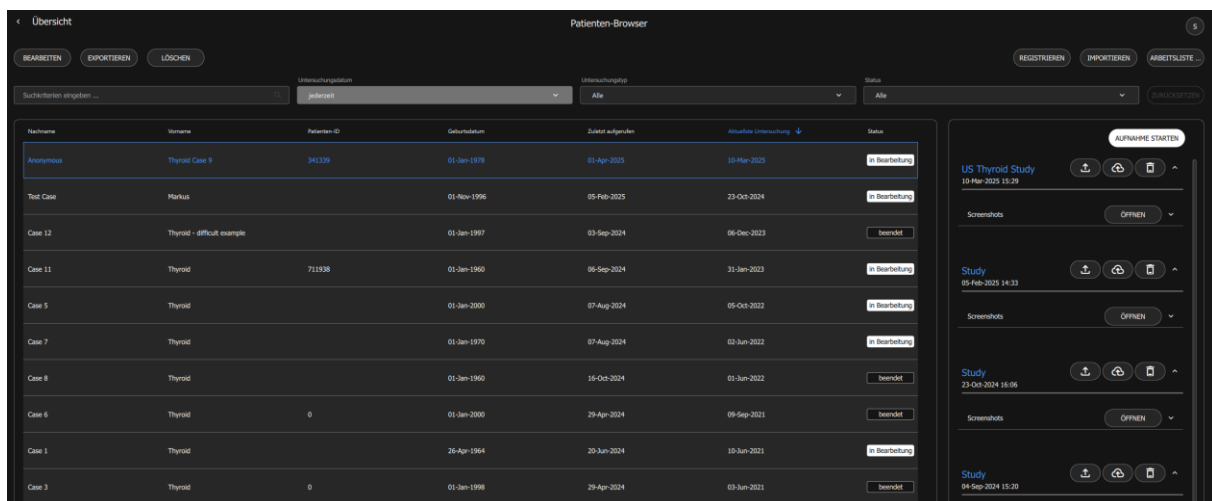


Abbildung 8: Benutzeroberfläche "Patienten-Browser"

„Bearbeiten“

Öffnet das Fenster für die Patientenregistrierung. Alle Patienteninformationen können hier bearbeitet und aktualisiert werden.

„Export“

Öffnet das "Export" Fenster für DICOM und PIUR Export. Es können einzelne Elemente des Patienten ausgewählt werden.

„Löschen“

Löscht alle ausgewählten Patienten (inkl. Scans, Screenshots, Report) nach Bestätigung.

„Registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Importieren“

Öffnet den Datei-Explorer zum Importieren von Patientendatensätzen aus seiner externen Quelle (externe Festplatte oder USB-Stick)



Information: Nutzen Sie die Funktion "Export", um regelmäßig Patientendaten auf einem externen Medium zu sichern

5.4.1 Patienten-Menü

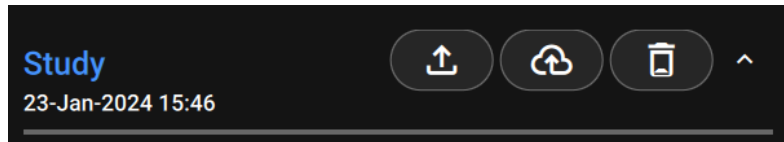







Abbildung 9: Optionen zum Bearbeiten und Löschen eines Scans

Name der Untersuchung	Doppelklick zum Ändern der Untersuchung
	Öffnet das "Export" Fenster für DICOM und PIUR Export
	Öffnet das „An PCAS senden“ Fenster.
	Löscht den ausgewählten Patient oder Scan / Screenshot / Report nach Bestätigung
	Scan/Bericht/Screenshot/Alle Daten eines Patient wurden ans PACS gesendet
„Aufnahme starten“	Wechselt zum Aufnahmemodus, um eine neue Aufnahme für den ausgewählten Patienten zu starten(Kapitel 5.5)
Aufnahme „Öffnen“	Öffnet die Aufnahme mit den erfassten Diagnosen und der Möglichkeit, die Analyse zu starten oder zu wiederholen (Kapitel 5.6)
Report „Öffnen“	Öffnet den Report im Vollbildschirmmodus. (Kapitel Error! Reference source not found.)
Screenshots „Öffnen“	Öffnet die Screenshots im Vollbildschirmmodus. (Kapitel 5.6.2.6)



Information: Wenn ein neuer Scan zu einem Patienten hinzugefügt oder ein bestehender Bericht aktualisiert wird, werden die entsprechenden Häkchen „An PACS gesendet“ im Patientenmenü entfernt. Dies betrifft sowohl die jeweiligen Unterabschnitte als auch das Häkchen auf Patientenebene, falls zuvor alle Patientendaten an PACS gesendet wurden. Die Häkchen bleiben so lange entfernt, bis die neuen Daten erneut an PACS gesendet wurden.

5.4.2 Export

Studien können entweder als DICOM- oder PIUR-Datei exportiert werden. Klicken Sie auf das Ordnersymbol , um den gewünschten Dateipfad zum Speichern der gesamten Studie auszuwählen. Optional können alle Dateien, Bilddaten (ohne Markierungen) oder nur Screenshots exportiert werden. Zusätzlich kann durch Klicken auf „Daten anonymisieren“ anonymisierte Daten für Studienzwecke exportiert werden (siehe Abbildung 10: Export Untersuchung als DICOM oder PIUR Datei).

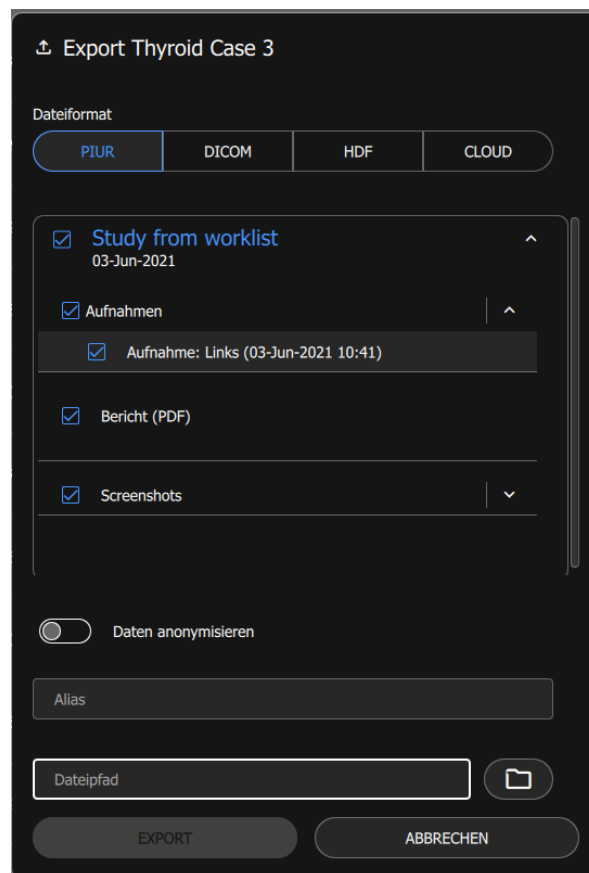


Abbildung 10: Export Untersuchung als DICOM oder PIUR Datei

Der DICOM-Bereich in den Benutzereinstellungen bietet Optionen zur Konfiguration der Exporteinstellungen.

DICOM-Komprimierung kann aktiviert werden, um die Dateigröße zu reduzieren und die Speicherung zu optimieren – dabei kann es jedoch zu einem Kompromiss in der Bildqualität kommen. Das Speicherlimit für Volumendaten kann im Bereich von 10 MB bis 2000 MB angepasst werden, um die Nutzung an die Systemressourcen anzupassen.

Innerhalb der „Export DICOM Volume“-Einstellungen stehen drei Formate zur Verfügung:

- MPR-Sequenzen: Diese Option kann aktiviert werden, zusätzlich kann eine gewünschte Schichtdicke angegeben werden. Nach dem Speichern dieser Einstellungen und dem Export einer Untersuchung als DICOM-Datei (wie zuvor beschrieben), werden zusätzliche Dateien erzeugt: sagittale und transversale MPRs. Wenn die Option „Coronale MPR exportieren“ aktiviert ist, wird auch eine coronale MPR-Datei hinzugefügt.
- Secondary Capture: Die Option „Secondary Capture“ speichert Ultraschallbilder als einzelne 2D-Bilder mit realen Koordinaten als zusätzliche DICOM-Daten.
- Beim Öffnen dieses Volumens in einem DICOM-Viewer kann das Volumen, sofern der Viewer das Auslesen der zusätzlichen räumlichen Informationen im Secondary-Capture-Format unterstützt, in 3D rekonstruiert und die multiplanare Rekonstruktion (MPR) angezeigt werden.
- US Volume: Dieses Format speichert den Ultraschall-Sweep als 3D-Datensatz, wobei die räumlichen Beziehungen zwischen den Bildframes erhalten bleiben. Es ermöglicht MPR, Volumenrendering sowie die Anwendung von Messwerkzeugen.

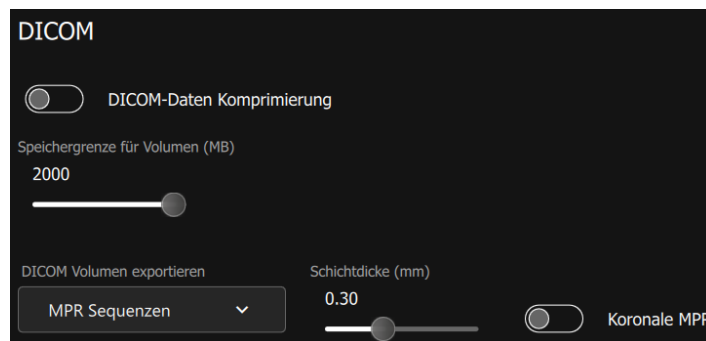


Abbildung 11: DICOM Format Optionen

5.4.3 PACS Oberfläche

Das PACS ist ein digitales System zur Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung von medizinischen Bildern und Daten. Die Bilddaten der Modalitäten werden an einen zentralen PACS-Server gesendet, dort gespeichert und wiederum an Diagnose-, Betrachtungs- und Nachbearbeitungsplätzen zur Verfügung gestellt. Die Zusammenführung der einzelnen Modalitäten erfolgt über das DICOM-Format. Die Daten können aus dem Patientenbrowser an das PACS gesendet werden.

5.5 Aufnahmeodus

Nach Eingabe eines neuen Patienten und Auswahl der Funktion "Aufnahme starten" im Patientenbrowser schaltet das PIUR tUS System automatisch in den Aufnahmeodus.

