

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation

PIUR® tUS Infinity

Révision du document 9.0

Version du logiciel : 4.2

Type : PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Ce manuel d'utilisation ne peut être ni partiellement ni totalement copié, reproduit par tout autre moyen ou traduit dans une autre langue sans le consentement écrit préalable de piur imaging GmbH.

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

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienne

Autriche

Table des matières

1	Informations générales.....	6
1.1	Abréviations et termes	6
1.2	Symboles dans le manuel d'utilisation.....	6
1.3	Symboles sur l'appareil.....	6
1.3.1	Étiquette d'identification.....	7
1.4	Fonction de ce document	11
1.5	Utilisation prévue.....	11
1.6	Clause de non-responsabilité	12
1.7	Résiduel général risque incluant des risques importants.....	12
1.8	Recommandations en matière de cybersécurité	13
1.8.1	Interfaces système.....	14
1.8.2	Mises à jour et correctifs logiciels	16
1.8.3	Fonctionnalités de sécurité de l'appareil et détection des anomalies.....	17
1.8.4	Sauvegarde, conservation et récupération de la configuration de l'appareil.....	17
1.8.5	Recommandation de configuration de sécurité utilisateur	18
1.8.6	Sécurité en fin de support et en fin de vie	18
1.8.7	Recommandations de sécurité sur le démantèlement.....	18
1.9	Informations de contact et réglementaires	19
2	Règlements de sécurité	20
2.1	Conditions d'utilisation requises.....	22
3	Informations sur le produit.....	23
3.1	Fonctionnalité du PIUR tUS Infinity.....	23
3.2	Clinique Indications	26
3.3	Contre-indications	26
3.4	Avantages cliniques.....	27
4	Première utilisation	28
4.1	Colis de livraison.....	28
4.2	Équipement des principaux composants.....	30
4.2.1	Exigences relatives à l'ordinateur(ordinateur portable).....	30
4.2.2	Équipement de l'Infinity Box.....	31
4.2.3	Équipement de l'InfiniCapteur	31
4.3	Connexion avec l'appareil à ultrasons	33
4.3.1	Exigences relatives aux appareils à ultrasons connectés	33
4.3.2	Compatibilité	33

4.4	Mise en marche du logiciel PIUR tUS.....	34
4.5	Fixation du bracket à la sonde.....	35
4.5.1	Clip avant.....	35
4.5.2	Fixation du boîtier du capteur sur la partie avant du support.....	36
5	Utilisation du logiciel PIUR tUS	37
5.1	Écran de démarrage PIUR tUS.....	37
5.2	Menu utilisateur.....	38
5.3	Enregistrer un nouveau patient	39
5.4	Navigation dans le « Navigateur des patients ».....	40
5.4.1	Menu patient.....	41
5.4.2	Exporter.....	42
5.4.3	Interface PACS - uniquement avec licence PACS.....	43
5.5	Mode d'acquisition	44
5.5.1	Signaux optiques et acoustiques en « Mode Acquisition ».....	46
5.5.2	Mode « Post-Acquisition ».....	47
5.6	Mode « Révision »	48
5.6.1	Fenêtre d'affichage et de fonctionnement en mode « Révision »	48
5.6.2	Aperçu des fonctions du mode « Révision ».....	50
5.7	Application de télésanté	66
5.7.1	Station d'acquisition	66
5.7.2	Station d'analyse.....	68
6	PIUR tUS Infinity : Début de l'opération et réalisation de l'examen.....	70
6.1	Déplacement de la sonde à ultrasons avec PIUR tUS Infinity	70
6.2	Réglages des paramètres de l'appareil à ultrasons	70
7	Mise hors service.....	71
7.1	Éteindre et ranger l'appareil.....	71
7.2	Chargement et stockage de l'appareil.....	71
7.3	Désinfection et nettoyage	71
7.3.1	Retrait et nettoyage du capteur PIUR.....	71
7.3.2	Retrait et nettoyage du brackets.....	72
7.3.3	Nettoyage et désinfection de la télécommande.....	73
7.4	Élimination du matériel PIUR tUS Infinity	74
7.5	Élimination des logiciels et des données	74
8	Service et maintenance	75
8.1	Sauvegarde et récupération des données des patients.....	75




8.2	Contact.....	75
8.3	Intervalle de maintenance.....	75
8.4	Mise à jour du logiciel	76
8.5	Procédure en cas de pannes et de défauts.....	76
9	Données techniques.....	77
9.1	Données générales.....	77
9.2	Caractéristiques techniques et données de performance.....	77
9.2.1	Fonction de mesure	77
9.3	Classification	78
9.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	78

1 Informations générales



1.1 Abréviations et termes

Abréviation / terme	Description
US	Échographie
tUS	échographie tomographique

1.2 Symboles dans le manuel d'utilisation

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

1.3 Symboles sur l'appareil

Symbole	Description
	symbole de veille
	symbole de chargement sans fil

1.3.1 Étiquette d'identification

L'étiquette d'identification portant le numéro de série correspondant permet d'identifier l'appareil. Veuillez noter le numéro de série de l'appareil avant de contacter le service PIUR.

Étiquette du système

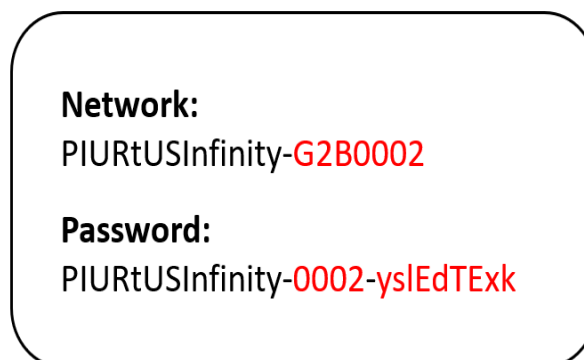


Étiquette de la boîte Infinity

Apposé sur l'appareil (composant), taille 60x40mm :



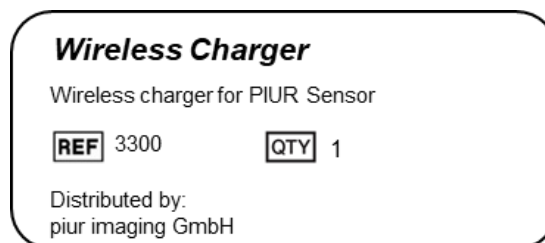
Étiquette Wi-Fi apposée sur le composant de l'appareil :



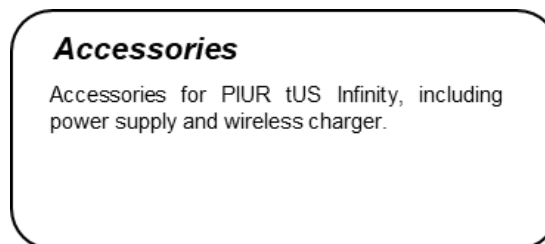
Étiquette d'alimentation Infinity Box



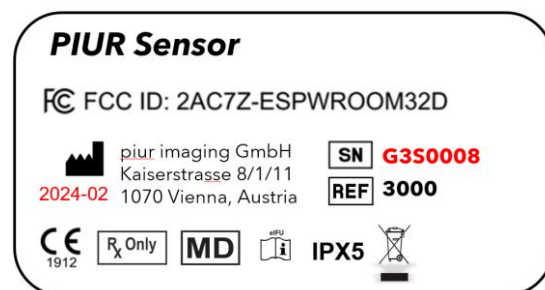
Étiquette du chargeur sans fil



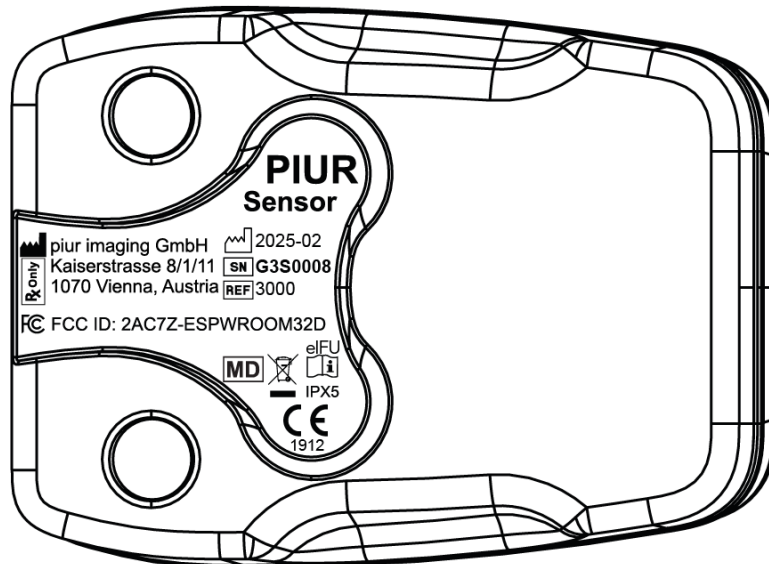
Étiquette des accessoires Infinity Box



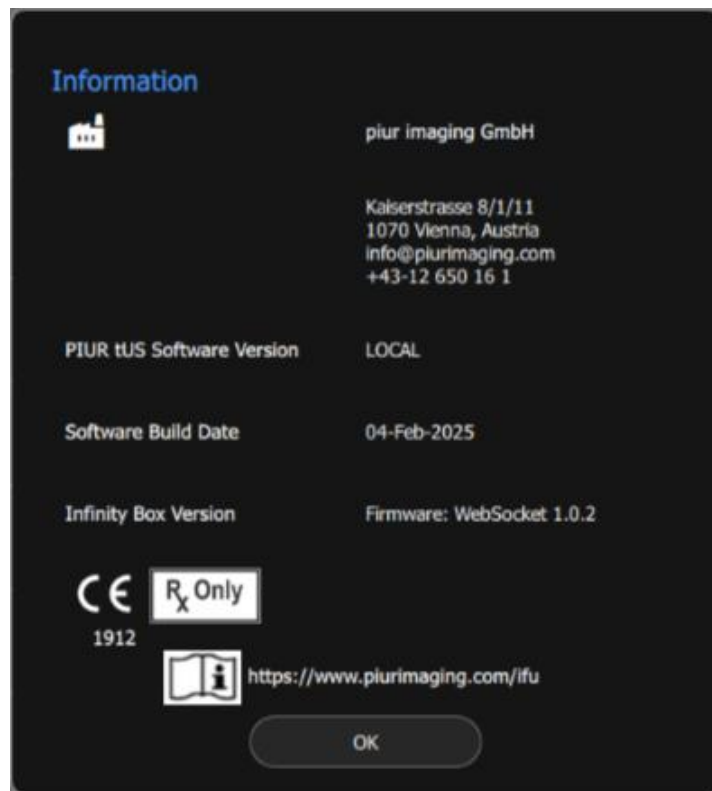
Étiquette du capteur PIUR



Marquages sur l'appareil (composant) et aperçu du modèle 3D :



Label logiciel PIUR tUS












Remarque : la version du logiciel PIUR tUS sera la version de publication du logiciel avec la date de création du logiciel correspondante.

Bracket PIUR



Les symboles supplémentaires suivants peuvent être trouvés sur l'étiquette d'identification :

Symbole	Description
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
UDI	Étiquette du support UDI, contenant les paramètres UDI-DI + UDI-PI, affichée en HRI (interprétation lisible par l'homme).
	Fabricant
	marquage CE
	Mode d'emploi
	Courant continu
	Courant alternatif (CA)
	Le système ne doit pas être éliminé avec les déchets normaux (voir chapitre 7.3).
	Rx Only signifie que l'appareil est un appareil sur ordonnance. Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

1.4 Fonction de ce document

Ce document fournit une description détaillée du système PIUR tUS Infinity et de son utilisation dans le cadre de son domaine d'application. Il fournit également des instructions d'utilisation pour aider l'utilisateur à utiliser le système correctement et en toute sécurité.

1.5 Utilisation prévue

Le système PIUR tUS Infinity est un dispositif médical non invasif, transitoire et actif qui répond à toutes les exigences du MDR 2017/745 pour la classe IIa, destiné à aider l'utilisateur dans l'examen

de diverses applications cliniques en fournissant des informations 3D générées à partir d'une séquence d'images échographiques externes.

Les images échographiques 2D, acquises par un échographe tiers compatible, et les données de position générées par le capteur PIUR intégré au système constituent la base de la reconstruction d'images 3D. L'échographe tiers doit être un dispositif médical conforme au règlement MDR 2017/745 et porter un marquage CE valide.

Le PIUR tUS Infinity agit uniquement comme élément de la chaîne de diagnostic et ne doit pas être utilisé comme source unique pour les décisions de traitement.

L'appareil PIUR tUS Infinity n'est pas destiné à entrer en contact avec le corps (y compris la peau, les muqueuses, les surfaces lésées ou compromises, les voies sanguines indirectes, les tissus, les os, la dentine ou le sang circulant).

1.6 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée, de non-respect des consignes de sécurité et de non-respect des spécifications par négligence. Piur Imaging n'assume la responsabilité de la sécurité et de la fiabilité du système PIUR tUS Infinity et de ses composants que si toutes les modifications, améliorations, réparations et autres interventions sur l'appareil et/ou le système ont été effectuées par un revendeur agréé piur imaging et un technicien de maintenance certifié, ou directement par piur imaging, et si le manuel d'utilisation a été respecté avant et pendant l'utilisation de l'appareil.

Avis de sécurité: Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

1.7 Résiduel général risque incluant des risques importants

Compte tenu des sources possibles de défaillance, des erreurs d'utilisation prévisibles et imprévisibles, et après atténuation des risques, un risque résiduel lié à ce produit médical subsiste. Dans le cadre du processus de gestion des risques, 101 risques résiduels ont été identifiés. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Image erronée mais anatomiquement correcte

En tant que système de diagnostic, le résultat le plus pertinent de l'appareil est l'information image. Celle-ci peut influencer la décision médicale en matière de thérapie, de traitement, de prévention ou d'autres informations diagnostiques alternatives. Pour divers facteurs, le système peut afficher des informations image erronées après la reconstruction. Ces informations erronées peuvent être dues à une saisie erronée de l'image ou de la source de suivi, ou à des erreurs logicielles ou de l'utilisateur. Une information image erronée peut se traduire par une mauvaise qualité d'image ou un contenu irréaliste en termes d'apparence anatomique. Dans les deux cas, l'erreur est évidente pour l'utilisateur. Dans de rares cas, une information image erronée peut afficher un contenu anatomiquement raisonnable, mais non identifiable comme étant une information erronée évidente, ce qui peut induire l'utilisateur en erreur et entraîner des conséquences indésirables : dans le pire des cas, l'absence d'interventions ou de chirurgies nécessaires, ou une intervention et une chirurgie inutiles. Ce risque résiduel affecte le patient.

- Mesure incorrecte

Les fonctions de mesure intégrées au logiciel peuvent influencer la décision diagnostique et, par conséquent, affecter la thérapie, le traitement, la prévention ou d'autres informations diagnostiques alternatives pour le patient. Des événements internes ou externes peuvent entraîner des erreurs d'utilisation ou des erreurs de mesure liées à une saisie d'image inadéquate. En raison de diverses séquences d'événements internes ou externes, des erreurs d'utilisation ou des erreurs de mesure dues à une saisie d'image inadéquate peuvent survenir. Les mesures hors plan (en longueur) dépendent notamment d'une utilisation appropriée et d'une saisie d'image adéquate avec une fréquence d'images suffisante. Le risque résiduel est un écart de mesure hors de la plage d'erreur divulguée, susceptible d'entraîner des informations d'image erronées, comme indiqué ci-dessus. Ce risque résiduel affecte le patient. Pour plus d'informations sur les écarts et les erreurs de mesure, veuillez consulter le chapitre 9.2.1 Fonction de mesure.

- Infection

L'infection est un risque potentiel lié à tout appareil entrant en contact avec le corps humain, y compris les capteurs et les brackets. Cependant, elle peut être facilement évitée grâce à des techniques de nettoyage appropriées. Pour réduire le risque d'infection, il est important de nettoyer et de désinfecter régulièrement le capteur et ses supports, conformément aux recommandations du manuel d'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'accumulation de bactéries et d'autres micro-organismes nocifs, susceptibles de provoquer des infections et d'autres problèmes de santé. En suivant les procédures de nettoyage appropriées, vous contribuez à garantir la sécurité et l'efficacité de votre appareil et à vous protéger, ainsi que les autres, contre les risques potentiels pour la santé.

- Diagnostic erroné dû à un résultat de diagnostic erroné

Un diagnostic erroné dû à un résultat de diagnostic erroné est un risque qui peut inclure deux situations possibles de suggestions automatiques incorrectes. La première survient lorsque le médecin accepte des suggestions automatiques incorrectes de marges et la seconde lorsqu'il accepte des suggestions automatiques incorrectes de foyers échogènes. Une notification à l'utilisateur, par l'affichage d'un point d'exclamation dans l'interface utilisateur pour ces paramètres TI-RADS, ainsi qu'un avertissement lui rappelant de vérifier l'exactitude de ces paramètres, pourrait facilement éviter ce risque et ce diagnostic erroné.