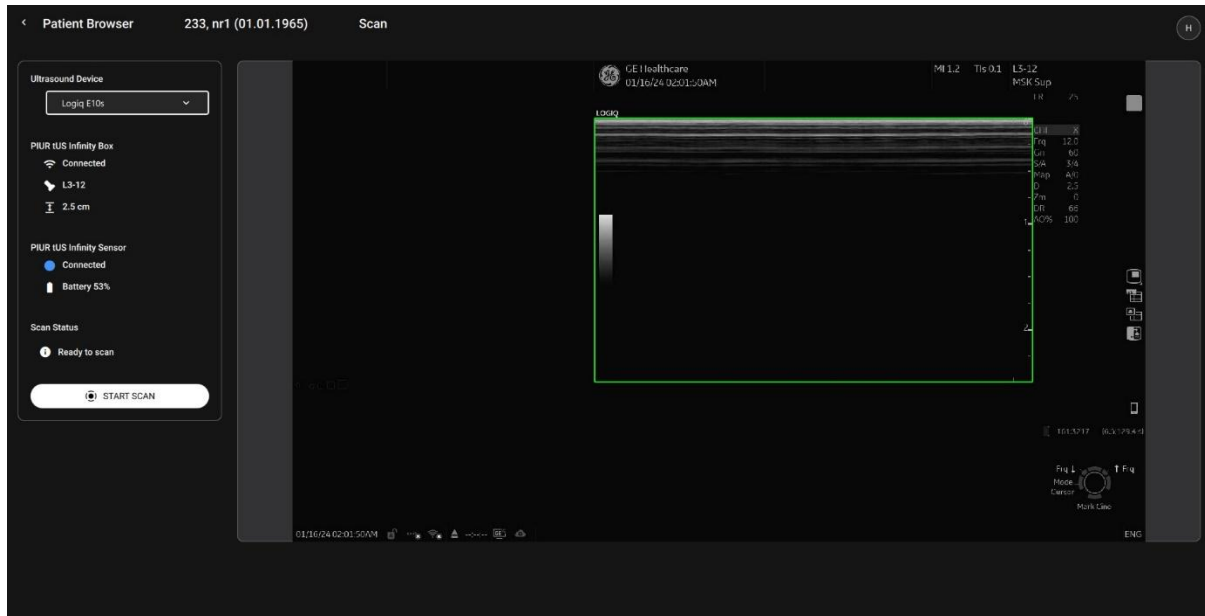


Abbildung 12: Aufnahmeodus

„Ultraschallgerät“

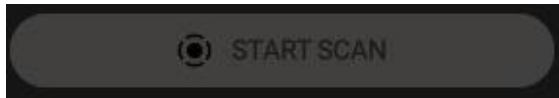
Wenn mehr als ein Ultraschallgerät mit dem PIUR tUS System konfiguriert ist, muss das aktuelle angeschlossene Ultraschallgerät manuell ausgewählt werden.

„PIUR tUS Infinity Box“

Zeigt den Status der Boxverbindung an. Wenn keine Box-Verbindung besteht, wird der Benutzer darüber informiert, dass er das Wifi am PC einschalten muss, um eine Verbindung zur PIUR tUS Infinity Box herzustellen. Wenn die Box verbunden ist und die richtige US-Gerätekonfiguration ausgewählt wurde, werden der verwendete Schwinger und die richtige Tiefe angezeigt.

„PIUR tUS Infinity Sensor“

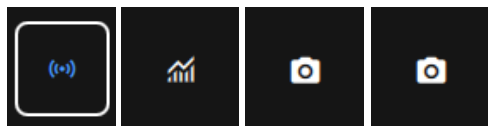
Zeigt den Status der Sensorverbindung an. Besteht keine Verbindung, wird der Benutzer darüber informiert, den Sensor einzuschalten oder zu laden. Wenn der Sensor verbunden ist, wird "Verbunden" mit einem blauen Punkt angezeigt. Darunter wird der Batteriestand des Sensors angezeigt.



Wenn der Aufnahme Status "Nicht bereit zum Aufnehmen". Die Aufnahme kann nicht gestartet werden.



Wenn der Aufnahme Status "Bereit zum Aufnehmen" lautet, ist die Schaltfläche "Start Aufnahme" aktiv. Eine Aufnahme kann gestartet werden. Nach dem Start wird anstelle der Schaltfläche "Start" eine Schaltfläche "Stopp" angezeigt. Beginnen Sie mit der Bewegung der Sonde, nachdem Sie die akustische Rückmeldung gehört haben. Nach der Aufnahme schaltet das System die Benutzeroberfläche "Post-Aufnahme Modus" um.



Seitenleiste:

Wenn sich der Benutzer im Akquisitionsbildschirm befindet, sind in der Seitenleiste nur drei weitere Schaltflächen verfügbar:

- Wechsel in den Review-Modus
- Aufnahme von 2D-Screenshots
- Scan beenden



Information: Es ist möglich, den Suchlauf mit der optional mitgelieferten Fernbedienung zu starten und zu stoppen. Die Aufnahme kann durch Drücken der "Rechtspfeil"-Taste der Fernbedienung gestartet und gestoppt werden.

Wichtig: Die Bedienung der mitgelieferten Fernbedienung darf nur durch den behandelnden Arzt / Personal, nicht aber durch den Patienten erfolgen.

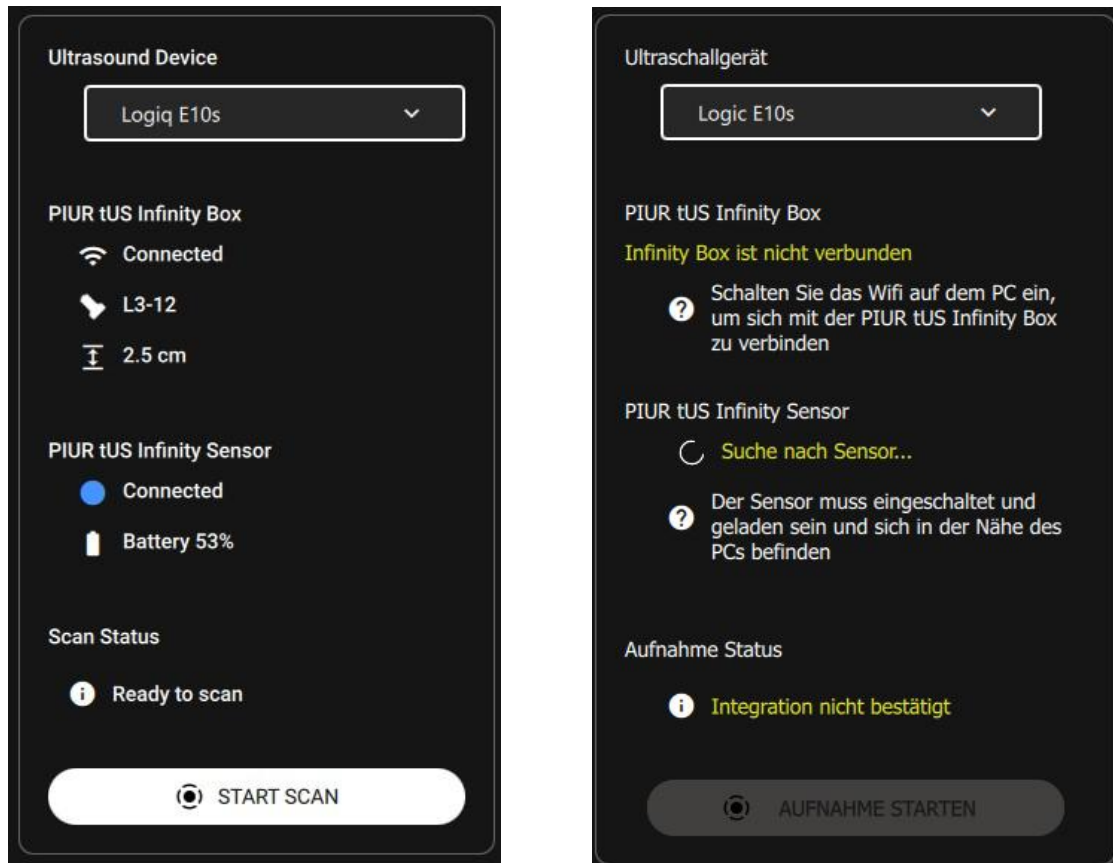


Sicherheitshinweis: Fehlerhafte Erkennung von Parametern. In seltenen Fällen kann ein Systemparameter fälschlicherweise erkannt werden. In diesem Fall leuchtet das Symbol für die automatische Erkennung weiterhin grün.

- Um Fehler im Datensatz zu vermeiden, müssen die von der automatischen Erkennung erkannten Parameter von **jeder** Erfassung visuell überprüft werden.

5.5.1 Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus

Eine Reihe von optischen und akustischen Warnsignalen im Aufnahmemodus zeigen Anwendungsfehler während der Aufnahme an, um eine ideale Handhabung und eine optimale Aufnahmequalität zu gewährleisten. Die folgende Tabelle gibt Auskunft über die auftretenden Warnsignale:



Start/Stop Piepton

Screenshot Ton

Warn Piepton

Beim Starten und Stoppen einer Aufnahme ertönt ein signifikanter Zweiton-Piepton

Tritt auf, wenn ein Screenshot des Aufnahmebildschirm gemacht wird

Tritt auf, wenn Sensor und / oder Box nicht angeschlossen sind oder das falsche US-Gerät ausgewählt wurde.



Information: Vergewissern Sie sich, dass der Ton des Computers eingeschaltet ist und die Lautstärke hoch genug ist, um alle Warnsignale deutlich zu hören.

5.5.2 "Post-Aufnahme" Mode

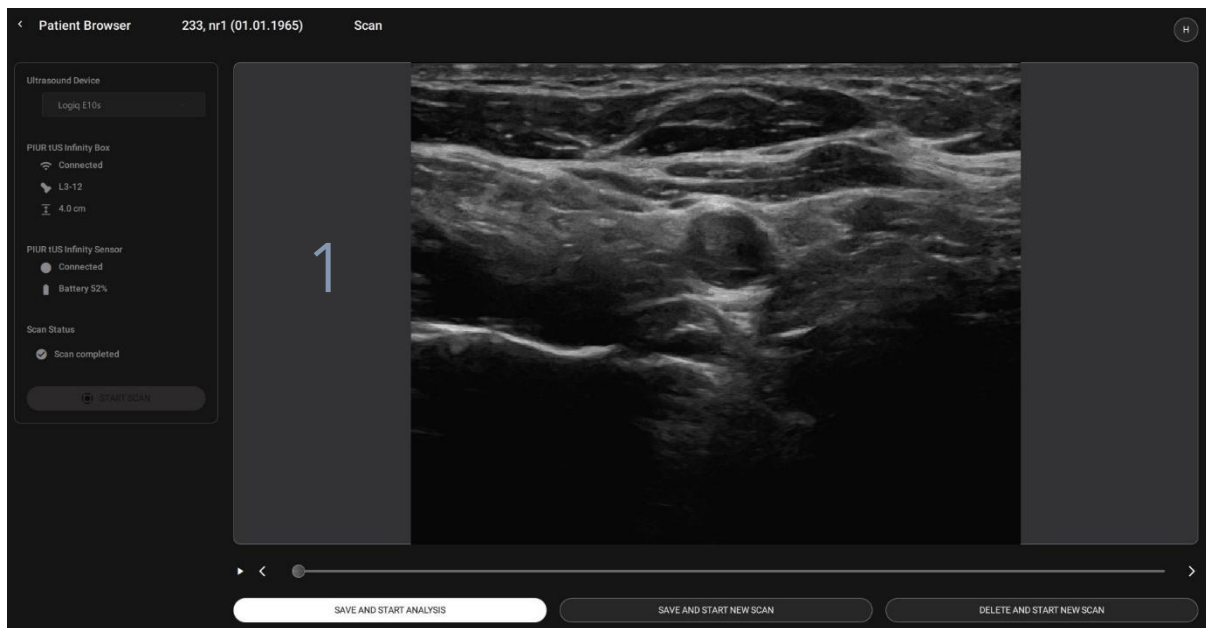


Abbildung 13: "Post Aufnahme" Ansicht

1

Transversal Bildanzeige der Aufnahme. Mit dem MPR-Schieberegler können Sie durch die transversalen Ebenen der Aufnahme blättern.