- Surchauffe de la batterie

La batterie peut surchauffer en raison du manque de ventilation du boîtier de protection, pourtant nécessaire pour respecter les exigences de l'indice de protection IP. Une surchauffe peut survenir pendant la charge ou une utilisation prolongée et doit être évitée activement pour garantir un fonctionnement sûr.

Tous les risques résiduels sont acceptés et pris en compte dans le cadre du dossier de gestion des risques.

1.8 Recommandations en matière de cybersécurité

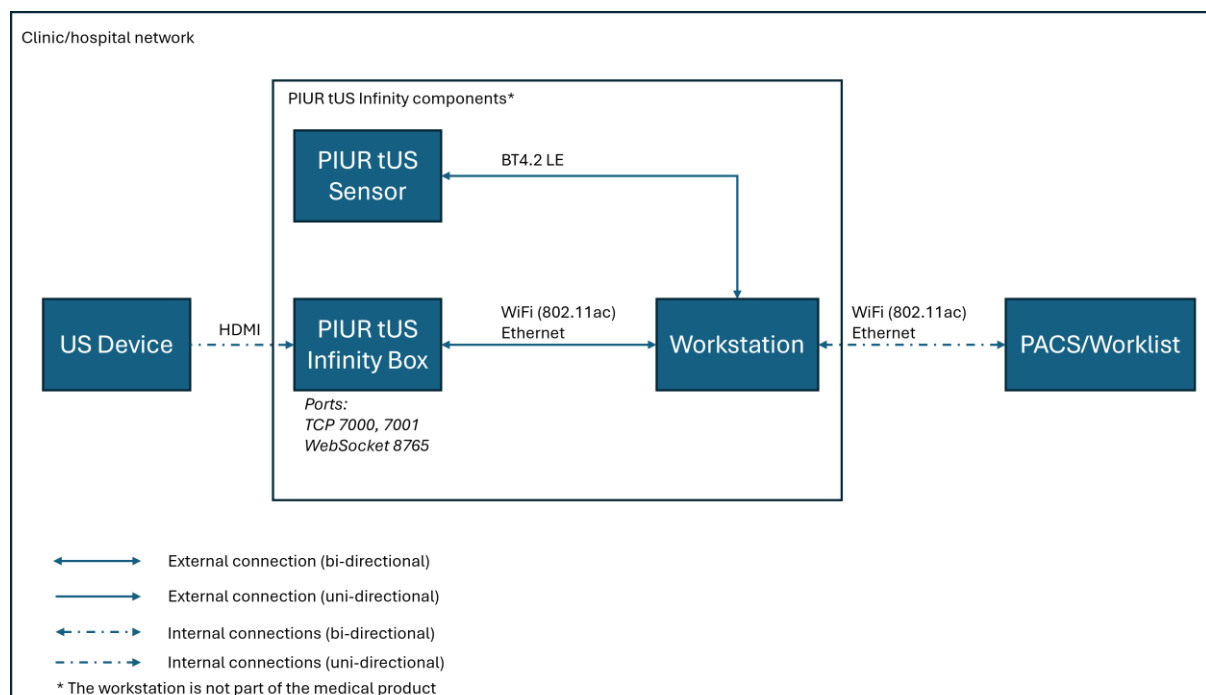
L'utilisateur du système PIUR tUS Infinity est responsable de la sécurité de l'ordinateur exécutant le logiciel PIUR contre la perte de données et l'accès par des utilisateurs non autorisés. La base de données est chiffrée afin de réduire le risque d'accès non autorisé. Cependant, il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières de la base de données patients à l'aide de la fonction de sauvegarde du logiciel afin d'éviter toute perte de données. Il est également

recommandé de restreindre l'accès à l'ordinateur par mot de passe. Si plusieurs utilisateurs ont accès à l'ordinateur, il est recommandé de limiter l'accès au logiciel PIUR à certains utilisateurs, par exemple en partitionnant le lecteur ou en limitant l'accès au dossier d'installation. Pour protéger l'ordinateur contre les accès non autorisés, il est recommandé d'installer régulièrement un antivirus, un pare-feu et les dernières mises à jour de Windows 10.

Cette section fournit une transparence sur les fonctionnalités de cybersécurité du système et donne des conseils à l'utilisateur sur la sécurité de l'appareil pour garantir une manipulation appropriée lors de l'utilisation et de la mise hors service.

1.8.1 Interfaces système

Le schéma réseau ci-dessous est fourni pour clarifier la connexion. Le tableau détaille toutes les connexions filaires et sans fil affichées dans le schéma du système, avec les communications entrantes et sortantes.



Nom	Fonction	Détails	Protocole de connexion	Connexion entrante	Connexion sortante
HDMI / DVI / VGA	Connexion de la sortie vidéo de l'appareil à ultrasons au boîtier PIUR tUS Infinity	Connexion câblée entre deux appareils via la sortie/entrée vidéo.	Protocole TMDS Protocole propriétaire DVI/VGA	port vidéo HDMI	Aucun

Nom	Fonction	Détails	Protocole de connexion	Connexion entrante	Connexion sortante
Bluetooth 4.2 LE	Connexion Bluetooth établie entre le poste de travail (ordinateur portable) et le capteur PIUR tUS Infinity	BT basse énergie, version 4.2 pour le transfert de bits du mouvement du transducteur	Protocole propriétaire BT 4.2 LE	Aucun	BT 4.2 LE
Wi-Fi (2,4 GHz)	Connexion du boîtier PIUR tUS Infinity au poste de travail (ordinateur portable)	Flux de données WiFi pour envoyer des vidéos échographiques en direct (images) en deux flux distincts, compressés et non compressés	TCP/IP, Norme Wi-Fi IEEE 802.11ac WPA2 pour la protection par mot de passe	Variable, établi dans le protocole 802.11ac	TCP 7000, TCP 7001
Ethernet (FACULTATIF)	1) Connexion du poste de travail (ordinateur portable) au réseau hospitalier. Cette connexion n'est pas établie par défaut, demande client uniquement. 2) Connexion du poste de travail à l'Infinity Box	Connexion câblée pour l'échange de données avec le PACS et le serveur de listes de travail. Connexion câblée pour le transfert d'images de l'échographie vers le poste de travail.	Interface Ethernet multi-gigabit intégrée à port unique (jusqu'à 2,5 G) - standard IEEE 802.3 pour connexions 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz et 802.3ab)	Port 8765	Port 8765
DICOM SCP/SCU (FACULTATIF)	Communication avec le serveur PACS et la liste de travail. Cette connexion n'est pas établie par défaut, uniquement à la	Protocole de négociation SCP SCU avec le serveur PACS et le serveur de worklist afin de permettre l'échange de données si	TCP/IP, adresse IP et ports configurables	Spécifiable dans les paramètres du logiciel PIUR tUS, port standard 11112	Spécifiable dans les paramètres du logiciel PIUR tUS

Nom	Fonction	Détails	Protocole de connexion	Connexion entrante	Connexion sortante
	demande du client.	l'AETitle, l'adresse IP et le port des deux côtés remplissent les conditions requises. La conformité DICOM pour le SOP UID est requise sur le système distant.			

Remarque sur la vitesse minimale de connexion Ethernet :

Le système ne requiert pas de débit Ethernet minimal, mais toute connexion inférieure à 2 Mbit/s entraînera une augmentation significative du temps de transfert des données. Cela peut se manifester par un délai significatif entre le début de l'envoi vers le PACS et la réception complète des données par le PACS.

1.8.2 Mises à jour et correctifs logiciels

L'utilisateur sera informé via les coordonnées fournies dès la disponibilité de nouvelles versions du logiciel. Le système ne permet pas le téléchargement de nouvelles versions ni les mises à jour automatiques, et n'affiche pas les mises à jour disponibles.

Veuillez contacter le support PIUR (section 8.2 contact) pour obtenir des informations sur les prochaines versions et la planification des mises à jour logicielles.

Concernant le système d'exploitation Windows, veuillez suivre les conseils du fabricant (Microsoft) sur les mises à jour du système :

- Sous Windows 11, vous décidez quand et comment obtenir les dernières mises à jour pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité de votre appareil. Pour gérer vos options et voir les mises à jour disponibles, sélectionnez « Rechercher les mises à jour Windows ». Ou sélectionnez « Démarrer » > « Paramètres » > « Windows Update ».
- Sous Windows 10, vous décidez quand et comment obtenir les dernières mises à jour pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité de votre appareil. Pour gérer vos options et voir les mises à jour disponibles, sélectionnez « Rechercher les mises à jour Windows ». Vous pouvez également cliquer sur le bouton Démarrer, puis accéder à Paramètres > Mise à jour et sécurité > Windows Update.

Veuillez maintenir votre système d'exploitation à jour en permanence pour garantir la sécurité de l'appareil du poste de travail, en premier lieu avec toutes les mises à jour intitulées « Mise à jour de sécurité », « Service Pack » et « Mise à jour de sécurité uniquement ».

1.8.3 Fonctionnalités de sécurité de l'appareil et détection des anomalies

Le système fournit des fonctionnalités intégrées pour la sécurité des appareils, en particulier pour tous les ports utilisés et les connexions réseau comme suit :

- Protocole SCP/SCU conforme à DICOM autorisant uniquement les AET et les ports connus pour la connexion
- Connexion WiFi sécurisée WAP2 de la box Infinity et de l'ordinateur
- Configuration utilisateur protégée par mot de passe pour les modifications des paramètres

Les connexions des systèmes peuvent être compromises dans de très rares cas de cyberattaque, si les mesures intégrées sont surmontées ou si une vulnérabilité jusqu'ici inconnue est exploitée.

Le système enregistrera tous les accès non autorisés à la base de données, les modifications de paramètres et permettra une traçabilité rétrospective.

Si la fonctionnalité actuelle fonctionnait et cesse soudainement de fonctionner, y compris :

- Les données DICOM ne peuvent pas être envoyées et/ou sont rejetées du PACS
- Les données d'image échographique ne peuvent pas être récupérées en mode acquisition
- Le capteur Infinity ne se connecte pas mais a plus de 1 % de charge de batterie
- Le navigateur du patient cesse d'afficher les patients et les données du patient
- Le programme antivirus a détecté un virus ou un logiciel malveillant

Veillez contacter immédiatement Contactez l'assistance PIUR (section 8.2) si l'un des scénarios ci-dessus se produit et que l'utilisateur s'attend à une compromission du système. Ces scénarios n'indiquent pas nécessairement une attaque, mais doivent être analysés en détail par l'équipe d'assistance afin d'exclure une attaque comme cause première.

1.8.4 Sauvegarde, conservation et récupération de la configuration de l'appareil

L'utilisateur du système PIUR tUS Infinity est responsable de la sécurité de l'ordinateur exécutant le logiciel PIUR contre la perte de données et l'accès par des utilisateurs non autorisés. La base de données est chiffrée afin de réduire le risque d'accès non autorisé.

Le système effectue des sauvegardes automatiques de la base de données pour la reprise après sinistre. Il est fortement recommandé de configurer un RAID (réseau redondant de disques indépendants), de dupliquer le contenu du disque dur sur un serveur cloud ou d'effectuer des sauvegardes manuelles régulières du disque dur pour éviter toute perte de données. La sauvegarde est décrite à la section 5.3.

Pour la récupération des données sauvegardées, veuillez contacter le support PIUR (section 8.2 contact).

Pour sauvegarder les configurations utilisateur, veuillez sauvegarder le dossier C:\ProgramData\piur imaging\PIUR tUS dans un emplacement sécurisé. Si vous avez choisi de configurer une sauvegarde RAID ou cloud de l'intégralité du disque dur, cette étape n'est pas nécessaire pour la sauvegarde des configurations de l'appareil.

Le service PIUR sauvegardera le dossier une fois l'installation terminée et le sécurisera pour l'utilisateur en cas de reprise après sinistre, mais ne pourra pas sauvegarder les modifications apportées par les utilisateurs autorisés après l'installation.

1.8.5 Recommandation de configuration de sécurité utilisateur

L'utilisateur du système PIUR tUS Infinity est responsable de la sécurité de l'ordinateur exécutant le logiciel PIUR contre la perte de données et l'accès par des utilisateurs non autorisés. Il est fortement recommandé de restreindre l'accès à l'ordinateur par mot de passe. Si plusieurs utilisateurs ont accès à l'ordinateur, il est recommandé de limiter l'accès au logiciel PIUR à certains utilisateurs, par exemple en partitionnant le disque dur ou en limitant l'accès au dossier d'installation. Pour protéger l'ordinateur contre les accès non autorisés, il est recommandé d'installer un antivirus et un pare-feu.

Le fabricant suggère les versions les plus récentes des programmes antivirus et de détection de logiciels malveillants suivants :

- Norton 360 Antivirus
- Antivirus TotalAV Pro

Le programme antivirus doit autoriser la communication via les ports détaillés dans la section 1.9.1. Contactez l'Assistance PIUR (section 8.2 contact) pour obtenir de l'aide sur l'installation et la configuration.

Une analyse complète du système doit être effectuée au moins une fois par trimestre, une fréquence plus élevée conduisant à une sécurité accrue du système d'exploitation.

1.8.6 Sécurité en fin de support et en fin de vie

Il n'y a actuellement aucune fin de support ni fin de vie prévue pour ce produit.

1.8.7 Recommandations de sécurité sur le démantèlement

Le système PIUR, y compris le capteur Infinity et le boîtier Infinity, ne contient aucune donnée sensible. Il doit être éliminé conformément aux directives nationales relatives aux déchets électroniques. L'appareil peut également être renvoyé au fabricant pour élimination.

Les données sensibles sur le disque dur contiennent la base de données des patients et les paramètres utilisateur. Pour désinstaller le logiciel PIUR de votre ordinateur, utilisez la fonction intégrée de Windows « Ajouter ou supprimer des programmes » pour lancer le programme de désinstallation de PIUR. Veuillez noter que cette opération supprime uniquement le logiciel PIUR ; les images et les données patient acquises restent sur le disque dur. Pour supprimer définitivement toutes les images et les données patient du disque dur, supprimez le dossier « piur imaging » situé sur le lecteur d'installation. Assurez-vous que les données ne restent pas dans la corbeille de Windows. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde complète des données au préalable, car cette opération est irréversible.

Pour une élimination physique et irrécupérable des données, le disque dur de l'ordinateur doit être physiquement détruit.

1.9 Informations de contact et réglementaires

PIUR tUS Infinity est un dispositif médical de classe IIa conformément au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe VIII.

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

Le fabricant le documente avec le label CE.

piur imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Vienne
Autriche



2 Règlements de sécurité

L'assemblage des systèmes électriques médicaux et les modifications pendant leur durée de vie nécessitent une vérification au regard des exigences dans la norme EN 60601-1 clause 16. Les installations électriques dans le local où PIUR tUS Infinity est utilisé doivent être conformes aux points suivants :

	<p>Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.</p>
	<p>Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.</p>
	<p>Connectez uniquement les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système électrique médical ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système électrique médical. Il ne faut pas connecter de multiprise supplémentaire ni de rallonge au système électrique médical.</p>
	<p>Le système est adapté à une utilisation dans les hôpitaux et les environnements de soins de santé professionnels, à l'exception des équipements chirurgicaux HF actifs à proximité et de la salle blindée RF pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.</p>
	<p>L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou en empilement avec ceux-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement ainsi que les autres afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.</p>
	<p>L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.</p>
	<p>Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système PIUR tUS Infinity, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.</p>
	<p>Si des dysfonctionnements et des défauts surviennent. L'apparition de dysfonctionnements et de défauts peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages à l'appareil.</p>

En cas de dysfonctionnements et de défauts, cessez d'utiliser le système PIUR tUS et informez notre équipe de service via les coordonnées ci-dessus.



Le capteur est équipé d'une LED pour l'éclairage de la peau. Lors de l'acquisition, cette LED ne doit pas être orientée vers l'œil.



Ne pas échanger les piles sans l'autorisation du fabricant



Le câble Ethernet utilisé pour l'Infinity Box doit être strictement limité à une longueur maximale de 1 mètre.



Seulement le chapitre 4.1 l'alimentation électrique spécifiée doit être utilisée.

2.1 Conditions d'utilisation requises



- L'utilisateur a été officiellement formé par une personne autorisée à l'utilisation de PIUR tUS Infinity et reçoit un certificat correspondant.
- La formation est dispensée par du personnel de service autorisé et suit le protocole de formation.
- Le tla plue comprend configuration du système, gestion des patients, acquisition d'images, examen d'image, données exportation/importation, erreurs d'utilisation typiques, erreur système possible et arrêt du système.
- Les assistants ont lu et compris attentivement le manuel d'utilisation.
- L'utilisateur est tenu de respecter les consignes de sécurité et de se conformer aux dispositions de sécurité.
- L'utilisateur doit être un médecin qualifié en diagnostic échographique.
- Les utilisateurs ont des connaissances en anatomie humaine.
- Les utilisateurs ont une expérience pratique de l'utilisation des ultrasons pour le diagnostic médical et des domaines d'application dans lesquels ils utilisent PIUR tUS.
- Le patient ne doit pas bouger pendant l'acquisition de l'image car cela pourrait entraîner des données d'image erronées.
- L'acquisition doit être effectuée à la vitesse recommandée de 1 à 2 cm/s
- Les utilisateurs ont une connaissance suffisante de la langue anglaise.

3 Informations sur le produit

3.1 Fonctionnalité du PIUR tUS Infinity

Le PIUR tUS Infinity complète les dispositifs ultrasonores disponibles dans le commerce par une représentation tomographique des images, permettant ainsi une analyse 3D des données échographiques, comparable à la représentation d'images en scanner (CT) ou en IRM. Les médecins peuvent ainsi utiliser des données échographiques 2D et 3D pour établir leur diagnostic, ce qui simplifie le travail quotidien et améliore la qualité du diagnostic.

Les ensembles de données tridimensionnels haute résolution sont générés par un capteur IMU (unité de mesure inertielle) qui suit les mouvements de la sonde ultrasonore lors d'un balayage manuel libre. Les données sont transmises à une unité de contrôle via Bluetooth. Les images échographiques sont transmises en continu au boîtier PIUR tUS Infinity via la sortie vidéo de l'appareil à ultrasons et transmises sans fil à l'unité de contrôle via Wi-Fi. À partir de ces deux informations, le système calcule ensuite le volume tridimensionnel. À partir du signal vidéo, tous les paramètres système nécessaires à la génération des données, tels que la fréquence d'images, la profondeur et la sonde échographique, sont automatiquement détectés, traités et transmis à l'ordinateur via Wi-Fi.

Afin de générer des ensembles de données tridimensionnels, PIUR tUS Infinity nécessite les composants suivants (voir Figure 1):

- Ordinateur avec logiciel PIUR tUS préinstallé
- Capteur de suivi sans fil installé dans un boîtier de capteur compact
- Une fixation volumique ou un clip frontal pour fixer les capteurs sur différents modèles de sondes
- Un appareil à ultrasons compatible comprenant une sonde pour générer des images échographiques.
- Boîtier Infinity connecté à l'appareil à ultrasons

Le système Infinity ne comporte aucune pièce appliquée conformément à la norme EN 60601-1. Le système électromédical est composé des pièces indiquées au chapitre 4.1, l'échographe et l'ordinateur. L'ordinateur est le seul équipement non médical devant être placé hors de l'environnement du patient. L'environnement du patient est illustré à la Figure 4. L'environnement du patient. Le capteur Infinity n'est pas une pièce appliquée selon la norme EN 60601-1, mais répond à toutes les exigences relatives aux pièces appliquées, à l'exception du marquage.



Figure 1: Configuration du système PIUR tUS Infinity

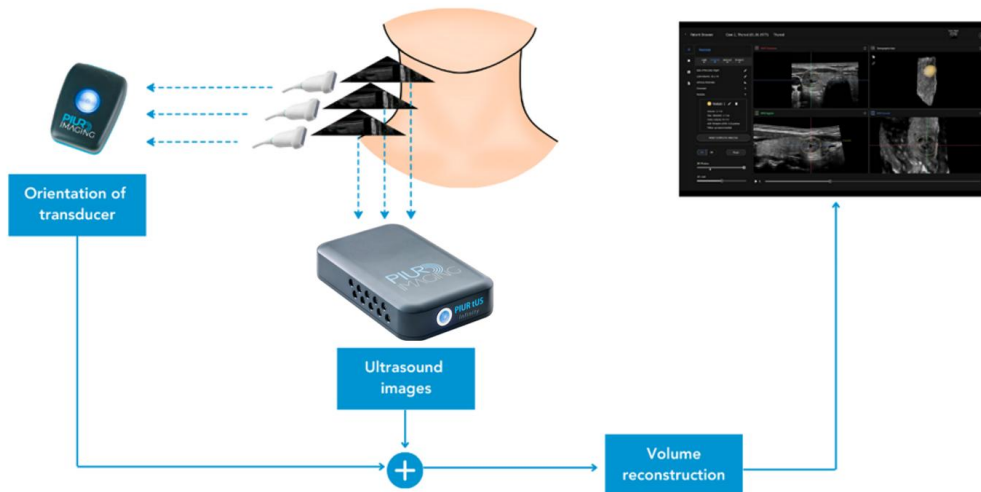


Figure 2: Génération d'un jeu de données 3D

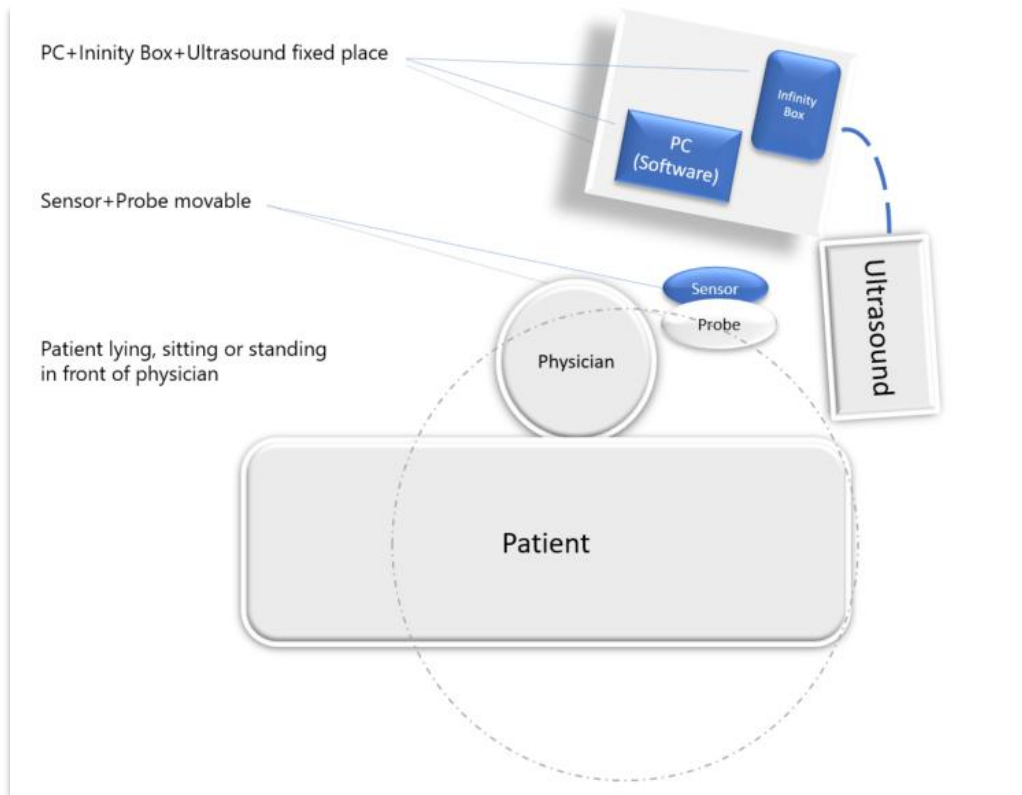


Figure 3: Configuration clinique

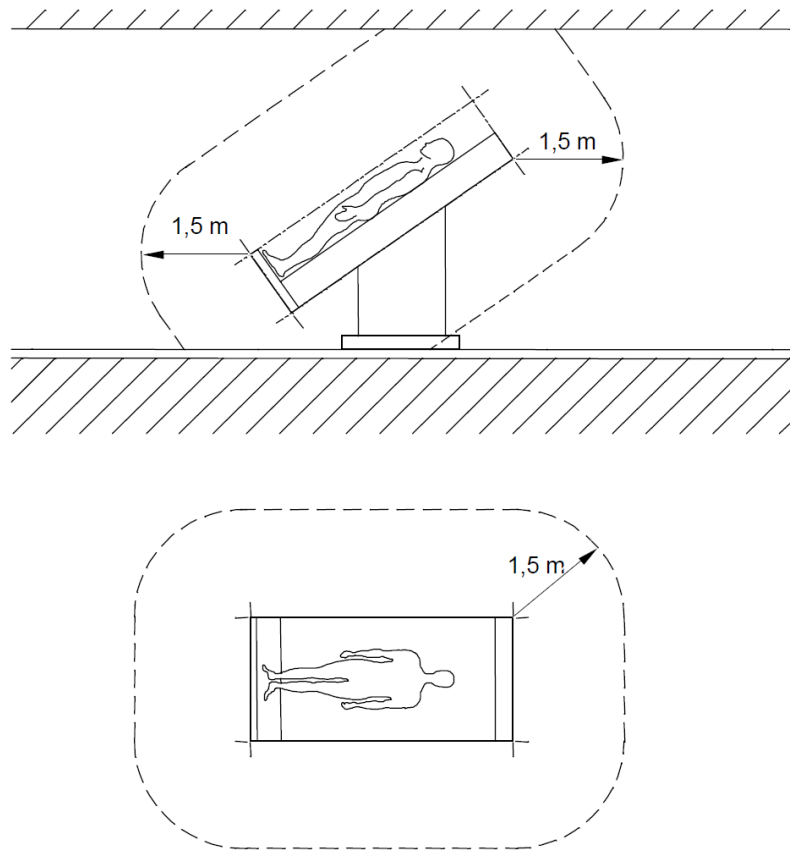


Figure 4: Environnement du patient tel que défini dans la norme EN 60601-1

3.2 Clinique Indications

- Thyroïde
- Imagerie générale
 - cérébrovasculaire
 - Cartographie vasculaire
 - neuronal périphérique
 - Abdominal

3.3 Contre-indications

Le système PIUR tUS Infinity ne doit pas être utilisé dans les conditions suivantes :

- Sur les patients présentant des plaies ouvertes ou une peau irritée
- Pendant l'opération

3.4 Avantages cliniques

L'utilisation d'un système d'échographie tomographique présente de nombreux avantages pour les patients et le système.

Les multiples bénéfices dépendent souvent de l'indication (voir Tableau ci-dessous). Ceux-ci incluent :

Tableau 1: Avantages des différentes applications

Clinique Indication	Avantages				
cérébrovasculaire	Numérisation rapide	Moins de dépendance à l'opérateur	Quantification de la charge athéroscléreuse	Surveillance efficace des maladies	Exposition réduite aux rayonnements ionisants
Cartographie vasculaire	Réduction du temps de numérisation et augmentation du débit de patients	La possibilité d'accéder rétrospectivement aux balayages volumiques	Illustration plus facile pour le chirurgien/Amélioration de la confiance du médecin dans la prise de décision chirurgicale		
Abdominal	Numérisation rapide	Précision améliorée	Moins de dépendance à l'opérateur	Activation de la mesure volumétrique de l'anévrisme	Exposition réduite aux rayonnements ionisants et aux contrastes néphrotoxiques
neuronal périphérique	Quantification de la compression nerveuse				
Thyroïde	Mesures précises du volume 3D des nodules thyroïdiens réduisant la dépendance de l'utilisateur à la volumétrie des protocoles US 2D	Amélioration du suivi de la progression de la maladie au fil du temps	Amélioration de la planification des ablations de la thyroïde	Explication simplifiée des décisions relatives à la maladie et au traitement au patient grâce à des visualisations 3D	Classification standardisée des nodules thyroïdiens

4 Première utilisation

4.1 Colis de livraison



Logiciel PIUR tUS
(installé)



Guide rapide PIUR tUS Infinity



Bracket PIUR (selon le système à ultrasons)



Capteur PIUR
RÉF 3000



Câble vidéo HDMI-HDMI
RÉF 2130
(longueur max. 2 m)



Boîte Infinity
RÉF 1000
(Entrée HDMI pour câble vidéo à
connecter à un appareil à ultrasons)



Adaptateur vidéo HDMI-DVI
RÉF 2133



Adaptateur vidéo HDMI-Displayport
RÉF 2134



Câble d'alimentation Infinity Box
H05VV-F 3G0.75 C13 (longueur max. 3 m)



Alimentation Infinity Box
RÉF 1001



LOGITECH contrôle
RÉF 2140

Télécommande pour démarrer, arrêter l'acquisition
d'images et prendre des captures d'écran sur
l'appareil PIUR tUS



Anker Chargeur sans fil
RÉF 3300



Des câbles adaptés à la prise secteur des pays respectifs sont fournis
par le fabricant et peuvent être commandés à nouveau si nécessaire.

4.2 Équipement des principaux composants

4.2.1 Exigences relatives à l'ordinateur(ordinateur portable)

Le logiciel PIUR tUS Infinity est conçu pour fonctionner sur un ordinateur commun(ordinateur portable)et toutes les plateformes en grosqui répond aux exigences suivantes :

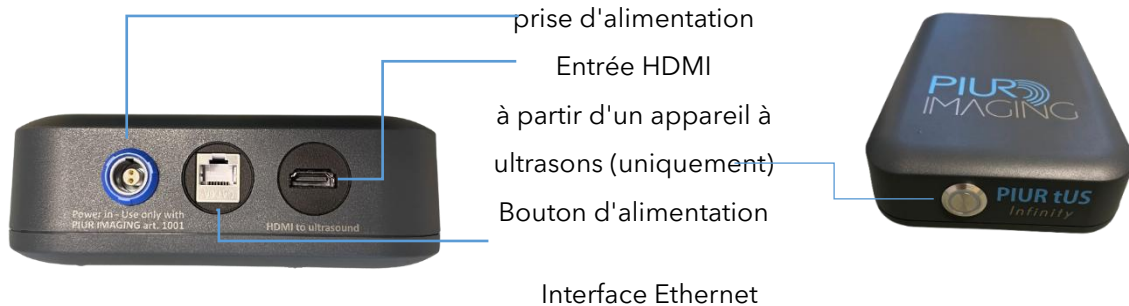
Exigences minimales :

- système d'exploitation Windows
 - Système d'exploitation Windows 10 64 bits, version 1803 ou supérieure
 - Système d'exploitation Windows 11 64 bits
- Écran Full HD (1920x1080 pixels)
- Carte graphique NVIDIA avec au moins 4 Go de mémoire GPU (par exemple NVIDIA GeForce GTX1050 ou similaire)
- **Important:** Doit être une carte de station de travail NVIDIA de la série 10 ou plus récente (par exemple GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) ou équivalente
- Processeur quad-core (par exemple Intel i5 ou AMD Ryzen 5)
- 8 Go de RAM ou plus
- Bluetooth 4.0 ou supérieur (prenant en charge Bluetooth Low Energy)
- Réseau local sans fil (Wi-Fi 5 GHz, prenant en charge la norme 802.11n)
- 256 GB SDD

Exigences recommandées :

- système d'exploitation Windows
 - Système d'exploitation Windows 10 64 bits, version 1803 ou supérieure
 - Système d'exploitation Windows 11 64 bits
- Écran Full HD (1920x1080 pixels)
- Carte graphique NVIDIA avec 8 Go de mémoire GPU (par exemple NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Important:** Doit être une carte de station de travail NVIDIA de la série 10 ou plus récente (par exemple GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) ou équivalente
- Hexa-processeur core (par exemple Intel i7 ou AMD Ryzen 7)
- 16 Go de RAM ou plus
- Bluetooth 4.0 ou supérieur (prenant en charge Bluetooth Low Energy)
- Sans fil LAN (Wi-Fi 5 GHz, prenant en charge la norme 802.11n)
- SSD 1 To

4.2.2 Équipement de l'Infinity Box

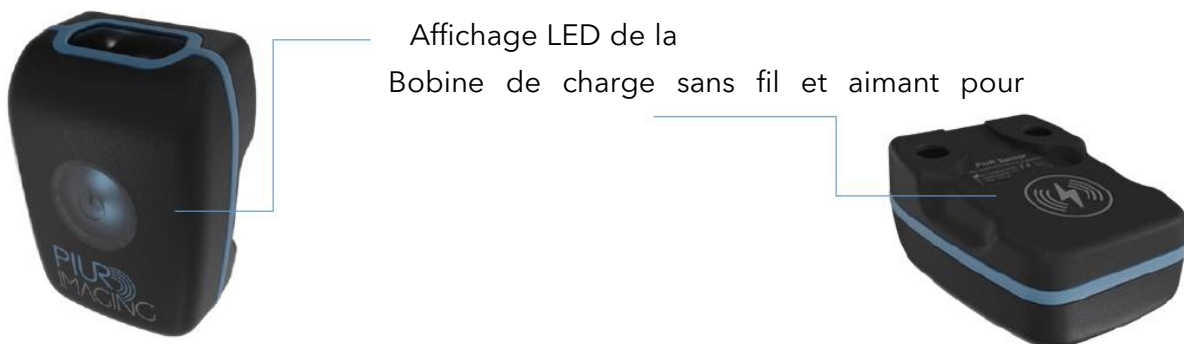


Le boîtier de streaming vidéo est équipé d'une carte d'acquisition d'images intégrée qui envoie en continu des signaux vidéo à l'ordinateur. Il se connecte automatiquement à votre ordinateur via le Wi-Fi interne. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi est active et que vous êtes dans la même pièce.

De plus, le boîtier vidéo doit être connecté à l'appareil à ultrasons actuel par un câble vidéo et au système informatique par Wi-Fi. Le boîtier peut être fixé à l'appareil à ultrasons grâce au support fourni.