„Speichern und Analyse starten“

Speichert und öffnet die Aufnahme (5.6.2.4).

„Speichern und Aufnahme starten“

Speichert die Aufnahme und öffnet den Aufnahmemodus, um eine weitere Aufnahme zu starten.

„Löschen und Aufnahme starten“

Löscht die Aufnahme und öffnet den Aufnahmemodus, um eine weitere Aufnahme zu starten.

„Arbeitsliste öffnen“

Öffnet die Arbeitsliste-Oberfläche, um die vom Arbeitsliste-Server bereitgestellten Patientendaten einzufügen

5.6 Analysemodus

5.6.1 Anzeige- und Bedienungsfläche im Analysemodus

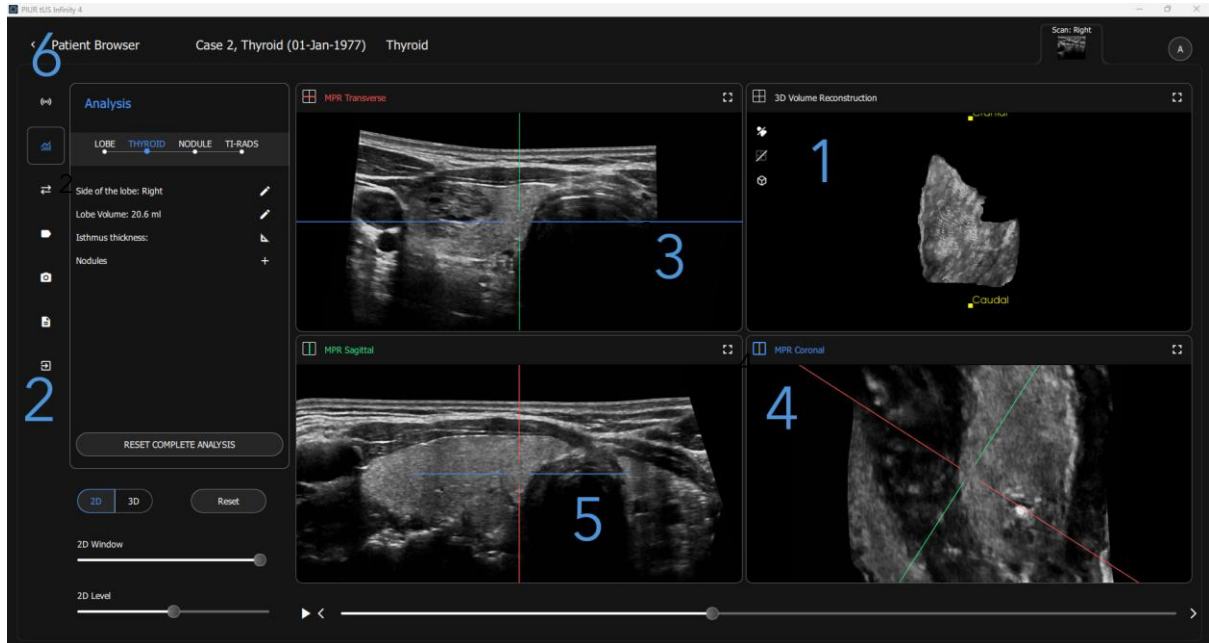


Abbildung 14: Bedienungsfläche im Analysemodus

1

3D-Rekonstruktion: Stellt das rekonstruierte Ultraschallvolumen als 3D-Rekonstruktion dar. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt, um das Volumen zu drehen. Mit gedrückter rechter Maustaste oder mittlerer Maustaste kann das Volumen verschoben werden. Der Zoomfaktor kann mit dem Mausrad eingestellt werden. Die Schnittebenen (3, 4, 5) werden in der 3D-Rekonstruktion als Kästen dargestellt, die in der Symbolleiste ein- und ausgeblendet werden können. (Kapitel 5.6.2.2).

2

Werkzeugauswahl: Bietet verschiedene Werkzeuge für Analysen, Anmerkungen, Screenshots und Reports

3

Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Transversalebene: Transversaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und blau = koronale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinien kann die jeweilige Ebene gedreht werden.

4 Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Koronalebene: Frontalschnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und rot = transversale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene gedreht werden.






5 Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Sagittalebene: Sagittalschnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und blau = koronale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene gedreht werden.

Relevant für alle 2D Ansichten:

Klicken Sie mit der linken Maustaste in den inneren Teil der MPR-Linie	Verschiebt beide Ebenenlinien. Der Fokus bleibt auf derselben Stelle im Bild.
Linksklick in den äußeren Teil der MPR-Linie	Dreht die jeweilige Ebenenlinie. Der Fokus bleibt auf der gleichen Stelle im Bild.
Linker Doppelklick (in einer 2D-Ansicht)	Legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf den Punkt.
Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht) oder scrollen Sie mit dem Mausrad	Scrollen durch die Slices der jeweiligen 2D-Ansicht.
Halten Sie die rechte Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich überall nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht)	Zoomen in allen drei 2D-Ansichten.
SHIFT + Linksklick an beliebiger Stelle (in einer 2D-Ansicht):	Bewegt das Bild
STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall nach oben und unten bewegen (in einer 2D-Ansicht)	Nach oben: erhöht die Fensterhöhe Nach unten: Verringert die Fensterhöhe
STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall nach links und rechts bewegen (in einer 2D-Ansicht)	Rechts: Pegelwert erhöhen Links: Pegelwert verringern
STRG + Linksklick halten und gleichzeitig nach oben/unten und links/rechts bewegen	Kombination von Fenster- und Pegelwert vergrößern/verkleinern




5.6.2 Überblick der Funktionen im Analysemodus

5.6.2.1 Werkzeugauswahl





	Analyse von Lappen und Knoten (Kapitel 5.6.2.5)
	Anmerkungen + Messungen (Kapitel 5.6.2.5)
	2D- und 3D-Screenshots erstellen (Kapitel 5.6.2.6)
	Report erstellen, aktualisieren und einsehen (Kapitel Error! Reference source not found.)
	Schließen des Patienten. Springen Sie zurück zum Patienten-Browser. Wenn die automatische Berichtserstellung und/oder das automatische Senden an PACs aktiviert ist: Wenn Sie die Taste drücken, werden alle neuen Änderungen im Überprüfungsbildschirm seit dem letzten Senden gesendet. Wenn kein automatisches Senden/Speichern eingeschaltet ist, dient diese Taste nur als Rücksprungtaste zum Patientenbrowser.

5.6.2.2 MPR Ansicht

Die 2D- und 3D-Ansicht wird durch (Hover-Symbol) gesteuert.

Symbol	Funktion	Beschreibung
	Zoom	3D: Rein- und Rauszoomen 2D: Rein- und Rauszoomen in allen 2D Ansichten
	Rotieren	Rotiert die MPR Linien
	Bewegen	Bewegt die MPR Linien

Die 3D Ansicht-Werkzeuge:

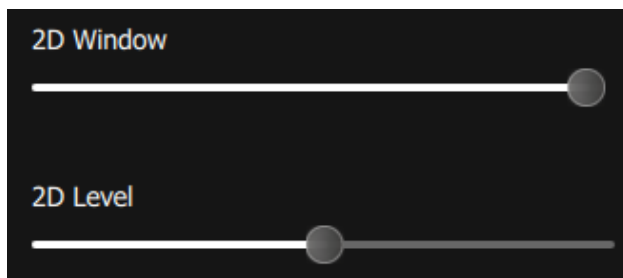
Symbol	Funktion
	3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht sichtbar.
	3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht nicht sichtbar.
	MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht sichtbar.
	MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht nicht sichtbar.

MPR Schieber:

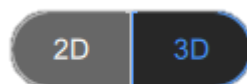


Der Schieberegler bewegt sich entlang der Ausrichtung der transversalen MPR-Ebene. Der Balken kann mit dem Schieberegler verschoben werden. Oder eine Wiedergabe kann mit der Schaltfläche gestartet/angehalten werden. Die Pfeile links und rechts können auch zum Verschieben einzelner Schichten verwendet werden.

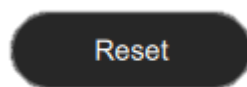
5.6.2.3 Fenster- und Level-Einstellungen



Die Helligkeit und der Kontrast können mit dem Schieberegler verändert werden. Schaltet auf 3D um, wenn ausgewählt



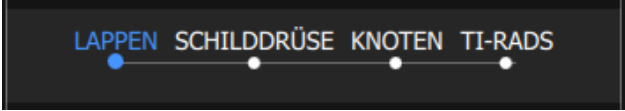
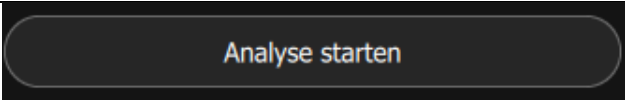
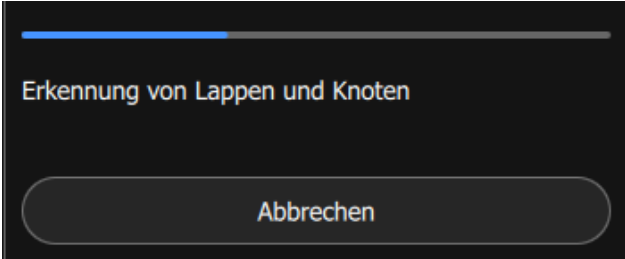
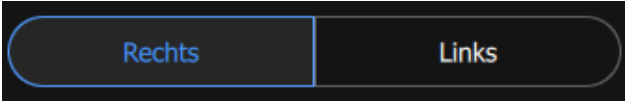


Wählen Sie zwischen 2D und 3D, um auf den 2D-MPR oder die 3D-Ansicht anzuwenden.

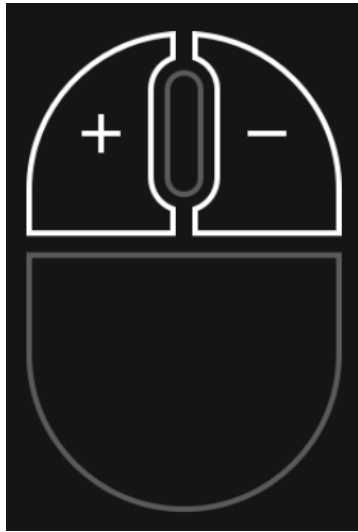


Setzen Sie die Ausrichtung von MPR und 3D auf die Standardwerte zurück. Setzen Sie die Helligkeit des Bildes für 2D und 3D zurück.