4.2.3 Équipement de l'InfiniCapteur

Propriétés



Le capteur PIUR fournit des informations sur le mouvement d'un transducteur à ultrasons. Il est intégré dans un boîtier de protection, qui est fixé au transducteur à ultrasons par l'intermédiaire d'un Bracket. Le capteur PIUR peut être rechargé grâce au chargeur sans fil fourni. Il se connecte à d'autres appareils via une interface Bluetooth.



Information:

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

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

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



Le PIUR Le capteur doit être chargé immédiatement après avoir indiqué que le niveau de la batterie est faible et avant que le capteur Infinity ne soit pas utilisé pendant une période prolongée.



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



L'endommagement de la fenêtre du capteur par des outils tranchants ou des forces mécaniques importantes peut entraîner des dommages aux composants électroniques internes, rendant ainsi le système inutilisable.

Statut	Couleur	Position
Le capteur est en charge	clignotement vert	Sur la station de charge
Capteur complètement chargé = 100 %	vert statique	Sur la station de charge
Capteur après mise sous tension et recherche de connexion (capteur < 15 %)	clignotement jaune	Pendant l'utilisation
Capteur après connexion réussie (Capteur <15%)	statique jaune	Pendant l'utilisation

Capteur après mise sous tension et recherche de connexion (Capteur $\geq 15\%$)	clignotement bleu	Pendant l'utilisation
Capteur après connexion réussie (Capteur $\geq 15\%$)	bleu statique	Pendant l'utilisation
Capteur perdu la connexion	clignotement bleu	Pendant l'utilisation
Le capteur présente une erreur	clignotement jaune	Pendant l'utilisation
Démarrage du capteur	blanc statique	Pendant l'utilisation

4.3 Connexion avec l'appareil à ultrasons

L'ordinateur sur lequel le logiciel PIUR tUS est utilisé est connecté à l'Infinity Box en Wi-Fi. La Video Box se connecte à l'échographe via un câble vidéo. Deux câbles (DVI et HDMI) adaptés à chaque échographe sont fournis. Le capteur Infinity transmet les informations de la Video Box à l'ordinateur, qui les traite à l'aide du logiciel.

1. Connectez le câble vidéo à l'échographie à la sortie vidéo prévue et connectez-le à l'Infinity Box (HDMI)
2. Allumez la Video Box avec le bouton d'alimentation, puis assurez-vous que la Box est connectée à l'ordinateur via Wi-Fi

Réseau: PIURtUSInfinity-*Numéro de série*

Mot de passe: *4 derniers chiffres du numéro de série*-*9 chiffres de lettres majuscules et minuscules aléatoires*



Exclusivement L'utilisation d'un ou plusieurs appareils à ultrasons intégrés par PIUR est obligatoire. L'utilisation d'un appareil à ultrasons d'un type ou d'un fabricant différent est interdite.

4.3.1 Exigences relatives aux appareils à ultrasons connectés

- L'appareil à ultrasons dispose d'une sortie vidéo HDMI, DisplayPort ou DVI
- L'appareil à ultrasons a une résolution d'écran minimale de 1280 x 720 pixels

4.3.2 Compatibilité

La liste des échographes compatibles est disponible auprès du fabricant. Veuillez contacter service@piurimaging.com

4.4 Mise en marche du logiciel PIUR tUS

1. Assurez-vous que le câble vidéo est branché entre l'Infinity Box et l'appareil à ultrasons
2. Assurez-vous que l'appareil à ultrasons et l'ordinateur sont allumés et que les composants respectifs sont connectés les uns aux autres
3. Allumez Infinity Box en appuyant sur le bouton
4. Ouvrez le logiciel PIUR tUS en double-cliquant sur l'icône



Il est recommandé de fermer toutes les autres applications en cours d'exécution avant d'utiliser PIUR tUS logiciel pour optimiser les performances.

Le logiciel vérifie les ressources nécessaires au démarrage afin de s'assurer qu'une mémoire suffisante est disponible.



Assurez-vous que tous les composants sont connectés. Si l'un des appareils n'est pas connecté, aucune image ne sera transférée sur votre ordinateur.



L'appareil est correctement installé et peut fonctionner en toute sécurité et correctement si les critères suivants sont remplis :

- L'éclairage du capteur Infinity est bleu
- Le logiciel est démarré
- Infinity Box est connecté au Wi-Fi et au système à ultrasons



La connexion au système d'alimentation peut être interrompue en retirant la fiche secteur ou la fiche de l'appareil. Veillez à ce que le système soit placé de manière à ce que la prise de courant ou la fiche de l'appareil soit facilement accessible.

4.5 Fixation du bracket à la sonde

4.5.1 Clip avant



Tournez la sonde comme indiqué sur l'image



Accrochez le support PIUR sur le côté droit de la sonde et tirez le clip de la plaque du support par-dessus la tête du capteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un clic. Assurez-vous de la bonne orientation de la sonde.



Le clip avant doit être correctement enclenché et sécurisé



Information: Suivez le mode d'emploi dans l'ordre inverse pour retirer le clip



Avis de sécurité: Utilisation de supports non certifiés

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

4.5.2 Fixation du boîtier du capteur sur la partie avant du support



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



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



Information: Suivez le mode d'emploi dans l'ordre inverse pour démonter l'accessoire.

5 Utilisation du logiciel PIUR tUS

5.1 Écran de démarrage PIUR tUS

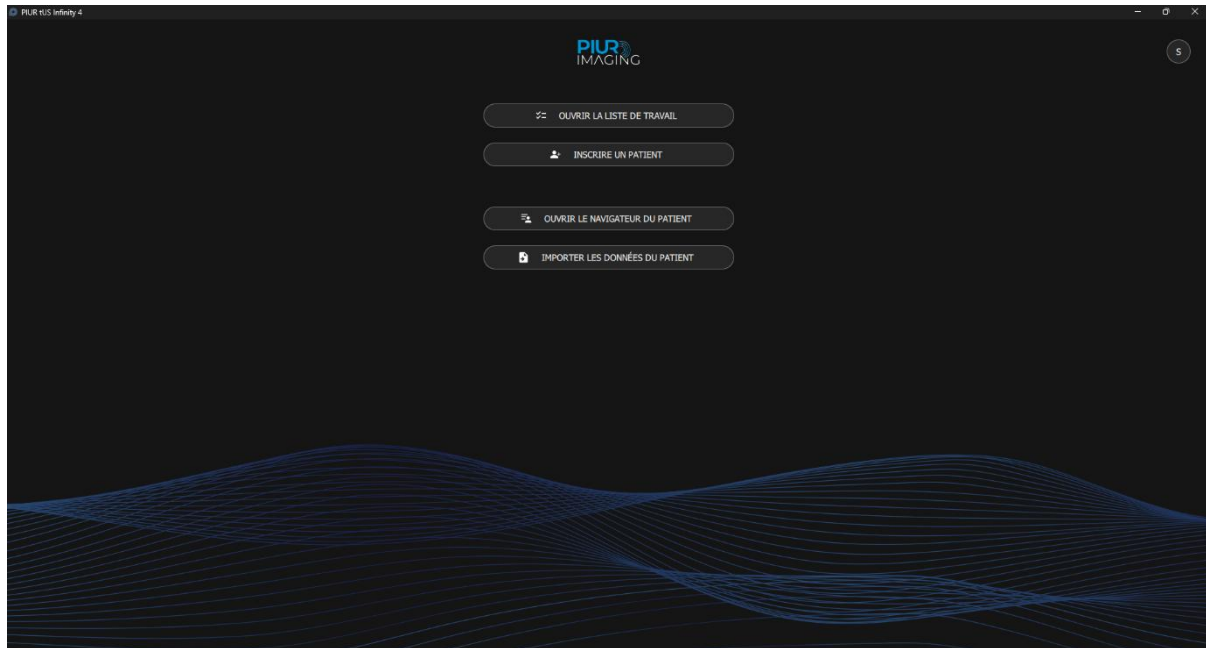


Figure 5: Écran de démarrage PIUR tUS

Explication des symboles et des fonctions :

« Ouvrir le navigateur des patients »

Ouvre la base de données des patients dans laquelle se trouvent les fichiers des patients déjà saisis.

«Ouvrir la liste de travail"»

Ouvre le liste de travail interfacé, pour insérer les informations patient fournies par le serveur de liste de travail.

« Enregistrer le patient »

Ouvre une fenêtre pour enregistrer un nouveau patient

« Importer les données des patients »

une fenêtre d'explorateur pour l'importation données des patients.

5.2 Menu utilisateur

Cliquez sur l'icône utilisateur dans le coin supérieur droit

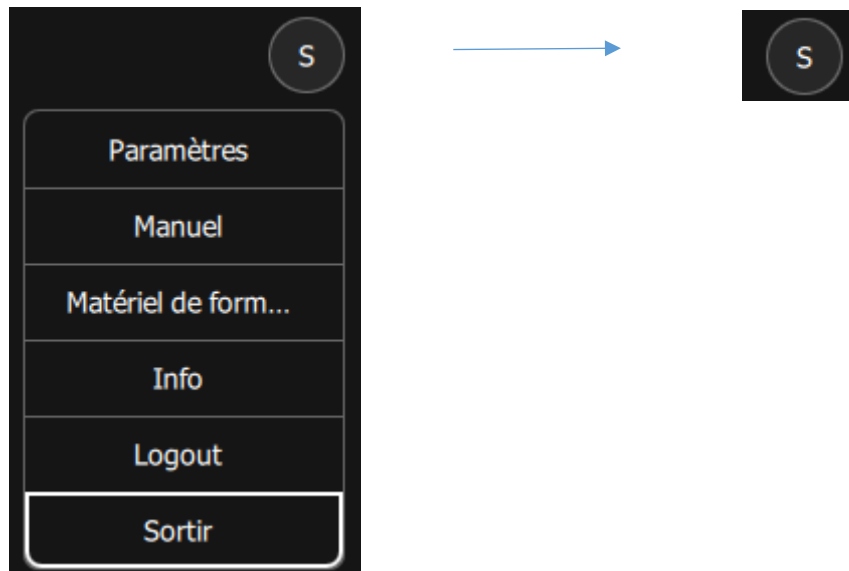


Figure 6: Menu utilisateur

Explication des symboles et des fonctions :

«Paramètres»	Ouvre les paramètres où les sections « Paramètres utilisateur », « Général », « Infinity Box & Capteur », « PACS & Worklist » et « Licences & Intégration » peuvent être modifiées.
"Manuel"	Ouvre le manuel d'utilisation numérique.
« Matériel de formation »	Ouvre une fenêtre avec un lien et un code QR redirigeant vers les vidéos de formation sur le site Web d'imagerie piur et le guide des raccourcis clavier.
«Informations»	Ouvre une fenêtre avec des informations actuelles sur piur imaging GmbH, version du logiciel, date de construction, version Infinity Box prise en charge, UDI et certificats.
« se déconnecter »	Déconnecte l'utilisateur.
«Sortie»	Ferme l'application.

5.3 Enregistrer un nouveau patient

a) Cliquez sur « Enregistrer le patient »

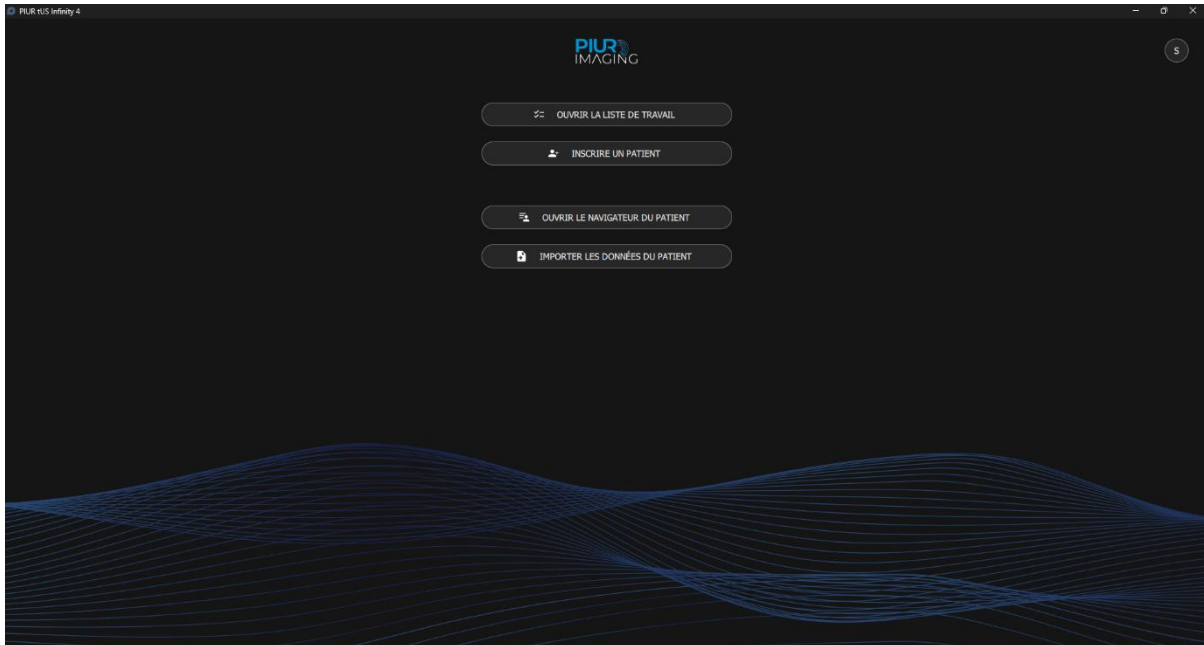


Figure 7: Interface utilisateur « Enregistrer le patient »

- b) Saisissez toutes les données requises dans les champs prévus à cet effet. Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.
- c) Confirmez les entrées avec le bouton « Démarrer l'analyse » ou « Ouvrir dans le navigateur du patient ».

«Annuler»

Annule le processus, aucun nouveau patient ne sera enregistré dans la base de données.

«Commencer Balayage»

Enregistre le patient après avoir rempli tous les champs et passe en « Mode acquisition ».

«Ouvrir dans le navigateur du patient»

Enregistre le nouveau patient et ouvre automatiquement le navigateur de patients.

5.4 Navigation dans le « Navigateur des patients »

Sur l'écran de démarrage, cliquez sur « Ouvrir le navigateur de patients ». Une liste des patients précédemment enregistrés s'affiche dans le « Navigateur de patients ». En cliquant sur un patient, une autre liste s'ouvre avec les examens précédemment réalisés pour ce patient. La fonction de recherche en texte libre ainsi que les fonctions de tri « Nom » / « Prénom » / « ID patient » / « Date de naissance » / « Dernière utilisation » / « Dernière étude » / « Date de naissance » / « Statut » peuvent être utilisées pour simplifier la recherche de patients. Les examens, captures d'écran sous forme de vignettes et rapports sont affichés sous l'étude correspondante. Il est possible de sélectionner plusieurs patients en maintenant la touche « Ctrl » enfoncée et en cliquant sur les patients souhaités dans la liste.

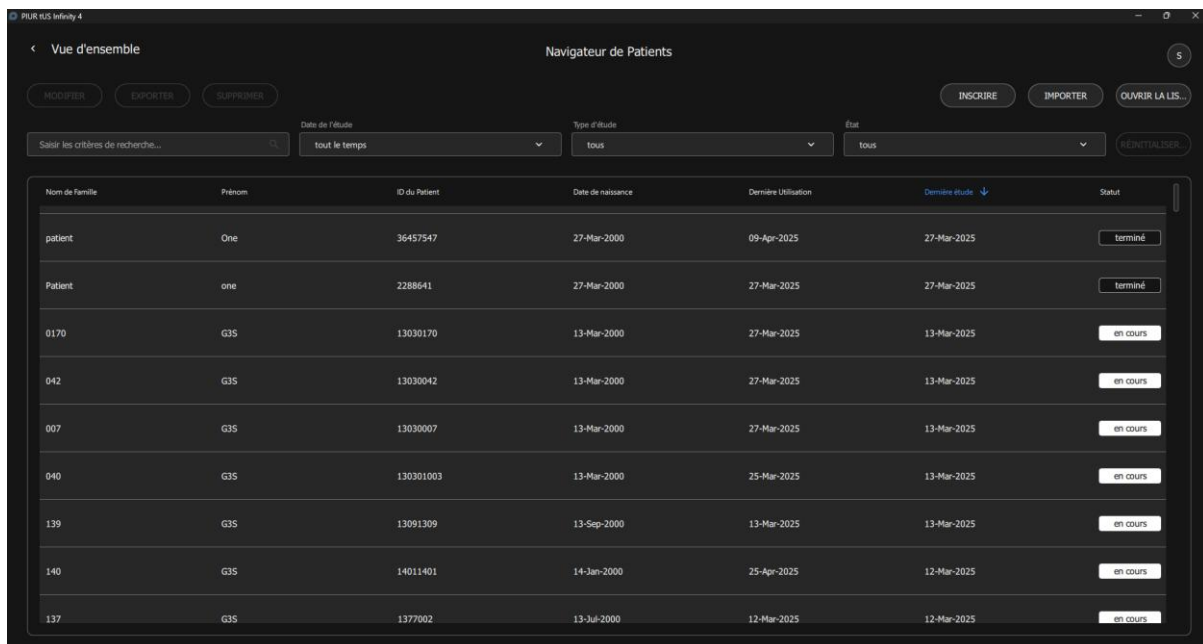


Figure 8: Interface utilisateur « Navigateur patient »

"Modifier"

Ouvre la fenêtre d'enregistrement du patient. Toutes les informations du patient peuvent y être modifiées et mises à jour.