5.6.2.4 Bild-Analyse

Thyroid App

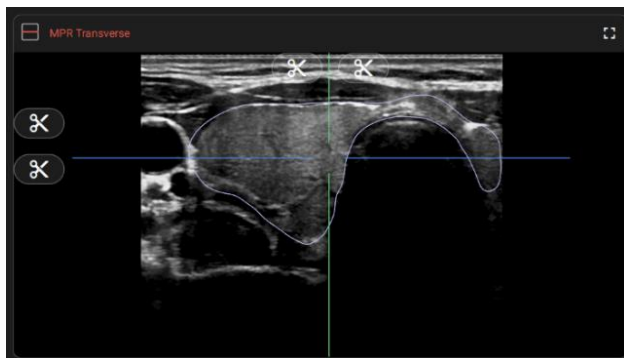
	<p>Menu Wizard</p>
	<p>Drücken Sie "Analyse starten", um die Vorhersage des KI-Netzwerks auszulösen.</p>
	<p>Der Fortschrittsbalken zeigt den Verlauf des Vorgangs an. Es gibt auch die Möglichkeit, den Vorgang abzubrechen.</p>
	<p>Wählen Sie die Seite entsprechend der analysierten Aufnahme. Automatische Seitenauswahl. Die Seite kann durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche geändert werden.</p>
	<p>Das automatische Keulenvolumen wird angezeigt. Es gibt nun die Optionen "Korrekturwerkzeug", "Schneidewerkzeug", "manuelles Messwerkzeug"</p>
	<p>Werkzeug zur manuellen Korrektur der Lappensegmentierung.</p>



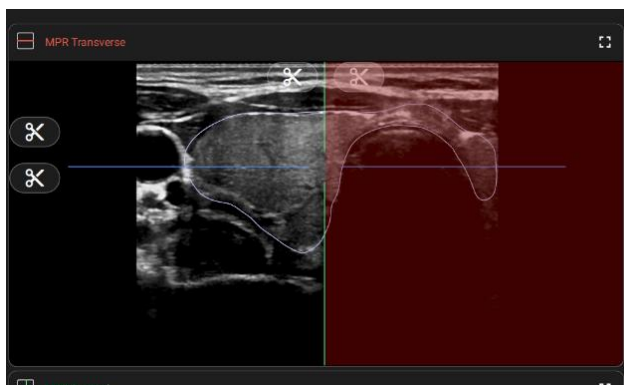
Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er die linke und rechte Maustaste wie im Bild markiert anklickt. "-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen werden sollen. Klicken Sie auf die Schaltfläche "+" und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die in die Volumensegmentierung einbezogen werden sollen.



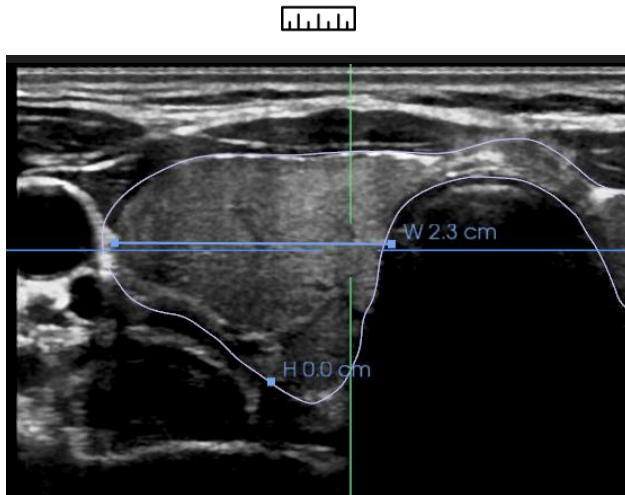
Drücken Sie das Scherensymbol, um Teile des Lappenvolumens auszuschneiden



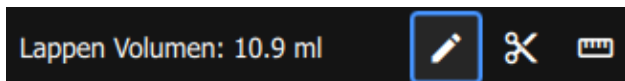
Entlang der Ebenen werden Schneidesymbole angezeigt



Wenn Sie mit der Maus über das Symbol fahren, wird eine Vorschau des auszuschneidenden Bereichs angezeigt



Manuelles 3-Linien-Messwerkzeug (Breite, Höhe und Länge). Platzieren Sie den Anfangs- und Endpunkt jeder Linie durch Klicken in der 2D-Ansicht. Während der Messung wird der jeweilige Buchstabe neben dem Cursor angezeigt.



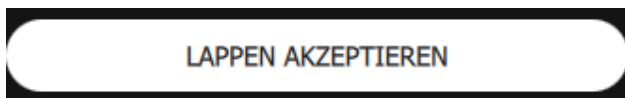
Das Lappenvolumen wird an das manuell gemessene Volumen angepasst

„Rückgängig“

Springt einen Schritt zurück, der im jeweiligen Werkzeug ausgeführt wurde.

„Zurücksetzen“

Setzt alle Schritte zurück, die in dem jeweiligen Werkzeug durchgeführt wurden.



Akzeptiert und speichert den Lappen einschließlich aller Bearbeitungsschritte, um mit der Analyse fortzufahren.

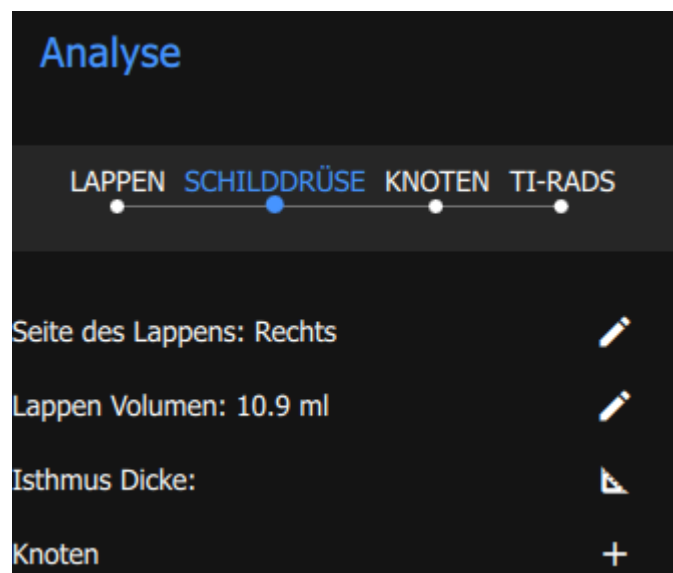


Abbildung 15: Analysemodus



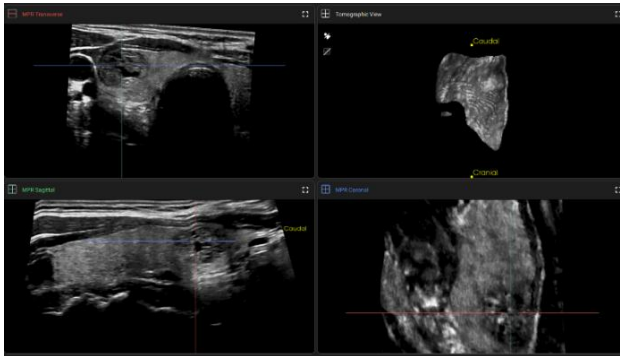
Seite / Volumen des Lappens
modifizieren



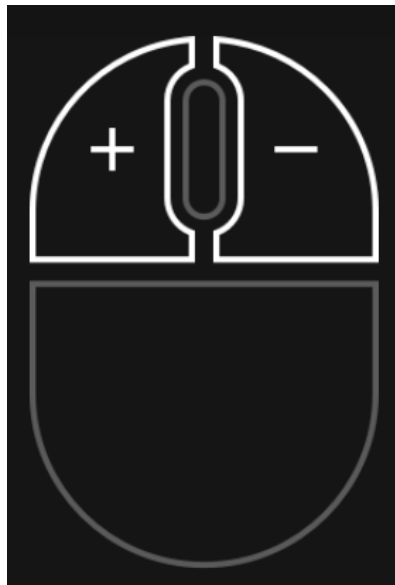
Erstellen Sie eine 2-Punkt-
Linienmessung im MPR, um die
Isthmus Dicke zu messen



Fügen Sie der Analyse einen
Knoten hinzu, indem Sie auf das
Pluszeichen klicken.



Bewegen Sie die MPRs in die
Mitte des anvisierten Knoten.
Klicken Sie in die Mitte. Der
erkannte Knoten wird in der
MPR- und 3D-Ansicht angezeigt.
Dies führt automatisch zum
Werkzeug für die manuelle
Segmentierungskorrektur des
Knotens.




Werkzeug zur manuellen
Korrektur der
Knotensegmentierung.
Hier kann der Benutzer die
automatische Segmentierung
manuell anpassen, indem er die
linke und rechte Maustaste wie
im Bild markiert anklickt.
"- " Klicken Sie auf diese
Schaltfläche und halten Sie sie
gedrückt, während Sie über die
Teile der Segmentierung fahren,
die von der
Volumensegmentierung
ausgeschlossen werden sollen
Klicken Sie auf diese Schaltfläche
und halten Sie sie gedrückt,
während Sie über die Teile der
Segmentierung fahren, die in die
Volumensegmentierung
einbezogen werden sollen.



Volumen des Knotens anpassen





Manuelle 3-Linien-
Messwerkzeug (Breite, Höhe und
Länge), wie bereits beschrieben
für den Lappen – in diesem Fall
für den Knoten



	<p>Verwerfen der initialen Knotensegmentierung, wenn automatische Erkennung fehlschlägt</p>
<p>„Zurücksetzen Rückgängig“</p>	<p>Klicken Sie auf Rückgängig, um bei der Knotenanpassung einen Schritt zurück zu gehen. Mit Zurücksetzen kehren Sie zur Ausgangsansicht zurück.</p>
<p>„Knoten akzeptieren“</p>	<p>Akzeptiert die Objekterkennung.</p>
<p>„Knoten verwerfen“</p> <div data-bbox="231 761 925 1736" style="background-color: #333; color: #eee; padding: 10px;"> <p>Zusammensetzung (2) Solide oder fast vollständig solide</p> <p>Echogenität (2) Hypoechogen</p> <p>Form (0) Wider-than-tall</p> <p>Ränder (0) Unschärf</p> <p>ACR TI-RADS Echogene Herde <input checked="" type="checkbox"/> (0) Keine oder große Kometschweifartefakte <input type="checkbox"/> (1) Makrokalzifizierungen <input type="checkbox"/> (2) periphere Kalzifizierungen <input type="checkbox"/> (3) punktförmige echogene Foci</p> </div>	<p>Objekt wird verworfen. Die Software schlägt vor:</p> <p>Zusammensetzung (0) Zystisch oder fast vollständig zystisch (0) Schwammartig (1) Gemischt zystisch und fest (2) Fest oder fast vollständig fest</p> <p>Echogenität (0) Echoarm (1) hyperechoisch oder isoechoisch c (2) Hypoechoisch (3) Sehr hypoechoisch</p> <p>Form (0) Breiter-als-groß (3) Höher-als-breit</p> <p>Rand (0) Undeutlich (0) Glatt (2) gelappt oder unregelmäßig (3) Ausdehnung außerhalb der Schilddrüse</p> <p>ACR TI-RADS Echogene Herde (0) Keine oder große Kometschweif-Artefakte (1) Makroverkalkungen (2) Periphere Verkalkungen (3) Punktierte echogene Herde</p>
<p>„Akzeptieren“</p>	<p>Akzeptieren Sie nach Überprüfung und eventueller Anpassung die Auswahl. Übernimmt die ausgewählten ACR-TIRADs-Punkte und die berechnete TIRADs-Stufe.</p>

„Überspringen“



Überspringt die ACR-TIRADS-Bewertung und zeigt nur das Knotenvolumen an.

Nodule 1  

Volume: 2.7 ml
 Max. diameter: 2.6 cm
 Cystic volume: 0.6 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points)
 FNA recommended

Nodule 1  

Volume: 2.4 ml
 Max. diameter: 2.4 cm
 Cystic volume: 0.5 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points)
 Follow up recommended

Nodule 1  

Volume: 2.5 ml
 Max. diameter: 2.5 cm
 Cystic volume: 0.5 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points)
 No FNA, no follow up recommended

Überblick über den Knoten einschließlich

- Volumen
- Maximaler Durchmesser
- Zystisches Volumen
- ACR TI-RADS Stufe
- FNA / Empfehlung zur Nachuntersuchung

Es gibt drei Empfehlungen für Knoten:

1. FNA empfohlen
2. Nachuntersuchung empfohlen
3. Keine FNA, keine Nachuntersuchung empfohlen. Löschen oder Bearbeiten des angezeigten Knotens

Mit dem Pfeil kann zwischen mehreren Knoten gewechselt werden

In den Benutzereinstellungen, ist es möglich folgende Optionen zu aktivieren:

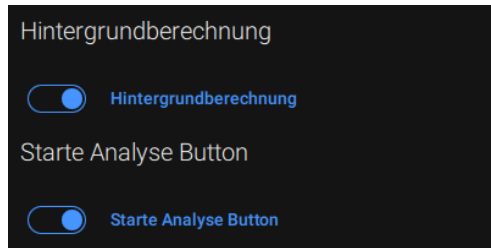
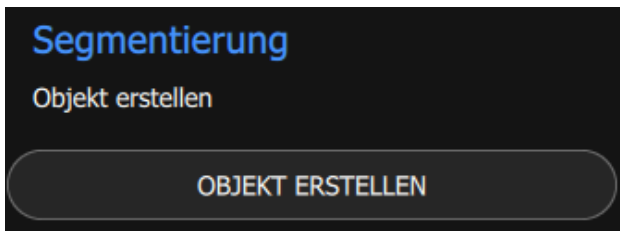


Abbildung 16: Analyseoptimierung in den Benutzereinstellungen

Die folgende Tabelle beschreibt jede Option im Detail:

<p>„Hintergrundberechnung“</p>	<p>Das System startet die Analyse aller noch nicht analysierten Scans der letzten drei Wochen, wenn das System nicht aktiv bedient wird.</p>
<p>„Starte Analyse Button“</p>	<p>Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird die Schaltfläche „Analyse starten“ im Review-Modus entfernt und die Analyse beginnt automatisch.</p>



Drücken Sie „Objekt erstellen“, um mit der Segmentierung zu beginnen. Weitere Details zum Segmentierungsprozess finden Sie in der Beschreibung des „Tools zur manuellen Korrektur der Knotensegmentierung“ im Abschnitt zur Thyroid-App.

„Zurücksetzen || Rückgängig“

Klicken Sie auf „Rückgängig“, um einen Schritt in der Objektanpassung zurückzugehen.

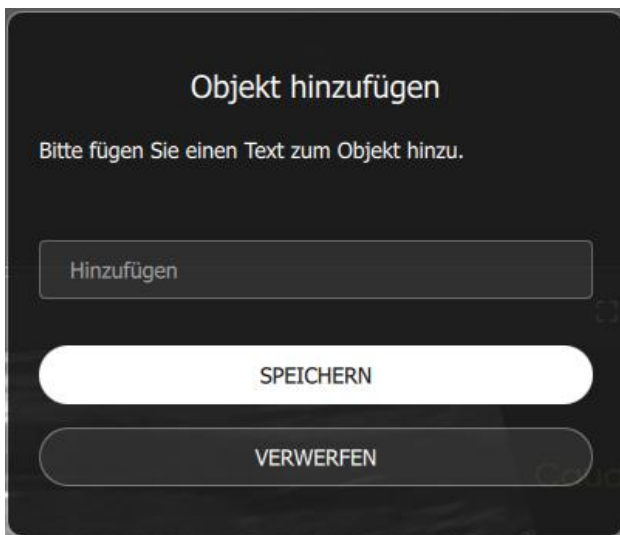
„Zurücksetzen“ stellt die ursprüngliche Ansicht wieder her.

„Objekt akzeptieren“

Bestätigt die Objektsegmentierung und wechselt zum ACR-TIRADS-Menü.

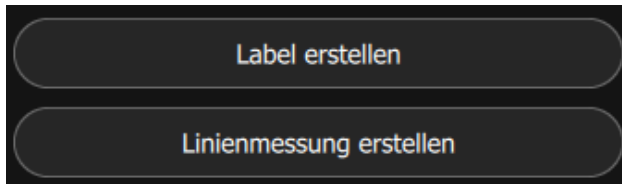
„Objekt verwerfen“

Objekt wird verworfen und das Knoten-Menü wird geschlossen.



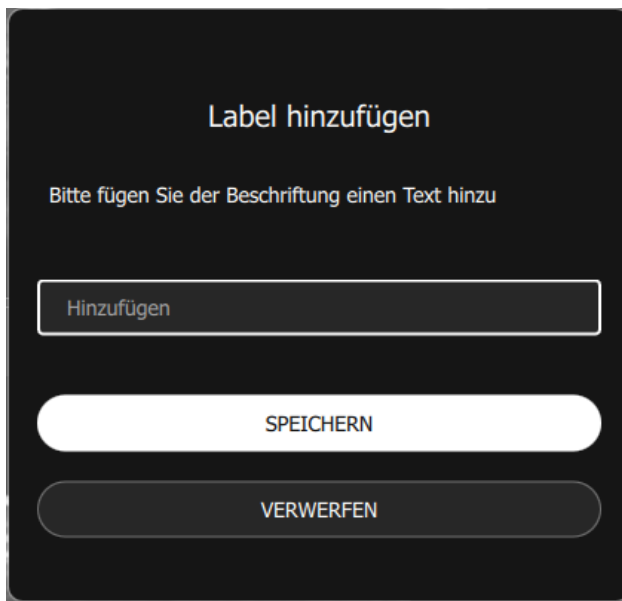
Objektnamen ändern, verwerfen oder speichern.

5.6.2.5 Beschriftungen



Wählen zwischen Label- und Linienmessungen

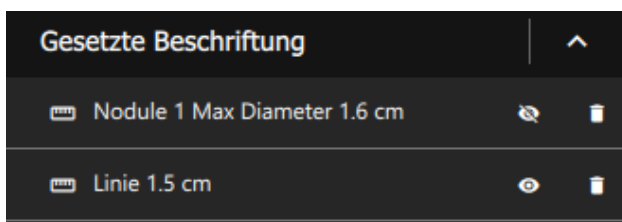
„Label erstellen“



Zielen Sie auf den Marker in den MPR-Ebenen. Name des Labels ändern, verwerfen oder speichern

„Linienmessung erstellen“

Zielen Sie auf den ersten Messpunkt in der MPR-Ebene. Klicken Sie auf den zweiten Punkt, um die Messung zu beenden. Der Messwert wird neben der Messlinie angezeigt



Die gesetzte Beschriftungen werden aufgelistet. Auswählen der Beschriftungen durch das Kontrollkästchen



Ausgewählte Beschriftungen deaktivieren / aktivieren



Ausgewählte Beschriftungen löschen

Beschriftungen können in der transversalen, sagittalen und frontalen MPR-Ebene erstellt werden. Ein gelber Punkt in der 3D-Darstellung markiert die aktuelle Position Ihres Mauszeigers innerhalb des

3D-Volumens. Ebenso werden die Punkte, die Sie in den MPR-Ebenen setzen, in Echtzeit in der 3D-Darstellung angezeigt.

Es ist möglich, Beschriftungen über mehrere Ebenen hinweg zu zeichnen. Während der Erstellung können die MPR-Ebenen zu diesem Zweck mit dem Mausrad oder der Bildlaufleiste umgeschaltet werden. Darüber hinaus können in allen drei MPR-Ebenen Punkte gesetzt werden.

Es ist möglich, die drei MPR-Bilder während des Erstellungsprozesses der Beschriftungen zu verschieben, ohne ihn zu beenden.

5.6.2.6 Screenshot Menü

„2D Screenshot“	2D Screenshot wird erstellt und kann gespeichert oder verworfen werden.
„3D Screenshot“	3D Screenshot wird erstellt und kann gespeichert oder verworfen werden.
<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Aktivieren / deaktivieren aller Checkboxes
	Ausgewählte Screenshots löschen

5.6.2.7 Berichtmenü

Im Dialog „Bericht aktualisieren“ stehen folgende Optionen zur Verfügung:

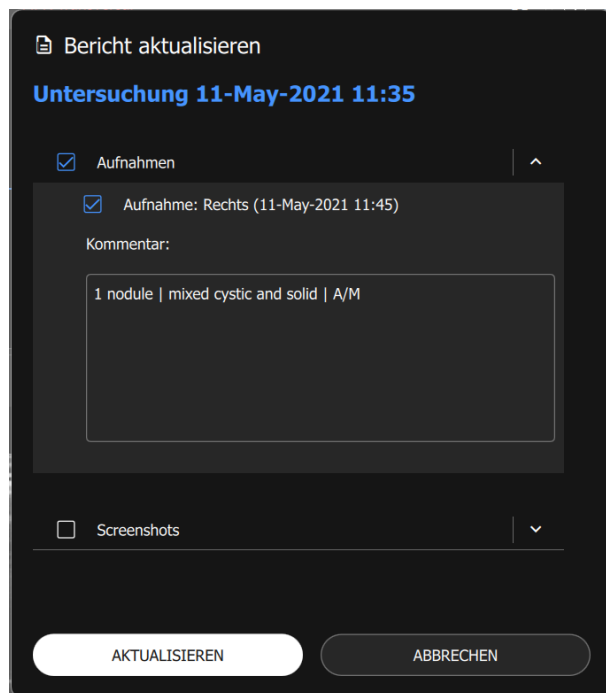
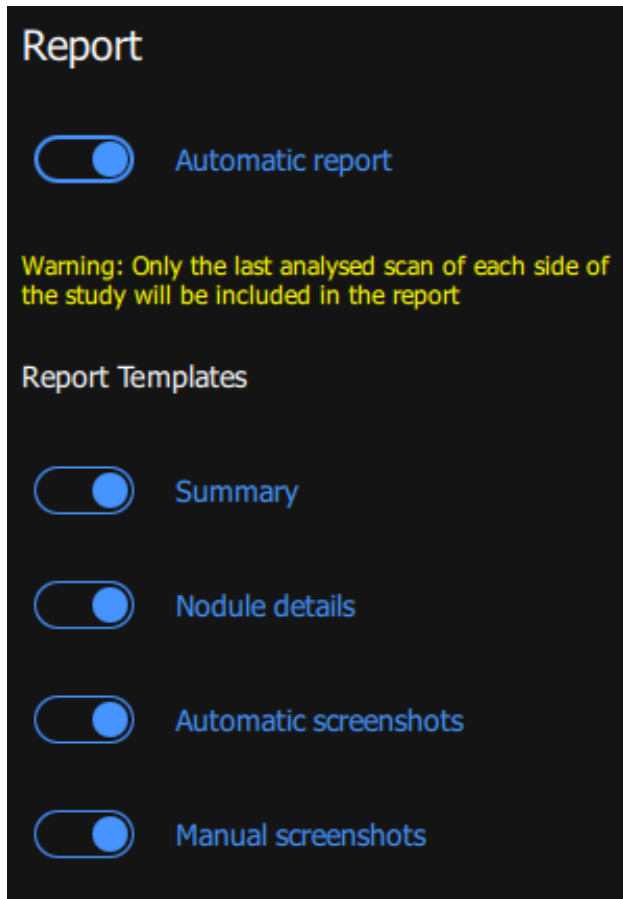


Abbildung 17: Dialog „Report aktualisieren“

<p>„Report generieren“</p>	<p>Öffnet ein Pop-Up-Fenster, um den Inhalt des Reports auszuwählen. Max 1 rechte und 1 linke Aufnahme kann dem Bericht hinzugefügt werden.</p>
<p>„Report aktualisieren“</p>	<p>Öffnet ein Pop-Up-Fenster, um den Inhalt des Reports zu aktualisieren und speichert alle Änderungen</p>
<p>„Abbrechen“</p>	<p>Beendet den Vorgang ohne Speicherung</p>



In den Einstellungen kann die automatische Reporterstellung aktiviert werden. Nur die zuletzt durchgeführte Aufnahme jeder Seite (links und rechts) der Untersuchung wird in den Report aufgenommen. Jede Änderung in der Analyse wird automatisch im Bericht gespeichert, wenn Sie auf "Knoten übernehmen" / "Lappen übernehmen" / "Übernehmen" klicken.