"Exporter"

Ouvre la fenêtre « Exportation » pour l'exportation DICOM et PIUR. Des éléments individuels du patient peuvent être sélectionnés.

"Supprimer"

Supprime le patient sélectionné (y compris les examens, captures d'écran, rapport) après confirmation.

"Registre"

Ouvre fenêtre « enregistrer » un nouveau patient dans la base de données.

"Importer"

Ouvre l'explorateur de fichiers pour importer ensembles de données patients

provenant d'une source externe (disque dur externe ou clé USB)

«Ouvrir la liste de travail»

Ouvre le liste de travail interfacé, pour insérer les informations patient fournies par le serveur de liste de travail.

5.4.1 Menu patient

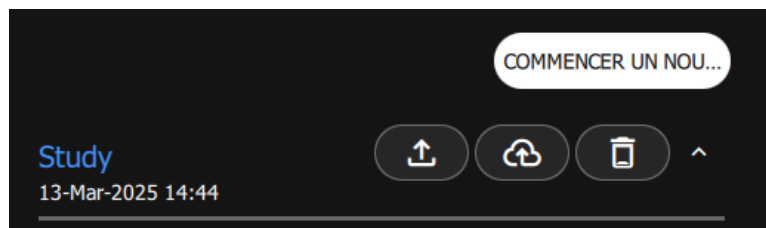


Figure 9: Menu d'options pour l'exportation, l'envoi vers PACS ou la suppression d'un scan

Nom de l'étude

Double-cliquez pour changer le nom de l'étude



Ouvre la fenêtre « Exporter » pour l'exportation DICOM et PIUR.



Ouvre la fenêtre « Envoyer vers PACS ».



Supprime le patient ou l'analyse sélectionné / capture d'écran / rapport après confirmation.



Le scan/rapport/captures d'écran/toutes les données d'un patient ont été envoyés au PACS.

« Démarrer une nouvelle analyse »

Passé en mode d'acquisition pour démarrer une nouvelle analyse pour le patient sélectionné. (Figure 8)

Balayage "Revoir"

Ouvre l'écran de révision avec les diagnostics acquis et la possibilité de lancer ou de recommencer l'analyse. (Figure 8)

Rapport « Revue » Ouvrir le rapport en plein écran. (Figure 8)

Captures d'écran « Review » Ouvrir les captures d'écran en plein écran. (Figure 8)



Information: Lorsqu'un nouvel examen est ajouté à un patient ou qu'un rapport existant est mis à jour, les coches « Envoyé au PACS » correspondantes dans le menu patient sont supprimées. Cela s'applique à chaque sous-section concernée, ainsi qu'à la coche au niveau du patient si toutes les données du patient avaient été précédemment envoyées au PACS. Les coches resteront absentes jusqu'à ce que les nouvelles données soient de nouveau envoyées au PACS.

5.4.2 Exporter

Les études peuvent être exportées au format DICOM ou PIUR. Cliquez sur le symbole du dossier. Sélectionnez le chemin d'accès au fichier pour stocker l'intégralité de l'étude. Vous pouvez également exporter tous les fichiers, les données d'image (sans libellé) ou simplement les captures d'écran. De plus, en cliquant sur « Anonymiser les données », les données anonymisées peuvent être exportées à des fins d'étude. (Figure 10).

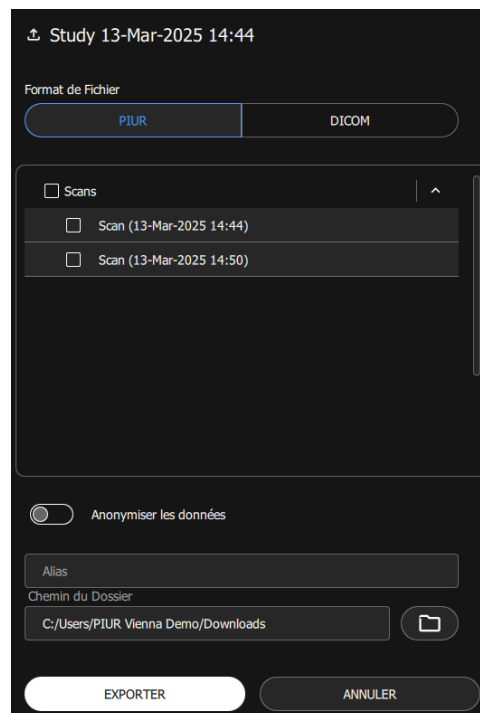


Figure 10: Exporter l'étude sous forme de fichier DICOM ou PIUR

La section DICOM des Paramètres utilisateur propose des options pour configurer les paramètres d'exportation. La compression DICOM peut être activée pour réduire la taille des fichiers et optimiser le stockage, au détriment de la qualité de numérisation. La limite de mémoire du volume est réglable entre 10 et 2 000 Mo, permettant une personnalisation en fonction des ressources système.

Dans les paramètres d'exportation du volume DICOM, trois formats sont disponibles :

- L'option Séquences MPR peut être activée, et une Épaisseur de coupe souhaitée peut être spécifiée. Après avoir enregistré ces paramètres et exporté une étude au format DICOM (comme expliqué précédemment), des fichiers supplémentaires seront générés : MPR sagittal et transversal. Si l'option Exporter le MPR coronal est activée, un fichier MPR coronal sera également inclus.
- L'option capture secondaire enregistre les images échographiques sous forme d'images 2D individuelles avec des coordonnées réelles ajoutées comme données DICOM supplémentaires.
- Lors de l'ouverture de ce volume dans un visualiseur DICOM, si celui-ci prend en charge la lecture des informations spatiales supplémentaires au format capture secondaire, le volume peut être reconstruit en 3D et la reconstruction multiplanaire (MPR) peut être affichée.
- L'option Volume US enregistre le balayage échographique sous forme d'un ensemble de données 3D, en conservant les relations spatiales entre les images. Ce format permet la reconstruction multiplanaire (MPR), le rendu volumique ainsi que l'utilisation d'outils de mesure.

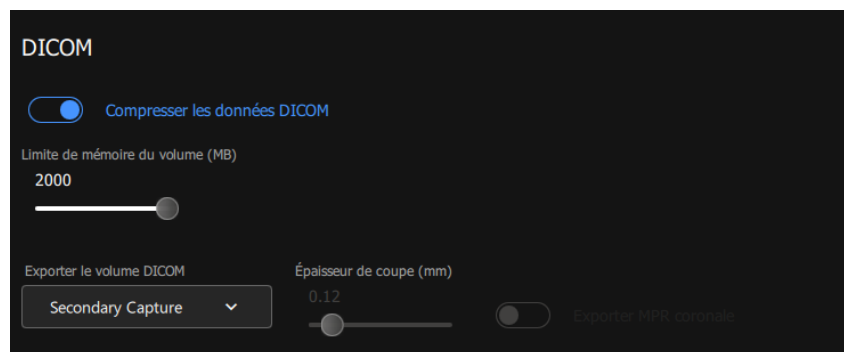


Figure 11: Options de format DICOM

5.4.3 Interface PACS - uniquement avec licence PACS

Le PACS est un système numérique de traitement, de gestion et d'archivage des images et données médicales. Les données d'images des modalités sont transmises à un serveur PACS central, y sont stockées et mises à disposition des centres de diagnostic, de visualisation et de post-traitement. La fusion des modalités individuelles s'effectue au format DICOM. Les données peuvent être envoyées au PACS depuis le navigateur du patient.

5.5 Mode d'acquisition

Après avoir saisi un nouveau patient et sélectionné la fonction « Démarrer un nouvel examen » dans le Navigateur de patients, le système PIUR tUS passe automatiquement en mode Acquisition.

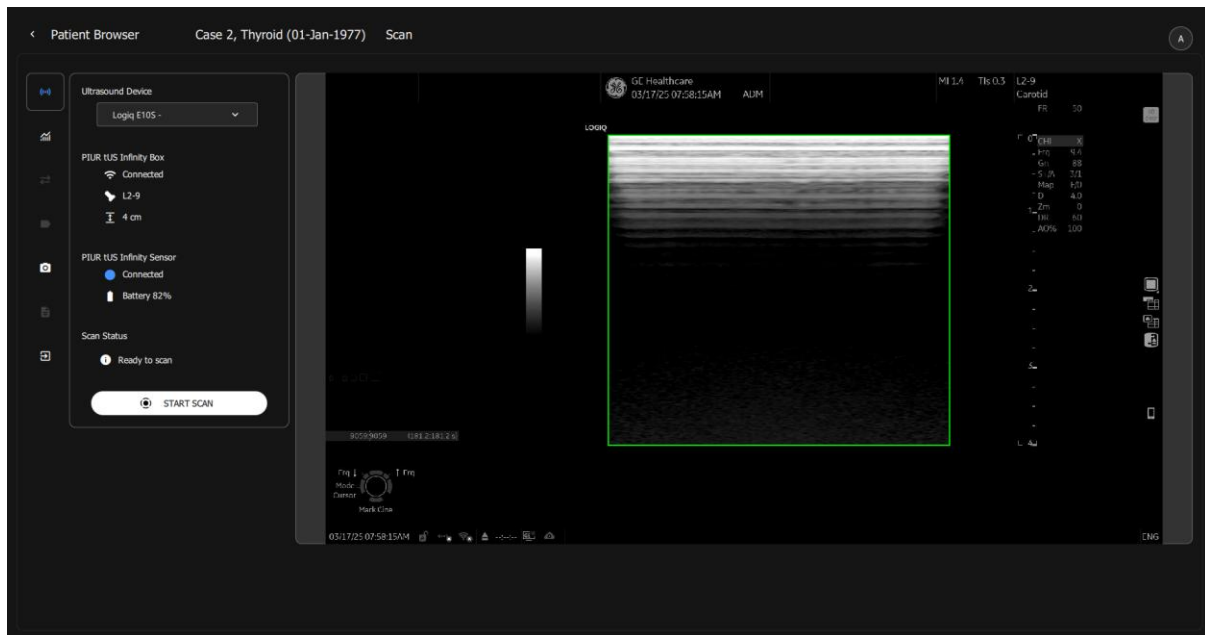


Figure 12: Mode d'acquisition

« Appareil à ultrasons »

Si plusieurs échographes sont configurés avec le système PIUR tUS, celui actuellement connecté doit être sélectionné manuellement. Si un seul échographe est configuré, il est automatiquement sélectionné par le système.

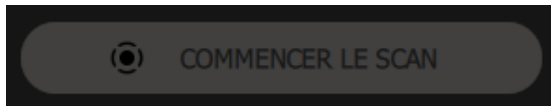
« PIUR tUS Infinity Box »

Affiche l'état de la connexion avec la box. En l'absence de connexion, l'utilisateur est informé qu'il doit activer le Wi-Fi de l'ordinateur pour se connecter à la PIUR tUS Infinity Box. Si la box est connectée et que la configuration correcte de l'appareil à ultrasons est sélectionnée, la sonde utilisée ainsi que la profondeur correcte s'affichent.

« Capteur Infinity PIUR tUS »

Affiche l'état de connexion du capteur. En l'absence de connexion, l'utilisateur est invité à allumer ou à charger le capteur. Si le capteur est connecté, l'indication « Connecté » est affichée.

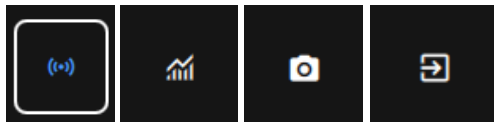
avec un point bleu. Le niveau de la batterie du capteur est affiché en dessous.



Si l'état de numérisation indique « Pas prêt à numériser », le bouton « Démarrer » est grisé. L'acquisition ne peut pas démarrer.



Si l'état de numérisation indique « Prêt à numériser », le bouton « Démarrer » est actif. L'acquisition peut alors être lancée. Après le démarrage, un bouton « Arrêter » s'affiche à la place du bouton « Démarrer ». Démarrez le mouvement de la sonde après avoir entendu le retour audio. Après l'acquisition, le système passe en mode post-acquisition.



Barre latérale : lorsque vous êtes dans l'écran Acquisition, seuls trois autres boutons de la barre latérale seront disponibles : passer en mode Révision, prendre des captures d'écran 2D et quitter l'analyse.



Information: Il est possible de démarrer et d'arrêter l'analyse à l'aide de la télécommande fournie en option. L'analyse peut être lancée et arrêtée en appuyant sur la touche « flèche droite » de la télécommande. La touche « flèche gauche » permet de prendre une capture d'écran 2D en mode Acquisition. Celle-ci sera automatiquement nommée « Capture d'écran 2D » et enregistrée dans la base de données dès qu'une acquisition est effectuée.

Important: L'utilisation de la télécommande fournie ne peut être effectuée que par le médecin/personnel traitant, mais pas par le patient.

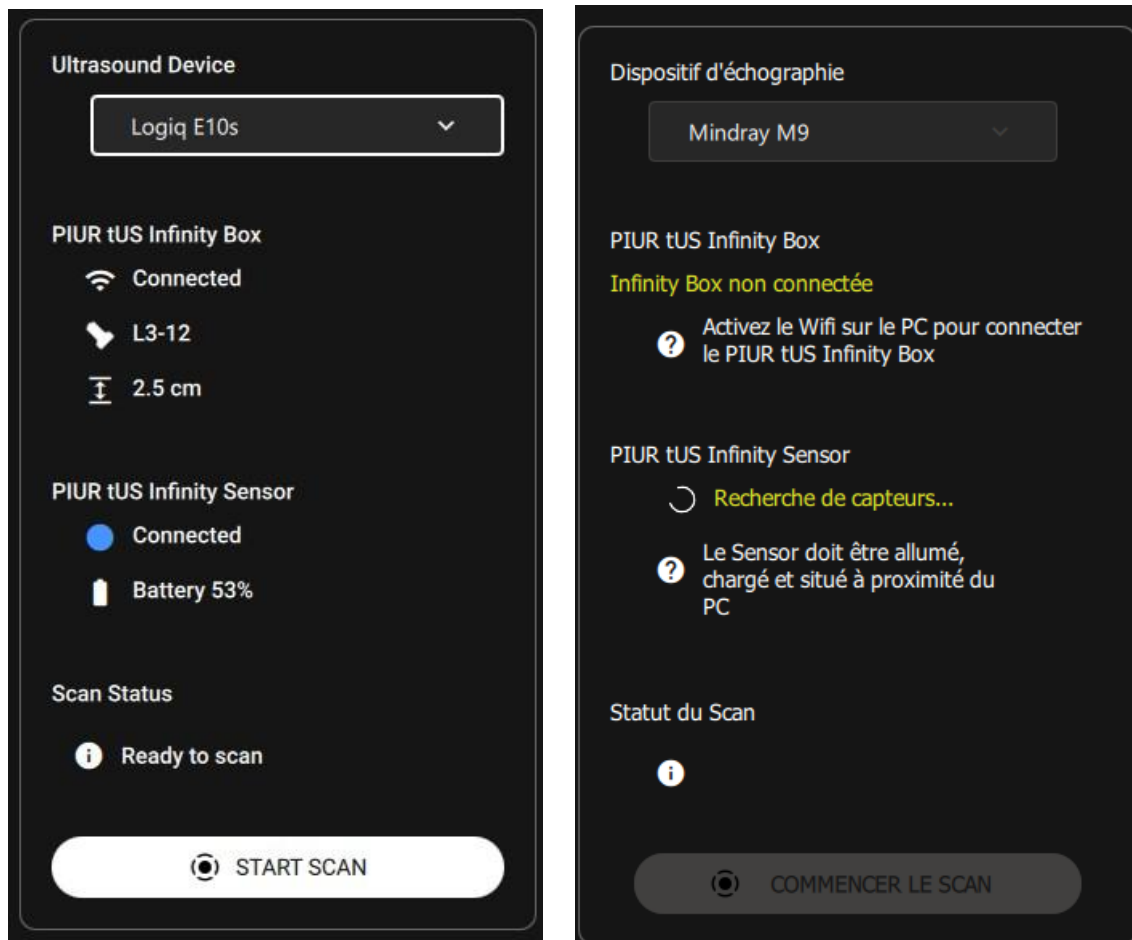


Avis de sécurité: Détection erronée des paramètres. Dans de rares cas, un paramètre système peut être mal identifié. Dans ce cas, le symbole d'autodétection reste vert.

- Pour éviter les erreurs dans l'ensemble de données, les paramètres reconnus par l'auto-détection doivent être vérifiés visuellement avant chaque acquisition.