Information: the Thyroid report is study-based and accessible from the Patient Browser, whilst the General Imaging report is scan-based and can only be reviewed in the Report Menu.

5.7 Telehealth Applikation

Die Telehealth-Anwendung basiert auf der PIUR tUS Infinity Software und trennt sowohl zeitlich als auch räumlich die Ultraschallaufnahme (in der Acquisition Station) von der Analyse und Überprüfung der aufgenommenen Daten (in der Review Station).

Der Benutzer, der die Aufnahme durchführt, kann ein anderer sein als der Benutzer, der die Überprüfung vornimmt, und beide Benutzer können sich an unterschiedlichen Orten befinden - auch weit voneinander entfernt. Die einzige Voraussetzung ist, dass die Workstations, auf denen die Acquisition Station und die Review Station laufen, mit demselben PACS-Server (entweder On-Premises oder Cloud-PACS) verbunden sind.

5.7.1 Acquisition Station

Die Aktivierung erfolgt durch das Ausführen der Software mit einer speziellen, dedizierten Lizenz.

Der Benutzer kann eine Aufnahme wie in der normalen Software durchführen; anschließend werden die Ultraschall-Sweeps im DICOM-Format zusammen mit allen notwendigen Informationen für die Rekonstruktion des Ultraschallvolumens, die als private Tags in die DICOM-Datei eingefügt werden, an den PACS-Server gesendet.

Die Daten können entweder automatisch oder manuell an das PACS übertragen werden.

In der Acquisition Station werden die Ultraschall-Sweeps nicht zusammengesetzt und können nicht überprüft werden.

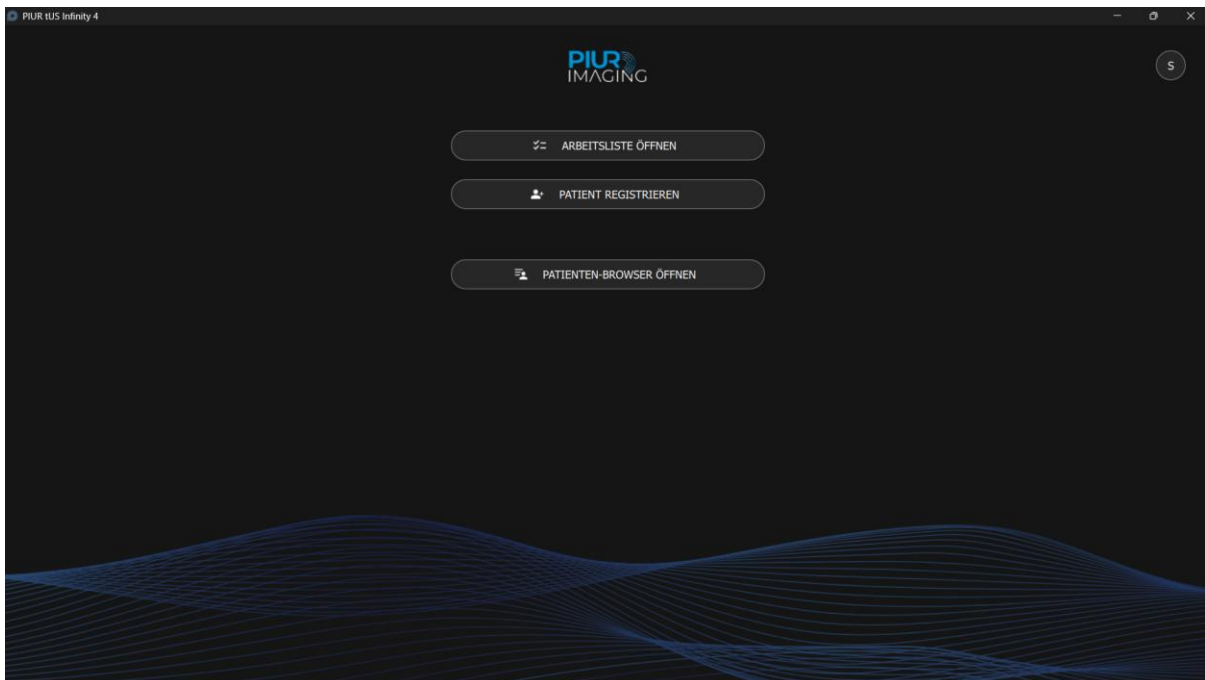


Abbildung 18: Start-Bildschirm

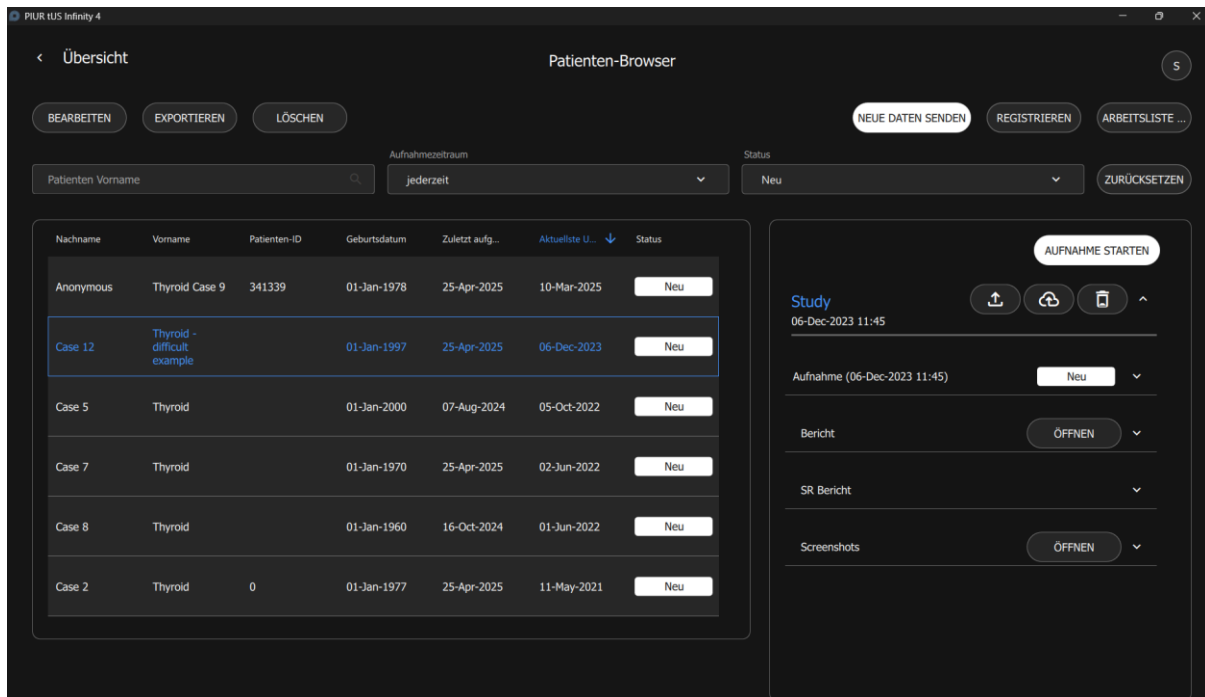
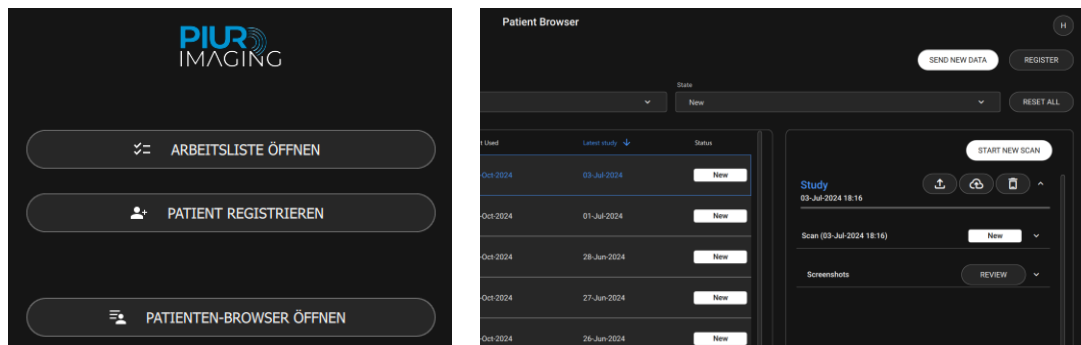


Abbildung 19: Acquisition Station – Patientenbrowser

Die Acquisition Station ist ausschließlich für die Scan-Erfassung und die Datenübertragung an das PACS vorgesehen. In der Acquisition Station stehen nur die in Abschnitt 5 beschriebenen Funktionen Worklist öffnen, Patienten registrieren und Patientenbrowser öffnen zur Verfügung. Im Patientenbrowser zeigt ein Label neben jedem Scan dessen Status an: entweder Neu oder Gesendet (an das PACS übertragen).



„Neue Daten senden“

Sendet neu aufgenommene Bilder ans PACS.

Einzelne Daten können über die übliche Schaltfläche „An PACS senden“ übertragen werden

Weitere Details finden Sie in Abschnitt 5.4.1 „Patientenmenü“.

5.7.2 Analyse Station

Die Aktivierung erfolgt durch das Ausführen der Software mit einer speziellen, dedizierten Lizenz.

Nachdem die Ultraschall-Sweeps an den PACS-Server gesendet wurden, können sie in der Review Station abgerufen werden. Beim Abruf werden die privaten Tags ausgelesen, das Volumen wird

zusammengesetzt (compounded) und der Scan kann wie in der normalen PIUR tUS Infinity Software überprüft, analysiert und der Bericht erstellt werden.

In der Review Station ist keine Scan-Erfassung möglich.

Es werden ausschließlich die Daten aus dem PACS abgerufen, die zuvor von der Acquisition Station gesendet wurden.

Die Daten können zusätzlich gefiltert werden nach:

- Patienten-ID
- Nachname des Patienten
- Untersuchungsdatum: heute, letzte 7 Tage, nicht gesetzt
- Abrufstatus: gescannt, abgerufen, nicht gesetzt

Die Daten werden studienweise abgerufen und nach dem Import im Patientenbrowser aufgelistet, wo sie wie gewohnt überprüft und analysiert werden können.

Es ist möglich, entweder eine einzelne Studie oder alle im Abfragefenster angezeigten Studien abzurufen.