5.5.1 Signaux optiques et acoustiques en « Mode Acquisition »

Une série de signaux d'avertissement optiques et sonores en mode acquisition signale les erreurs d'application pendant l'enregistrement, garantissant une manipulation optimale et une qualité d'enregistrement optimale. Le tableau suivant fournit des informations sur les signaux d'avertissement qui se produisent :



Bip de démarrage/arrêt	Le démarrage et l'arrêt d'une acquisition émettent un bip sonore distinctif à deux tons.
Capture d'écran sonore	Se produit lorsqu'une capture d'écran est capturée sur l'écran d'acquisition.
bip d'avertissement	Se produit si le capteur et/ou le boîtier ne sont pas connectés ou si un mauvais appareil américain est sélectionné.



Information: Assurez-vous que le son de l'ordinateur est activé et que le volume est suffisamment élevé pour entendre clairement tous les signaux d'avertissement.

5.5.2 Mode « Post-Acquisition »



Figure 13: Interface utilisateur « Post Acquisition »

1

Affichage « à la volée » de l'image transversale de l'acquisition. Le curseur MPR permet de parcourir les plans transversaux de l'acquisition.

« Enregistrer et démarrer l'analyse »

Enregistre l'acquisition puis passe en mode « Analyse ». **Error! Reference source not found.**

« Enregistrer et démarrer une nouvelle analyse »

Enregistre l'acquisition puis revient au mode « Acquisition » pour créer une nouvelle analyse.

« Supprimer et démarrer une nouvelle analyse »

Supprime l'acquisition puis revient au mode « Acquisition » pour créer un autre scan.

« ouvrir la Worklist »

Ouvre l'interface de la worklist pour insérer les informations du patient fournies par le serveur de worklist..

5.6 Mode « Révision »

5.6.1 Fenêtre d'affichage et de fonctionnement en mode « Révision »

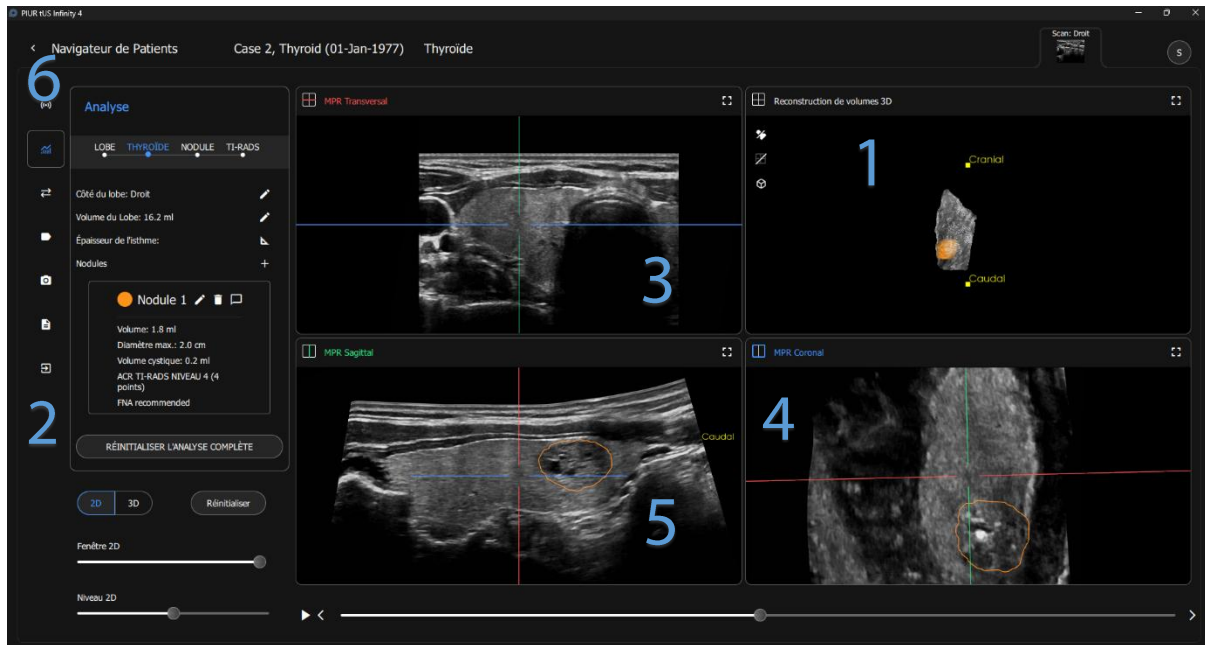


Figure 14: Fenêtre d'exploitation en mode « Révision »

Reconstruction 3D : Représente le volume échographique reconstruit en 3D. Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé pour faire pivoter le volume. Le volume peut être déplacé en maintenant le bouton central enfoncé. Le facteur de zoom peut être réglé avec la molette de la souris ou en déplaçant la souris verticalement avec le bouton droit enfoncé. Les plans de coupe (3, 4, 5) sont représentés dans la reconstruction 3D sous forme de boîte, qui peut être masquée et affichée dans la barre d'outils (voir 5.6.2.2)

1

Sélection d'outils : fournit différents outils pour l'acquisition de numérisation, l'analyse, la modification de l'application, les annotations, les captures d'écran, les rapports et la sortie de la numérisation (enregistrement des modifications dans le rapport et envoi au PACS si les paramètres Rapport automatique et Envoi automatique au PACS sont activés).

2

3 Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan transversal : coupe transversale du volume. Un clic gauche sur les parties intérieures des lignes du plan permet de déplacer les deux lignes (verte = plan sagittal et bleue = plan coronal). Un clic gauche sur les parties extérieures d'une ligne permet de faire pivoter le plan correspondant (transversal).

4 Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan coronal : coupe frontale du volume. Un clic gauche sur les parties internes des lignes du plan permet de déplacer les deux lignes (verte = plan sagittal et rouge = plan transversal). Un clic gauche sur les parties externes d'une ligne du plan permet de faire pivoter le plan correspondant (coronal).

5 Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan sagittal : coupe sagittale du volume. Un clic gauche sur les parties internes des lignes du plan permet de déplacer les deux lignes (rouge = plan transversal et bleu = plan coronal). Un clic gauche sur les parties externes d'une ligne du plan permet de faire pivoter le plan correspondant (sagittal).

6 Bouton « Retour au navigateur patient » : quitte l'examen. Lorsque le paramètre « Rapport automatique » est activé, ce bouton enregistre toutes les modifications apportées à tous les examens de l'étude en cours dans le rapport.








Pertinent pour toutes les fenêtres d'affichage 2D:

Clic gauche dans la partie intérieure de la ligne MPR	Déplace les deux lignes du plan. La mise au point reste au même endroit de l'image.
Clic gauche dans la partie extérieure de la ligne MPR	Fait pivoter la ligne du plan correspondant. La mise au point reste au même endroit de l'image.
Double clic gauche (dans une vue 2D)	Place le point d'intersection des deux plans au point.
Cliquez avec le bouton gauche de la souris et maintenez-le enfoncé pour vous déplacer de haut en bas n'importe où (dans une vue 2D) ou faites défiler la molette de la souris	Faire défiler les tranches de la vue 2D respective.
Faites un clic droit et maintenez-le enfoncé pour vous déplacer de haut en bas n'importe où (dans une vue 2D)	Zoom sur les trois vues 2D.

MAJ + clic gauche et déplacer n'importe où (dans une vue 2D) :	Déplace l'image.
STRG + maintenez le clic gauche et déplacez-vous de haut en bas n'importe où (dans une vue 2D)	Haut : augmente le niveau de la fenêtre Bas : diminue le niveau de la fenêtre
STRG + maintenez le clic gauche et déplacez-vous vers la gauche et la droite n'importe où (dans une vue 2D)	Droite : augmenter la valeur du niveau Gauche : diminuer la valeur du niveau
STRG + maintenez le clic gauche et déplacez-vous vers le haut/bas et vers la gauche/droite en même temps	Combinaison de la valeur de fenêtre et de niveau en entrée/en sortie

5.6.2 Aperçu des fonctions du mode « Révision »




5.6.2.1 Sélection de l'outil

	Accéder à l'écran d'acquisition
	Analyser le lobe et les nodules voir chapitre 5.6.2.5
	Passer de l'application Thyroïde à l'application Imagerie générale
	Annotations + Mesures un voir chapitre 5.6.2.5
	Capable de créer Capturés d'écran 2D et 3D
	Voir et mettre à jour le rapport
	Patient « Sortir ». Retour au navigateur patient. Si la génération automatique de rapports et/ou l'envoi automatique au PACS sont activés : Appuyer sur le bouton provoque l'envoi de toutes les nouvelles modifications dans l'écran de révision, depuis le dernier envoi. Si aucun envoi/enregistrement automatique n'est activé, ce bouton fonctionne simplement







comme un bouton de retour vers le navigateur du patient.

5.6.2.2 Vue MPR

Le 2D et La vue 3D est contrôlée par (Symbole de survol):

Icône	Fonction	Description
	Zoom	3D : zoom avant et arrière 2D : zoom avant et arrière dans toutes les vues 2D
	Tourner	Fait pivoter les lignes MPR
	Se déplacer	Déplace les lignes MPR

Les outils de vue 3D :

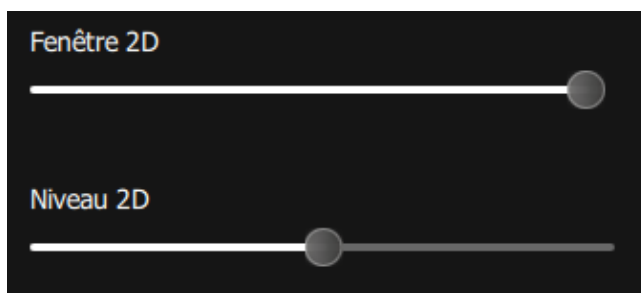
Icône	Fonction
	Le modèle 3D du transducteur utilisé est visible dans la vue 3D.
	Le modèle 3D du transducteur utilisé n'est pas visible dans la vue 3D.
	Les plans MPR sont visibles dans la vue 3D.
	Les plans MPR ne sont pas visibles dans la vue 3D.
	La reconstruction du volume 3D est visible
	Les images échographiques originales sont visibles. L'image affichée est synchronisée avec les MPR

Curseur MPR :

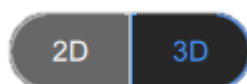


Le curseur se déplace selon l'orientation du plan MPR transversal. La barre peut être déplacée à l'aide du curseur. Le bouton permet également de démarrer/mettre en pause la lecture. Les flèches gauche et droite permettent également de déplacer des tranches individuelles.

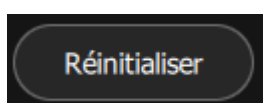
5.6.2.3 Paramètres de niveau de fenêtre



La luminosité et le contraste peuvent être modifiés par le curseur. Passe en 3D lorsqu'il est sélectionné



Choisissez entre 2D et 3D, à appliquer sur la vue 2D MPR ou 3D.

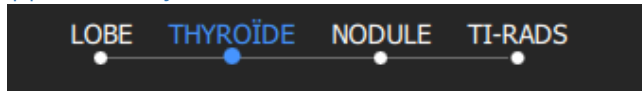


Réinitialiser l'orientation du MPR et du 3D par défaut.

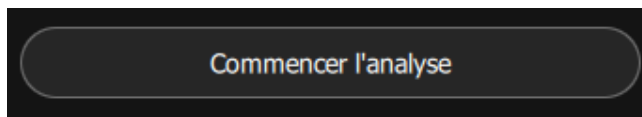
Réinitialiser la luminosité de l'image pour 2D et 3D.

5.6.2.4 Analyse d'image

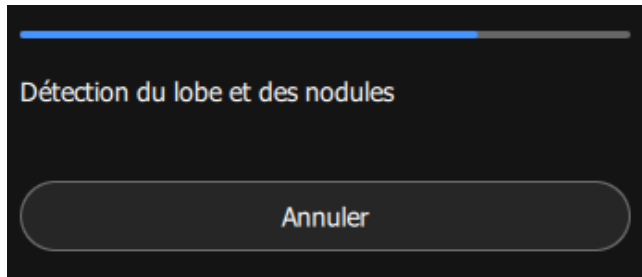
Application thyroïdienne



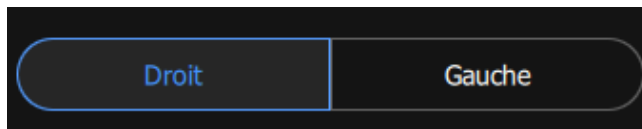
Assistant de menu



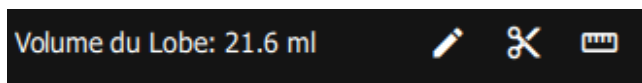
Appuyez sur « Démarrer l'analyse » pour lancer la prédiction du réseau d'intelligence artificielle.



La barre de progression indique l'avancement du processus. Il est également possible d'annuler.



Sélection automatique du côté. Le côté peut être modifié en cliquant sur le bouton correspondant.



Le volume lobaire automatique est affiché. Les options disponibles sont désormais : « outil de correction », « outil de découpe », « outil de mesure manuelle ».

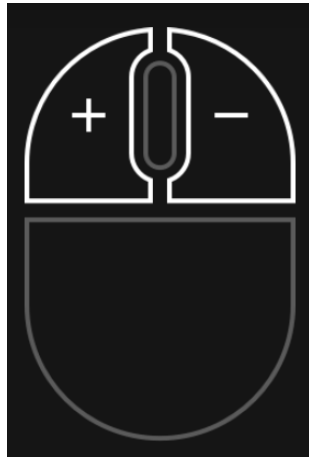


Outil de correction de segmentation manuelle des lobes.

Ici, l'utilisateur peut adapter manuellement la segmentation automatique, en cliquant sur le bouton gauche et droit de la souris comme indiqué dans l'image.

« - » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être exclues de la segmentation du volume

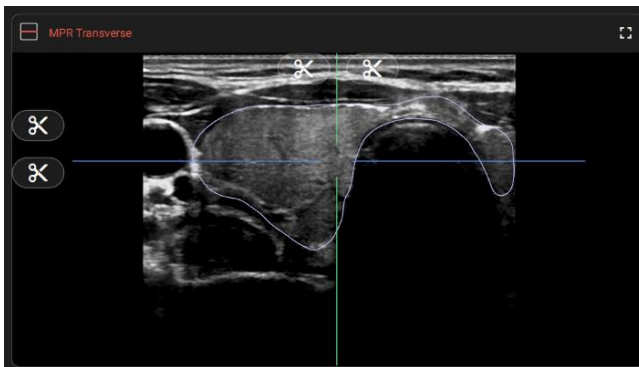
« + » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la



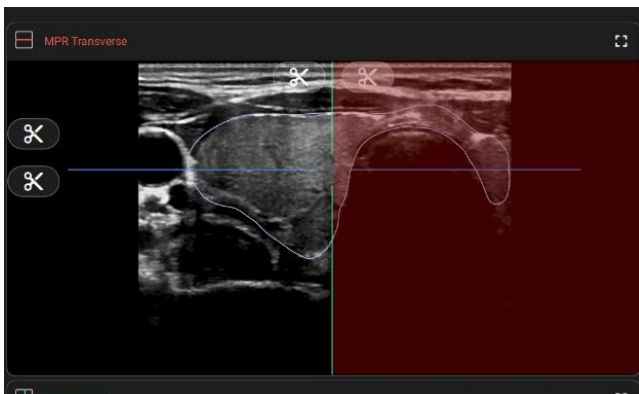
segmentation qui doivent être incluses dans la segmentation du volume.



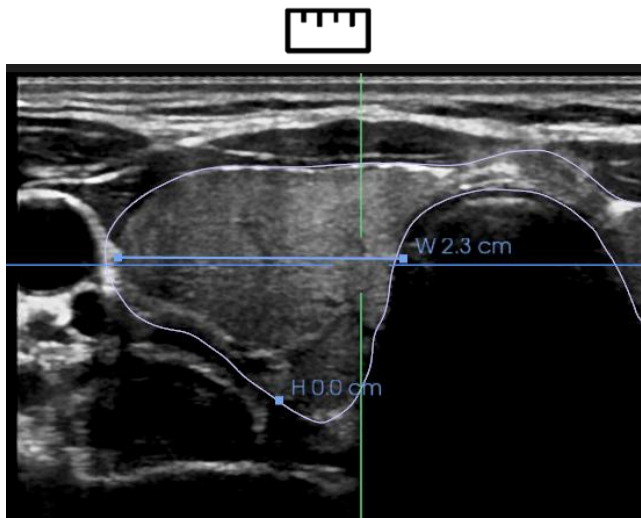
Appuyez sur l'icône des ciseaux pour couper des parties du volume du lobe.



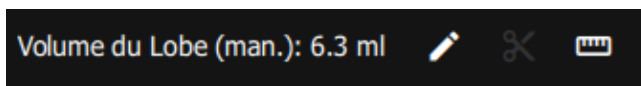
Les icônes de coupe sont affichées le long des plans.



Passez la souris sur l'icône pour obtenir un aperçu de la zone à couper.



Outil de mesure manuelle à 3 lignes (largeur, hauteur et longueur). Placez le point de départ et le point d'arrivée de chaque ligne en cliquant dans la vue 2D. Pendant la mesure, la lettre correspondante s'affiche à côté du curseur.