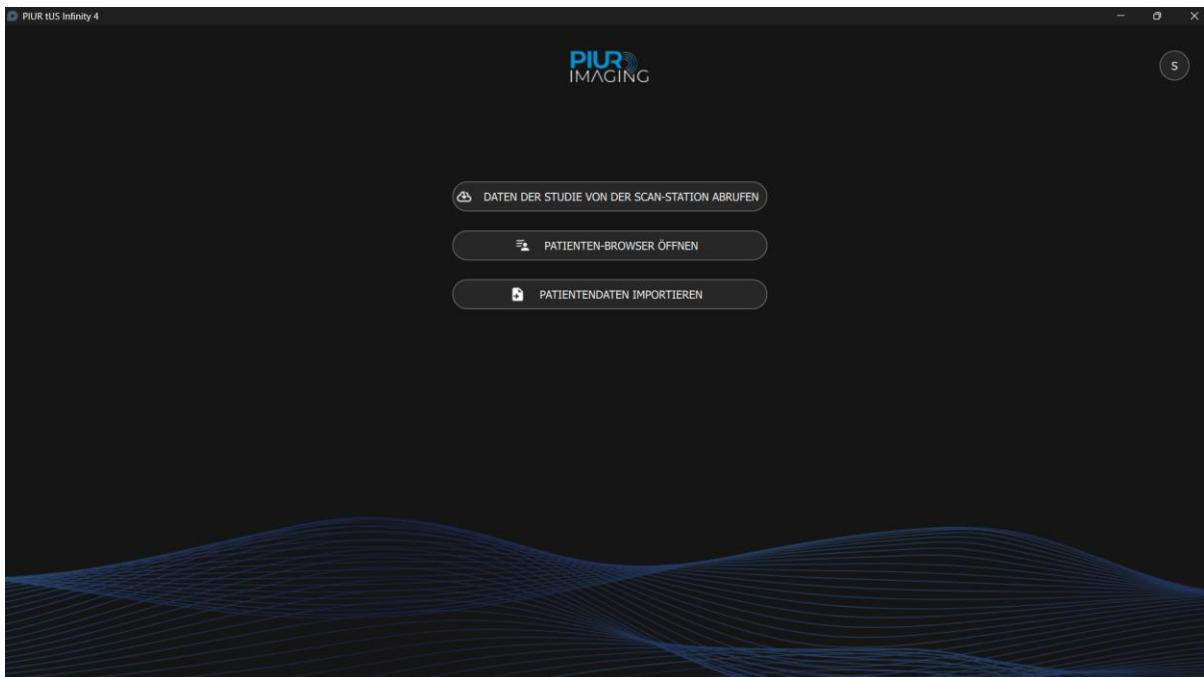
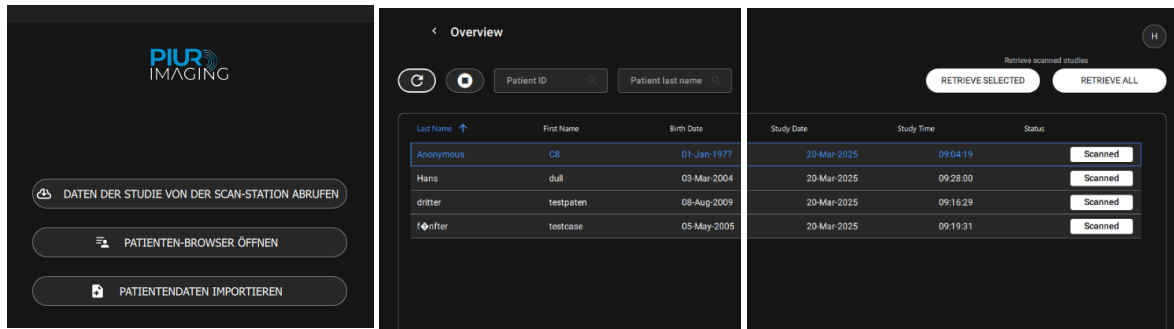


Abbildung 20: Review Station – Übersichtsbildschirm

Die Analyse Station wird verwendet, um Scans separat vom Erfassungsworkflow zu überprüfen. Benutzer können auf Studiendaten über eine dedizierte Abrufschaltfläche zugreifen und mit der Analyse fortfahren. Diese Benutzeroberfläche enthält keine Funktionalität zum Erfassen neuer Scans.

Die Benutzeroberfläche der Review Station enthält keine Funktion zur Durchführung neuer Scan-Erfassungen.



„Alle abrufen“

Importiert Daten aus dem PACS, die noch nicht auf die aktuelle Analyse Station abgerufen werden können.

„Ausgewählte abrufen“

Importiert die Daten des Patienten, der aus dem PACS ausgewählt wurde, in die aktuelle Analyse Station.



Stopp Button: Stoppt den Abrufvorgang

6 Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung

6.1 Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity

Auch mit montiertem PIUR Attachment kann die Ultraschallsonde vor und nach der 3D Aufnahme für reguläre Ultraschalluntersuchungen verwendet werden.

Anforderungen an die Durchführung einer Aufnahme:

Stellen Sie sicher, dass der Infinity Sensor durch Drücken des Anschaltknopfes aktiv ist

Die folgenden Bewegungsmuster werden **dringend empfohlen**, um ein genaues Bild zu erhalten:

1. Bewegen der Sonde mit einer Scangeschwindigkeit von **1-2 cm/s**
2. Starten der Bewegung, sobald das akustische Feedbacksignal nach dem Drücken der Starttaste zu hören ist, um zu vermeiden, dass Daten aufgrund einer Übertragungsverzögerung verloren gehen. Vergewissere, dass der Ton des Laptops eingeschaltet ist und der Ton im Aufnahmemenü aktiviert ist (5.5).

Bestimmte Bewegungsmuster während der Aufnahme haben sich als besonders vorteilhaft für eine optimale 3D-Rekonstruktion erwiesen:

1. Bewegen der Sonde während der Aufnahme mit möglichst gleichmäßigen und fließenden Bewegungen entlang des Halses
2. Bewegen der Sonde während der Aufnahme gradlinig über den darzustellenden Hals. Vermeiden von extreme Seitwärtsbewegungen der Sonde.
3. Vermeiden der Sonde ohne jegliche Bewegung an einer Stelle zu halten.
4. Vermeiden von seitlichen Bewegungen ohne jegliche Querbewegung entlang der Schilddrüse
5. Vermeiden von Handwechsel zum Halten der Sonde während der Aufnahme



Information: Der Infinity Sensor wechselt nach zehn Minuten ohne Benutzung in den Standby Modus und übermittelt somit keine Informationen mehr.

Sollten Sie nach mehr als zehn Minuten erneut eine Aufnahme starten, schalten Sie den Sensor vorher wieder an.

6.2 Parametereinstellungen am Ultraschallgerät

Die Bildparameter am Ultraschallgerät können ganz normal wie bei klassischen 2D Untersuchungen der Schilddrüse eingestellt werden.

7 Außerbetriebnahme

7.1 Gerät ausschalten und Aufbewahren

Die Anwendung wird von der Ultraschallumgebung heruntergefahren.

Sicherstellen, dass alle relevanten Informationen gespeichert werden.

7.2 Aufladen und Aufbewahren

Aufladen des PIUR Sensor geschieht kabellos.

1. Platziere den PIUR Sensor auf einer Ladestation.
2. Ein auf der Unterseite des PIUR Sensors aufgedrucktes Ladeetikett muss mit der Mitte des Ladepads übereinstimmen



Abbildung 21: PIUR Sensor auf der Ladestation

LED Feedback:

Beleuchtung

- Blinkend grün
- Statisch grün

Information über den Systemstatus

Auf der Ladestation, Akku lädt

Auf der Ladestation, Akku ist vollständig geladen

7.3 Desinfizieren und Reinigen

7.3.1 Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors

Der PIUR Sensor muss vor und nach jedem Gebrauch gemäß den geltenden Desinfektions- und Reinigungsvorschriften gereinigt werden.

1. Abnehmen des Sensors vom Bracket, in dem er mit der Hand schräg nach unten gehebelt wird.



2. Vorsichtiges Entfernen aller Verschmutzungen und Rückstände vom Sensorgehäuse, ggf. mit einem weichen, feuchten Touch.
3. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipes™.
4. Den Sensor etwa 2min trockenen lassen.



Sicherheitshinweis

Der PIUR Sensor darf niemals in ein Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeit getaucht werden. Das Eintauchen des Sensors führt zum Verlust der Garantie und kann zu Schäden am System führen und den Patienten gefährden. Sollte der Sensor versehentlich in irgendeine Substanz eingetaucht werden, bitte an den Hersteller wenden.

7.3.2 Abnehmen und Reinigen des Brackets

Reinigen und Desinfizieren des Brackets nach jeder Patientenuntersuchung wie folgt:

1. Lösen des Aufsatzes aus der Verankerung, indem Sie leichten Druck auf die Aufsatzplatte ausüben und entfernen von der Ultraschallsonde.



2. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipes™.
3. Das Bracket etwa 2min trockenen lassen.



Sicherheitshinweis

Sterilisieren Sie niemals die Komponenten des Systems (z.B. im Autoklaven). Die Sterilisation einer dieser Komponenten führt zum Verlust der Garantie, kann das System beschädigen und den Patienten gefährden. Wenden Sie sich an den Hersteller, falls eine Komponente versehentlich sterilisiert wird.

Beachten Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgendes:

- Keines der (elektrischen) Bauteile darf sichtbare Schäden aufweisen, da sonst Wasser oder Reinigungs-/Desinfektionslösung eindringen könnte. Die könnte zu Fehlfunktionen oder Schäden an den elektrischen Bauteilen führen.
- Keine Tauchreinigung oder -desinfektion anwenden.

Beachten Sie unbedingt die auf dem verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel angegebenen Anwendungshinweise!

Gemäß den gesetzlichen Hygienevorschriften zur Verhütung von Infektionen und den Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, muss nach jedem Gebrauch eine sorgfältige und wirksame Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Sind grobe Verunreinigungen sichtbar, müssen diese vor der Desinfektion mit einem geeigneten Reinigungsmittel (oder Desinfektionsreiniger) entfernt werden.

Es müssen geeignete Desinfektionsmittel verwendet werden, deren Materialverträglichkeit nachgewiesen ist:

Reinigungsmittel	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
Aktiver Inhaltsstoff	Keimtötende quaternäre Ammonium-Detergenzienlösung
Trockenzeit	2 Minuten

WARNUNG: Verwenden Sie keine Flüssig- oder Aerosolreiniger, sondern nur die oben angegebene Reinigungslösung.

7.3.3 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers

Bitte beachten Sie die Hinweise in der Bedienungsanleitung der Geräte.

7.4 Entsorgung des PIUR tUS Infinity

Das System muss nach den nationalen Richtlinien für Elektronikschrott entsorgt werden. Alternativ kann das Gerät zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden.

7.5 Vernichtung von Software und Daten

Um die PIUR-Software vom Computer zu deinstallieren, verwenden Sie die integrierte Windows-Funktion "Programme hinzufügen oder entfernen", um das PIUR-Deinstallationsprogramm auszuführen. Bitte beachten Sie, dass dadurch nur die PIUR-Software entfernt wird, die erfassten Bild- und Patientendaten bleiben auf der Festplatte. Um alle Bild- und Patientendaten dauerhaft von der Festplatte zu löschen, löschen Sie den Ordner "piur imaging" auf dem Installationslaufwerk. Stellen Sie sicher, dass die Daten nicht im Windows-Papierkorb verbleiben. Es wird empfohlen, vorher ein vollständiges Backup der Daten durchzuführen, da dieser Vorgang nicht rückgängig gemacht werden kann.

8 Service und Wartung

8.1 Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten

Unter „Allgemein“ kann eine Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank und Benutzerdaten durchgeführt werden.

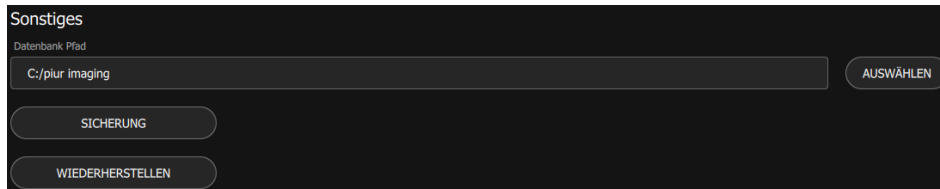


Abbildung 22: Sicherung und Wiederherstellen unter Allgemein

„Sicherung“

Ein Menü erlaubt die Auswahl von „Datenbank“ und/oder „System“ sowie die Festlegung eines Pfads durch die Auswahl eines Ordners im Explorer.