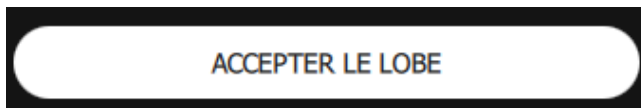
Le volume du lobe est adapté au volume mesuré manuellement.

«Défaire»

Saute d'une étape en arrière, ce qui a été effectué dans l'outil respectif.

«Réinitialiser»

Réinitialise toutes les étapes qui ont été effectuées dans l'outil respectif.



Accepte et enregistre le lobe, y compris toutes les étapes d'édition pour procéder à l'analyse.

Le menu d'analyse de la thyroïde est illustré ci-dessous :

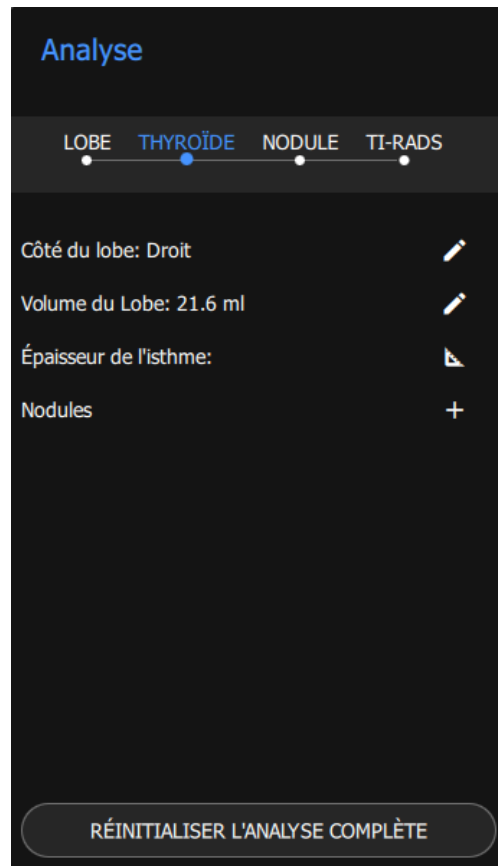


Figure 15: Menu d'analyse de la thyroïde

Dans le menu d'analyse de la thyroïde, il est possible de procéder avec les options suivantes :



Modifier le côté/volume du lobe.



Créez une mesure de ligne à 2 points dans le MPR pour mesurer l'épaisseur de l'isthme.

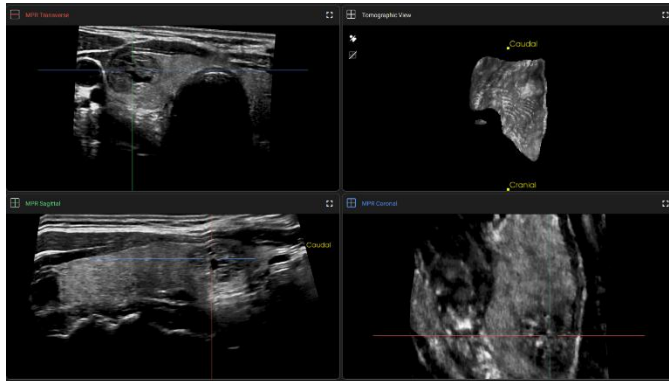
Nodules



Ajoutez un nodule à l'analyse en cliquant sur le plus.

Déplacez les MPR vers le centre du nodule ciblé.

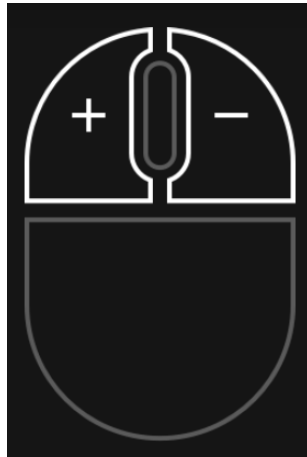
Cliquez au milieu. Le nodule détecté apparaît dans les MPR.



Cela conduit automatiquement à l'outil de correction manuelle de la segmentation des nodules.

Outil de correction manuelle de segmentation des nodules.

Ici, l'utilisateur peut adapter manuellement la segmentation automatique, en cliquant sur le bouton gauche et droit de la souris comme indiqué dans l'image.



« - » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être exclues de la segmentation du volume.

« + » cliquez et maintenez ce bouton tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être incluses dans la segmentation du volume.

Le clic et le maintien de la touche « H » désactivent le maillage de segmentation des nodules pour une meilleure visualisation lors de l'analyse (également après avoir finalisé une ou plusieurs analyses de nodules).



Modifier le volume du nodule.



Outil de mesure manuel à 3 lignes (Largeur, Hauteur et Longueur) comme expliqué pour le Lobe, mais pour le Nodule dans ce cas.



Jetez le maillage de segmentation initial des nodules lorsque la détection automatique échoue.

« Réinitialiser || Annuler »

Cliquez sur Annuler pour revenir d'une étape dans l'ajustement du nodule. Réinitialiser revient à la vue initiale.

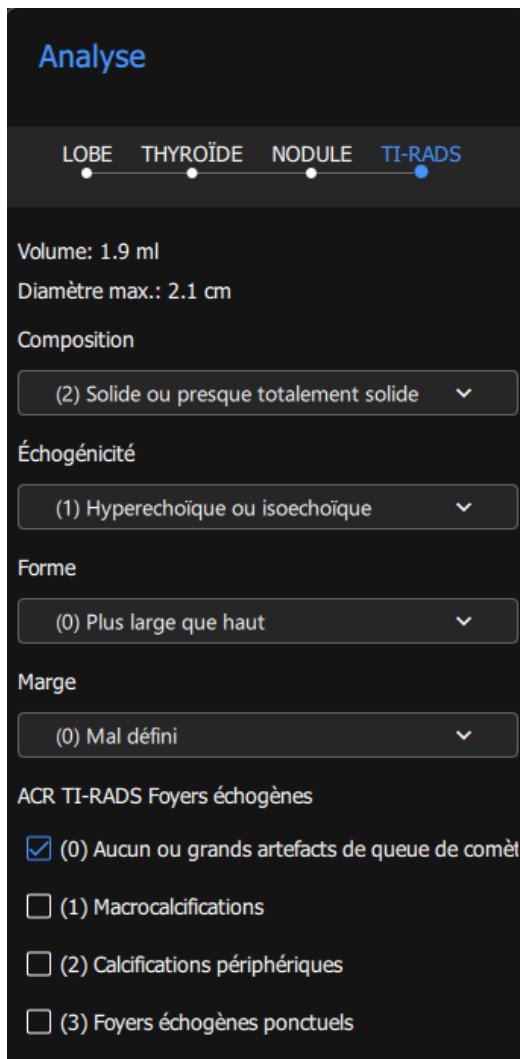
« Accepter le nodule »

Accepte la segmentation des nodules et passe au menu ACR-TIRADs.

« Jeter le nodule »

Le nodule est supprimé et le menu nodule est quitté.

Le logiciel suggère :



Composition

- (0) Kystique ou presque complètement kystique
- (0) Spongiforme
- (1) Mixte kystique et solide
- (2) Solide ou presque complètement solide

Échogénicité

- (0) Anéchoïque
- (1) Hyperéchogène ou isoéchogène c
- (2) Hypoéchogène
- (3) Très hypoéchogène

Forme

- (0) Plus large que haut
- (3) Plus haut que large

Marge

- (0) Mal défini
- (0) Lisse
- (2) Lobulé ou irrégulier
- (3) Extension extra-thyroïdienne

Foyers échogènes ACR TI-RADS

- (0) Aucun ou grands artefacts en forme de queue de comète
- (1) Macrocalcifications
- (2) Calcifications périphériques
- (3) Foyers échogènes ponctuels

Après avoir examiné et éventuellement ajusté, acceptez la sélection.

"Accepter"

Accepte les points ACR-TIRADs sélectionnés et le niveau TIRADs calculé.

"Sauter"

Ignore l'évaluation ACR-TIRADs et affiche uniquement le volume du nodule.

● Nodule 1
✎ 🗑️ 💬

Volume: 1.9 ml
 Diamètre max.: 2.1 cm
 Volume kystique: 0.2 ml
 ACR TI-RADS NIVEAU 3 (3 points)
 Suivi recommandé

● Nodule 2
✎ 🗑️ 💬

Volume: 0.1 ml
 Diamètre max.: 0.4 cm
 Volume kystique: 0.1 ml
 ACR TI-RADS NIVEAU 4 (6 points)
 Aucune FNA, aucun suivi recommandé

● Nodule 3
✎ 🗑️ 💬

Volume: 0.1 ml
 Diamètre max.: 0.5 cm
 Volume kystique: 0.1 ml
 ACR TI-RADS NIVEAU 4 (6 points)
 Aucune FNA, aucun suivi recommandé

Aperçu du nodule, y compris

- Volume
- Diamètre maximal
- Volume kystique
- Niveau ACR TI-RADS
- FNA/Recommandation de suivi

Trois recommandations pour Nodule sont disponibles :

- FNA recommandé
- Suivi recommandé
- Pas de FNA, pas de suivi recommandé

Ajoutez un commentaire, modifiez ou supprimez le nodule affiché.

La flèche vous permet de sauter entre plusieurs nodules.

Dans les paramètres utilisateur, il est possible d'activer les options suivantes :

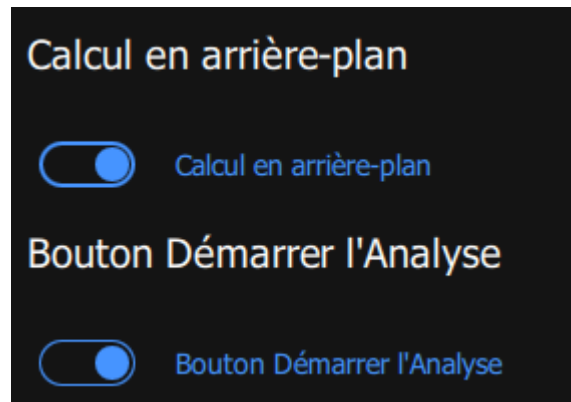


Figure 16: Optimisation de l'analyse Paramètres utilisateur

Vous trouverez ci-dessous le tableau décrivant chaque option plus en détail :

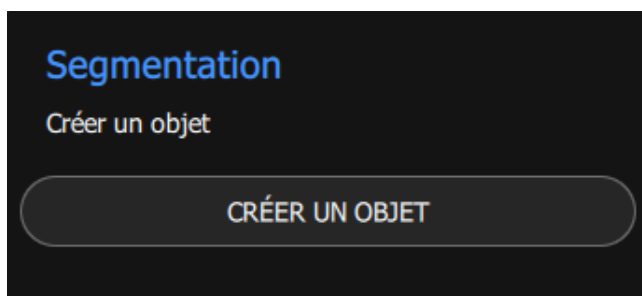
«Calcul en arrière-plan»

Le système lance l'analyse de tous les examens non encore analysés des trois dernières semaines lorsque le système n'est pas en cours d'utilisation.

Bouton « Démarrer l'analyse »

Lorsqu'elle est désactivée, cette option supprime le bouton « Démarrer l'analyse » du mode Révision et lance automatiquement l'analyse.

Application d'imagerie générale



Presse "Créer un objet" à démarrer la segmentation.

Pour plus de détails sur le processus de segmentation, reportez-vous à la description « Outil de correction de segmentation manuelle des nodules » dans la section Application Thyroïde.

«Réinitialiser || Annuler »

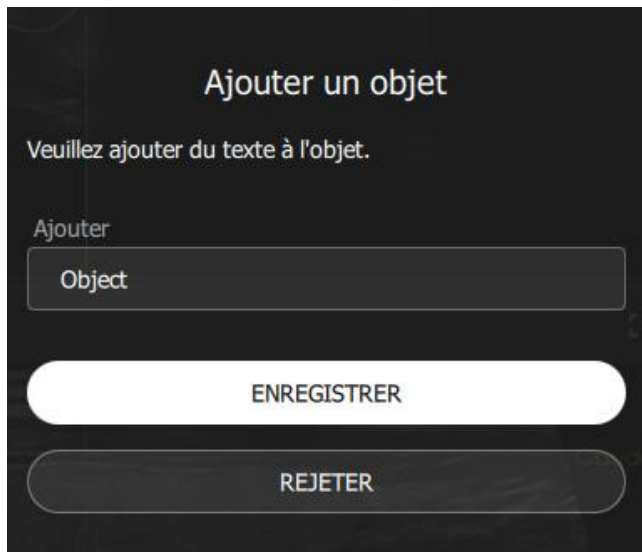
Cliquez sur Annuler pour revenir d'une étape dans l'ajustement de l'objet. Réinitialiser revient à la vue initiale.

« Accepter l'objet »

Accepte la segmentation d'objet..

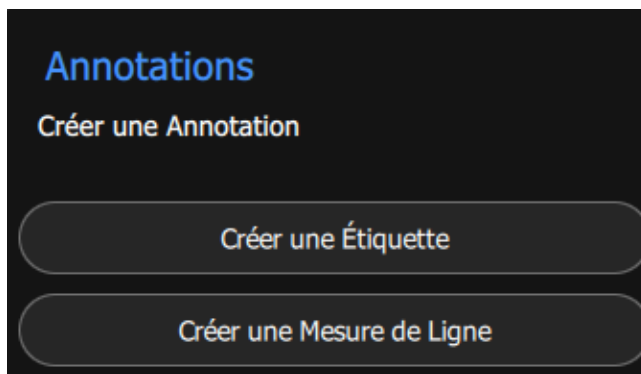
" Rejeter l'objet "

L'objet est rejeté.



Changer le nom de l'objet, le supprimer ou l'enregistrer.

5.6.2.5 Menu d'annotation



Choisissez entre les mesures d'étiquette et de ligne.

"Étiquette"



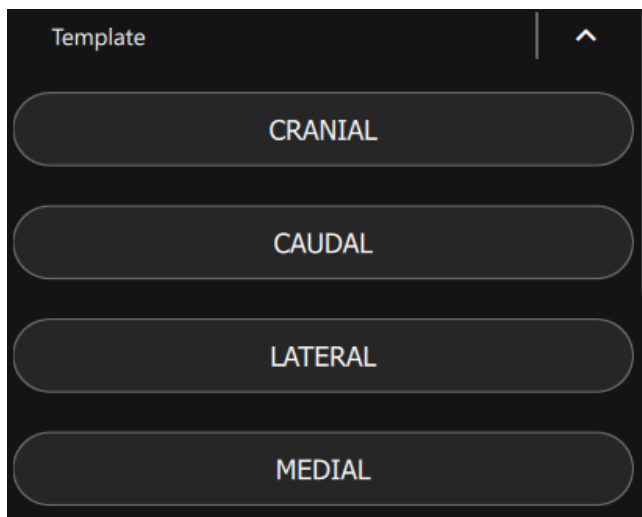
Ciblez le marqueur dans les plans MPR.
Modifier le nom de l'étiquette, la supprimer ou l'enregistrer.

« Mesure de ligne »

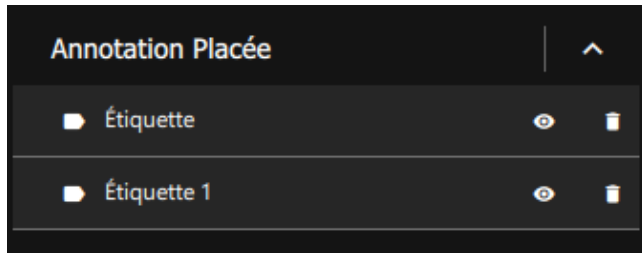
Ciblez le premier point de mesure dans le plan MPR.

Cliquez sur le deuxième point pour terminer la mesure.

La valeur mesurée est affichée à côté de la ligne de mesure.



Sélectionnez une étiquette prédéfinie et placez-la dans le plan MPR.



Les annotations placées sont répertoriées.

Sélectionnez chaque annotation à l'aide de la case à cocher.




Désactiver / Activer les annotations sélectionnées.



Supprimer les annotations sélectionnées.

Les étiquettes peuvent être créées dans les plans MPR transversal, sagittal et frontal. Un point jaune dans la représentation 3D indique la position actuelle du pointeur de la souris dans le volume 3D. De même, les points que vous placez dans les plans MPR sont affichés en temps réel dans la représentation 3D. Il est possible de dessiner des annotations sur plusieurs plans. Pendant la création, les plans MPR peuvent être changés à l'aide de la molette de la souris ou de la barre de défilement. De plus, des points peuvent être placés dans les trois plans MPR. Il est possible de translater les trois images MPR pendant la création des annotations, sans interrompre le processus.