Bestätigen Sie die Auswahl durch Klicken auf die Schaltfläche „Sicherung“ im neuen Pop-up-Menü..

„Wiederherstellen“

Startet die Wiederherstellung von System und Datenbank basierend auf den ausgewählten Dateien. Dabei werden alle vorhandenen Daten an den angegebenen Speicherorten unwiderruflich ersetzt.

8.2 Kontakt

service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

Bitte notieren Sie sich die Seriennummer des Systems, bevor Sie mit dem Service in Kontakt treten. Sie finden diese auf dem Typenschild (siehe Kapitel 1.3.1) an der Seite des Geräts.

8.3 Wartungsintervall

Das PIUR tUS Infinity muss nicht regelmäßig gewartet werden.



Informationen: Die Lebensdauer der Batterien kann bei Raumtemperatur nach 500 Zyklen oder 2 Jahren (je nach Ladezustand) auf 80% der Mindestkapazität sinken.

Der Infinity-Sensor zeigt in jedem Fall an, wenn die Batterien erschöpft sind.

8.4 Software Update

Der Benutzer ist nicht berechtigt, Software-Updates vorzunehmen. Software-Updates werden von geschultem Servicepersonal durchgeführt.

8.5 Verhalten bei Mängeln und Defekten



Sicherheitshinweis: Auftreten von Mängeln und Defekten.

Das Auftreten von Fehlfunktionen und Defekten kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

- Bei Störungen und Defekten stellen Sie die Nutzung des PIUR tUS Systems ein und informieren Sie unser Serviceteam über die oben genannten Kontaktdaten.

9 Technische Daten

9.1 Allgemeine Informationen

	Infinity Box	Infinity Sensor
Spannung	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.6-1.3 A	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Maße	254x157x54 mm	41,7 x 56,2 x 25,3mm
Gewicht (ohne Verpackung)	1 kg Energieversorgung: 0,7 kg	40 g
Lebensdauer	5 Jahre	2 Jahre
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: - Lagerung < 3 Monate: -20 bis 40 °C - Empfohlene Lagerung > 3 Monate: 0 bis 30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: Maximal 65 % Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa	
Betriebsbedingungen	Temperatur: 0 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % to 65 % Luftdruck: 70kPa bis 106 kPa	
Betriebshöhe	Maximal 2000 m	

9.2 Technische Eigenschaften und Betriebsdaten

9.2.1 Messfunktion

Die Länge von Linien und Kurven wird neben dem Label angezeigt.



Sicherheitshinweis: Genaue Messungen können nur im Performance-Bereich des Trackingsensors, d.h. im selben Raum durchgeführt werden. Wenn Sie während der Aufnahme diesen Bereich verlassen, erscheint eine Warnung.

Prüfen Sie vor der Aufnahme, ob alle Parameter wie Tiefe, Schallkopf und US-Gerät im Aufnahmemodus korrekt eingestellt sind (Kapitel 5.5)

Das PIUR tUS Infinity ermöglicht dreidimensionale Messungen innerhalb des rekonstruierten Volumens.

Die Messmöglichkeiten sind:

- Linienmessung
- Spline-Messung
- Volumenmessung

Die Systemgenauigkeit wird durch einen prozentualen Messfehler bestimmt, der relative zu Groundtruth berechnet wird. Das Protokoll misst ein Volumen mit bekannten Abmessungen, und der vom System berechnete Wert wird mit der bekannten Groundtruth verglichen. Einzelheiten sind in der Studie zur Validierung der Genauigkeit zu finden.

- **Volumetrische Genauigkeit des G2 Sensors:** wird als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes betrachtet
Relativer Messfehler: Mittelwert 9.49 %, Median 17.12%
- **Volumetrische Genauigkeit des G3 Sensors:** betrachtet als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes
Relativer Messfehler: Mittelwert 4.73%, Median 6.79 %

Die volumetrische Genauigkeit beinhaltet die intrinsische Genauigkeit des Ultraschalls, der zusammengesetzte volumetrische Fehler kann bei Ultraschallgeräten mit schlechter intrinsischer Bildauflösung im Vergleich zur durchschnittlichen Genauigkeit des Marktes variieren.

Hinweis: Dieses Gerät hat keine wesentliche Leistung gemäß EN 60601-1:2006+AMD2:2021.

9.3 Klassifikation

	Video Box	Sensor
Sicherheitsklasse	Energieversorgung: Klasse I	Gerät mit interner Stromversorgung
IP Klassifizierung	IP2X-Anforderungen erfüllt	IPx5 Anforderungen erfüllt

9.4 Elektromagnetische Komptabilität (EMC)

Die Infinity Box und der Infinity Sensor erfüllen die Anforderungen der Normen:

- EN 60601-1-2:2015+A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) and
- EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)

Die Komponenten sind klassifiziert nach CISPR 11 als Gruppe 1, Klasse B.

	Video Box	Sensor
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz und 5 GHz (160 MHz Kanäle)	2,4 GHz ISM Frequenzband
Bandbreite des Empfangsabschnitts	max. 1.73 Gbit/s	max. 1 Mbit/s
Frequenzband der Übertragung	2,4 GHz und 5 GHz (160 MHz Kanäle)	2,4 GHz ISM Frequenzband
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Effektive Strahlungsleistung	max. 23dBm	5 dBm

Nutzungsumgebung

Das Gerät ist für den Einsatz in einer Standardklinik- oder Krankenhausumgebung vorgesehen, in der diagnostische Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden. Diese Umgebung umfasst in der Regel IT-Geräte wie PC, Server oder Laptop, Monitore, ein Ultraschallsystem und gegebenenfalls zusätzliche medizinische Geräte. Das System ist nicht für den Einsatz in Operationsräumen oder in Räumen mit starken Bildgebungsgeräten vorgesehen, die starke elektromagnetische Störungen verursachen könnten, wie z. B. ein MRT-Gerät.

Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit bekannten erhöhten elektromagnetischen Störungen. Verwenden Sie keine Geräte, die absichtlich HF-Signale aussenden (Mobiltelefone, Transceiver oder funkferngesteuerte Produkte), außer den von PIUR gelieferten Geräten, in der Nähe des Systems, da dies zu Abweichungen von den veröffentlichten Spezifikationen führen kann. Halten Sie solche Geräte ausgeschaltet, wenn sie sich in der Nähe des Systems befinden.

Siehe hierzu auch die Betriebsbedingungen im Kapitel 9.1.

HINWEIS: Sollte dieses Gerät Störungen verursachen (was durch Ein- und Ausschalten festgestellt werden kann), sollte der Benutzer (oder qualifiziertes Servicepersonal) versuchen, das Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuorientierung oder Verlagerung der betroffenen Geräte
- Vergrößerung des Abstands zwischen System und betroffenen Geräten
- Anschluss des Systems an eine andere Stromquelle als das betroffene Gerät
- Rücksprache mit dem Händler oder Service-Vertreter für weitere Vorschläge

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Störungen, die durch die Verwendung anderer als der empfohlenen Verbindungskabel oder durch nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät verursacht werden. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifikationen können zum Verlust der Betriebsberechtigung des Benutzers führen.

Erwartete Funktionen und Leistung

Alle Arten von elektronischen Geräten können typischerweise elektromagnetische Störungen verursachen, entweder über die Luft oder über Verbindungskabel. Der Begriff EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) beschreibt die Fähigkeit eines Geräts, elektromagnetische Einflüsse anderer Geräte zu reduzieren und gleichzeitig andere Geräte nicht mit eigenen elektromagnetischen Abstrahlungen zu stören.

Eine ordnungsgemäße Installation gemäß Benutzerhandbuch ist erforderlich, um die vollständige EMV-Leistung des Produkts zu erreichen. Das Produkt muss wie in Abschnitt 4.4 beschrieben, mit dem Ultraschallgerät verbunden werden.

Die Infinity Box sollte auf dem Ultraschallgerät platziert werden, um einen ausreichenden Abstand zu anderen EM-aussendenden Geräten sicherzustellen.

Bei korrekter Funktion sollte das Live-Ultraschallbild des angeschlossenen Ultraschallgeräts ohne Veränderungen im PIUR Software-System angezeigt werden. Das angezeigte Bild muss frei von Artefakten sein und alle Informationen des Originalbildes enthalten.

Der PIUR Infinity Sensor sollte über Bluetooth mit der Workstation verbunden sein und stabil ohne Unterbrechungen funktionieren.

Bei EMV-Problemen wenden Sie sich bitte an Ihr Servicepersonal.

Immunitäts- und Emissionsprüfung

Das Gerät hat folgende Emissionstests gemäß EMV-Testplan und EN 60601-1-2 sowie EN 60601-2-37 erfolgreich bestanden:

- CISPR 11 - Abstrahlung 30 MHz bis 1000 MHz
- CISPR 32 - Abstrahlung 1000 MHz bis 6000 MHz

Immunitätstests gemäß EMV-Testplan, EN 60601-1-2 und EN 60601-2-37:

- IEC 61000-4-2 - Prüfung der Immunität gegen elektrostatische Entladungen
- IEC 61000-4-3 - Immunität gegen hochfrequente elektromagnetische Felder
- IEC 61000-4-3 - Nahfeldprüfung von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen
- IEC 61000-4-8 - Immunität gegenüber Magnetfeldern mit Netzfrequenz
- IEC 61000-4-39 - Nahfeldprüfung gegen magnetische Felder

Emissionstests gemäß EMV-Testplan und ETSI EN 301 489-1:

- EN 55032 Klasse B - Abstrahlung 30 MHz bis 1000 MHz
- EN 55032 Klasse B - Abstrahlung 1000 MHz bis 6000 MHz

FCC Emissionstests gemäß 47 CFR Part 15 Subpart B - Unbeabsichtigte Strahler:

- §15.109 ANSI C63.4-2014 - Grenzwerte für Abstrahlung
-

Zusammenfassung: Tabelle elektromagnetischer Emissionen und Immunität

Emission-Test	Konformitätsgrad
RF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B konform abgestrahlte Emissionen von 30 MHz bis 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Prüfung der Immunität gegen elektrostatische Entladungen	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
IEC 61000-4-3 Immunität gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Nähefeldprüfung von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	Konform
IEC 61000-4-8 Immunität gegenüber Magnetfeldern mit Netzfrequenz	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Nähefeldprüfung gegen magnetische Felder	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 - Grenzwerte für abgestrahlte Emissionen	Konform

Unerwartete Störungen und Fehlfunktionen

EM-Störungen, wie sie üblicherweise in der definierten Nutzungsumgebung vorkommen, haben keine Auswirkungen auf die Leistung und Funktionalität des Geräts. Starke, unerwartete EM-Störungen mit Frequenzen oder Intensitäten außerhalb der getesteten Werte können jedoch zu folgenden Problemen führen:

- System funktioniert nicht oder lässt sich nicht einschalten
- Artefakte oder ungewöhnliche Bildstörungen im Livestream des Ultraschallbilds
- Livestream könnte flackern
- Große Bildbereiche könnten im Livestream fehlen
- Das Bild könnte insgesamt verzerrt oder fehlerhaft dargestellt werden
- Die Bluetooth-Verbindung des Sensors oder die WLAN-Verbindung der Video-Box kann fehlschlagen