5.6.2.6 Menu de capture d'écran

<p>«Capture d'écran 2D»</p>	<p>Une capture d'écran 2D est prise (ou avec CTRL + S) et peut être enregistrée ou rejetée.</p>
<p>« Capture d'écran 3D »</p>	<p>Une capture d'écran 3D est prise et peut être enregistrée ou rejetée.</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Sélectionner / désélectionner toutes les cases à cocher.</p>
<p></p>	<p>Supprimer les captures d'écran sélectionnées.</p>

5.6.2.7 Menu du rapport

Dans la boîte de dialogue « Mettre à jour le rapport », il est possible de poursuivre avec les options suivantes :

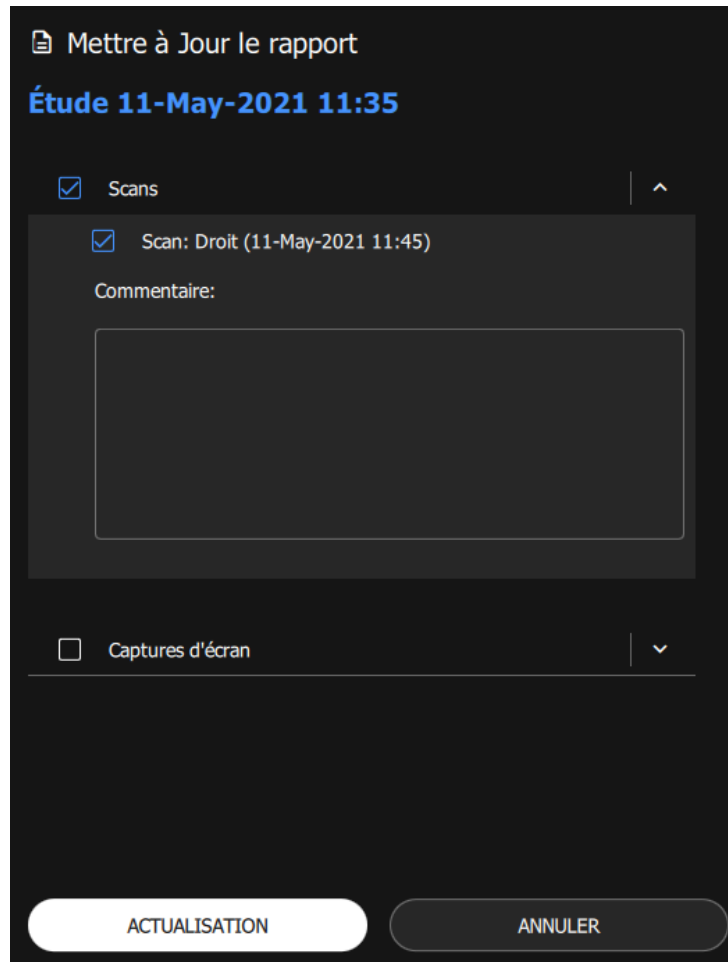
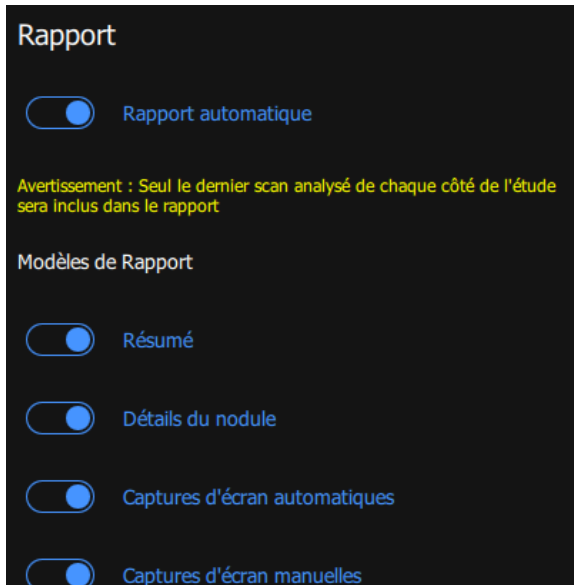


Figure 17: Dialogue «Rapport de mise à jour »

Vous trouverez ci-dessous le tableau décrivant chaque option plus en détail :

"Générer Rapport"	Ouvre une fenêtre contextuelle pour sélectionner le contenu du rapport. Un maximum de 1 scan à droite et 1 scan à gauche peuvent être ajoutés au rapport.
«Mise à jour Rapport"	Ouvre une fenêtre contextuelle pour mettre à jour le contenu du rapport.
«Annuler"	Met fin au processus sans stockage.



Dans les paramètres, la génération automatique de rapports peut être activée. Seule la dernière acquisition effectuée de chaque côté (gauche et droit) de l'étude sera incluse dans le rapport.

Chaque modification de l'Analyse sera automatiquement enregistrée dans le rapport après avoir cliqué sur « accepter le nodule » / « accepter le lobe » / « accepter ».

Différentes sections du contenu du rapport peuvent être activées pour être automatiquement incluses dans chaque rapport généré.

Le rapport automatique est généré dès l'utilisation du bouton « retour » / bouton « quitter ».



Information: Le rapport sur la thyroïde est basé sur une étude et accessible à partir du navigateur du patient, tandis que le rapport d'imagerie générale est basé sur une analyse et ne peut être consulté que dans le menu Rapport.

5.7 Application de télésanté

L'application de télésanté est basée sur le logiciel PIUR tUS Infinity et sépare, à la fois dans le temps et dans l'espace, l'acquisition des échographies (dans la station d'acquisition) et l'analyse ainsi que la révision des données acquises (dans la station d'analyse).

L'utilisateur qui réalise l'acquisition peut être différent de celui qui effectue la révision, et les deux utilisateurs peuvent se trouver à des endroits différents, même très éloignés l'un de l'autre. La seule exigence est que les stations de travail exécutant la station d'acquisition et la station de révision soient connectées au même serveur PACS (en local ou sur le cloud).

La station de travail sur laquelle fonctionne la station d'acquisition n'a pas d'exigences particulières, tandis que celle sur laquelle fonctionne la station de révision doit répondre aux mêmes exigences que le logiciel PIUR tUS Infinity standard, en particulier concernant la carte graphique NVIDIA avec au moins 4 Go de mémoire GPU, nécessaire pour l'algorithme de composition de volumes.

5.7.1 Station d'acquisition

Elle est activée en exécutant le logiciel avec une licence spéciale dédiée. L'utilisateur peut effectuer une acquisition comme dans le logiciel standard, puis les balayages échographiques sont envoyés au serveur PACS au format DICOM, avec toutes les informations nécessaires à la reconstruction du volume échographique ajoutées sous forme de balises privées dans le fichier DICOM.

Les données peuvent être envoyées au PACS automatiquement ou manuellement. Dans la station d'acquisition, les balayages échographiques ne sont pas recombinaés et ne peuvent pas être consultés.

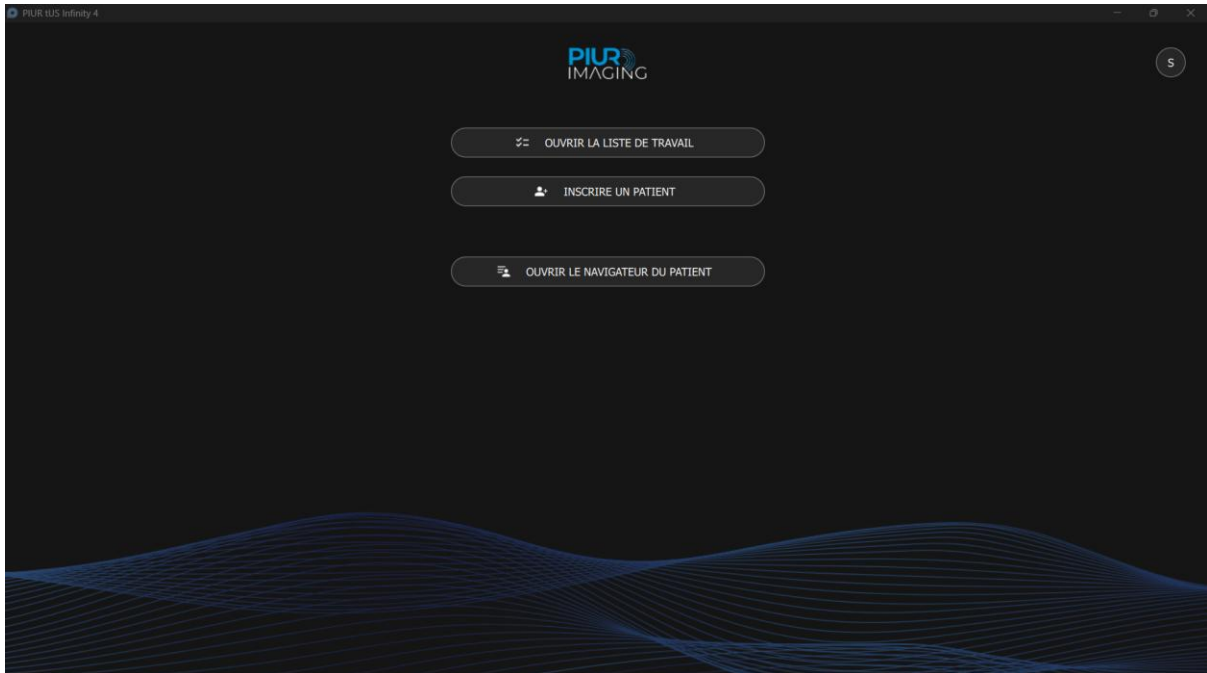


Figure 18: Station d'acquisition - Écran de vue d'ensemble

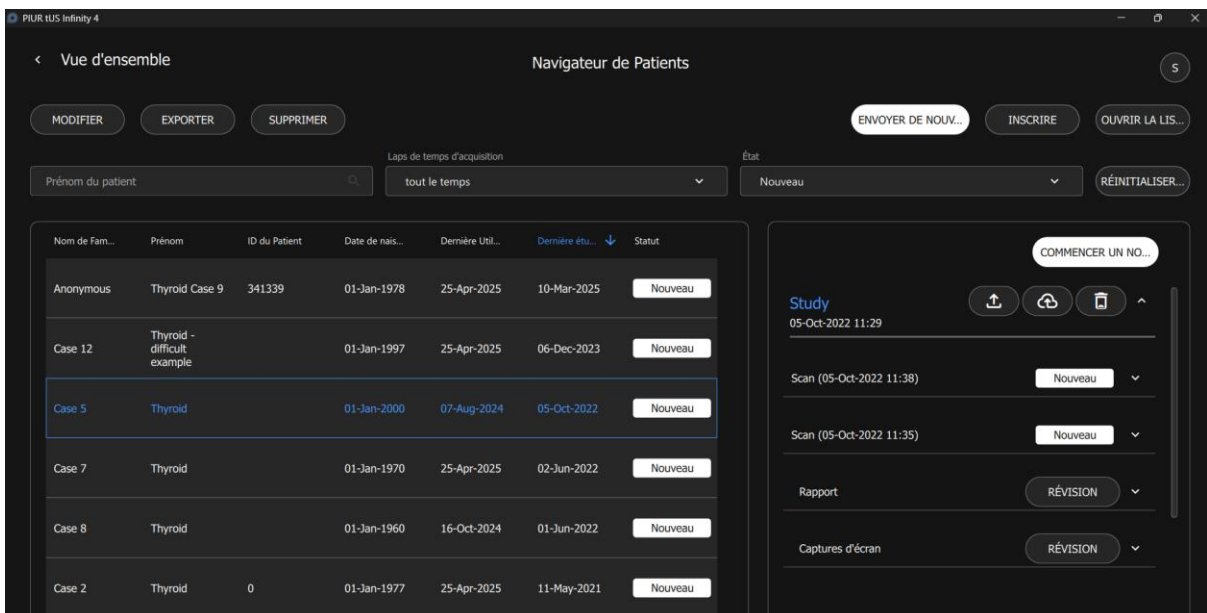
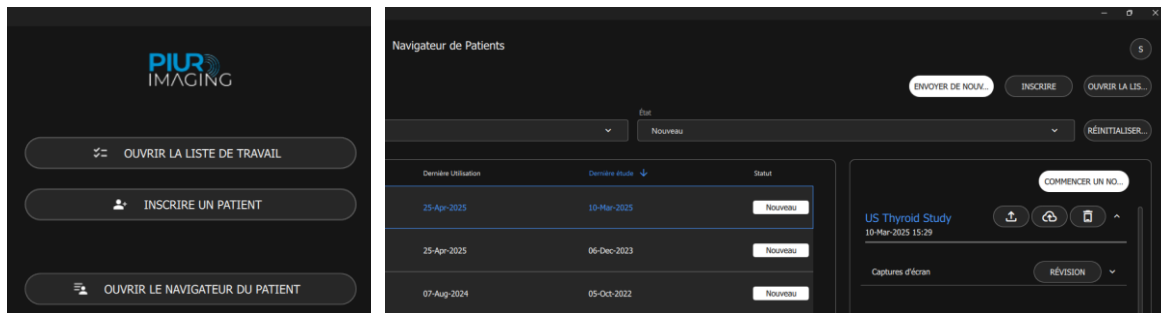


Figure 19: Station d'acquisition - Navigateur de patients


La station d'acquisition est conçue exclusivement pour l'acquisition des balayages et la transmission des données vers le PACS.

Dans la station d'acquisition, seules les fonctions Ouvrir la liste de travail, Enregistrer un patient et Ouvrir le navigateur de patients, expliquées dans la section 5, sont disponibles. Dans le navigateur de patients, une étiquette affichée à côté de chaque balayage indique son statut : Nouveau (non transféré) ou Envoyé (transféré au PACS).



“nvoyer de nouvelles données”

Envoie les balayages nouvellement acquis vers le PACS.

Il est également possible d'envoyer un examen individuel en utilisant le bouton standard « Envoyer au PACS » 

Voir la section 5.4.1 « Menu patient » pour plus de détails.

5.7.2 Station d'analyse

Elle est activée en exécutant le logiciel avec une licence spéciale dédiée. Après que les balayages échographiques ont été envoyés au serveur PACS, ils peuvent être récupérés dans la station de révision. Lors de la récupération, les balises privées sont lues, le volume est reconstruit (compounded), et l'examen peut être revu, analysé et un rapport peut être généré comme dans le logiciel PIUR tUS Infinity standard.

Il n'est pas possible d'effectuer des acquisitions dans la station de révision. Seules les données envoyées par la station d'acquisition peuvent être récupérées depuis le PACS dans la station de révision.

Les données peuvent en outre être filtrées selon les critères suivants:

- ID du patient
- Nom de famille du patient
- Date de l'examen: aujourd'hui, 7 derniers jours, non défini
- Statut de récupération : scanné, récupéré, non défini

Les données sont récupérées par examen (study) et, une fois importées, elles apparaissent dans le navigateur de patients et peuvent être revues et analysées comme d'habitude. Il est possible de récupérer un seul examen ou tous les examens affichés dans l'écran de requête.

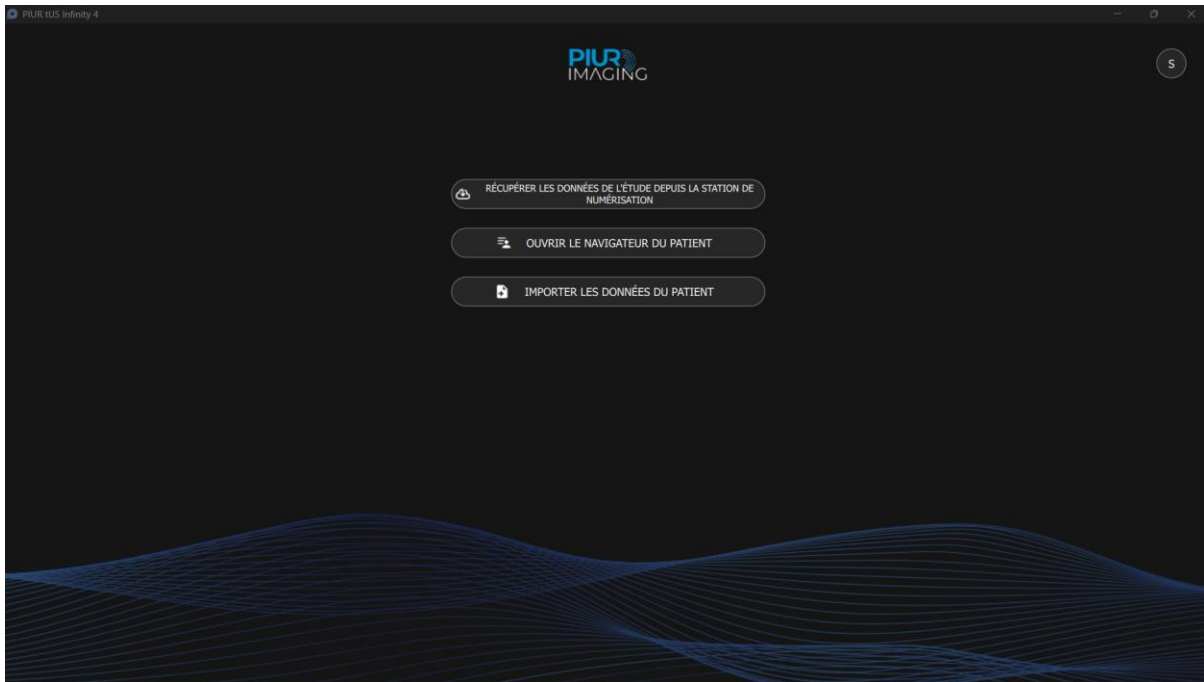
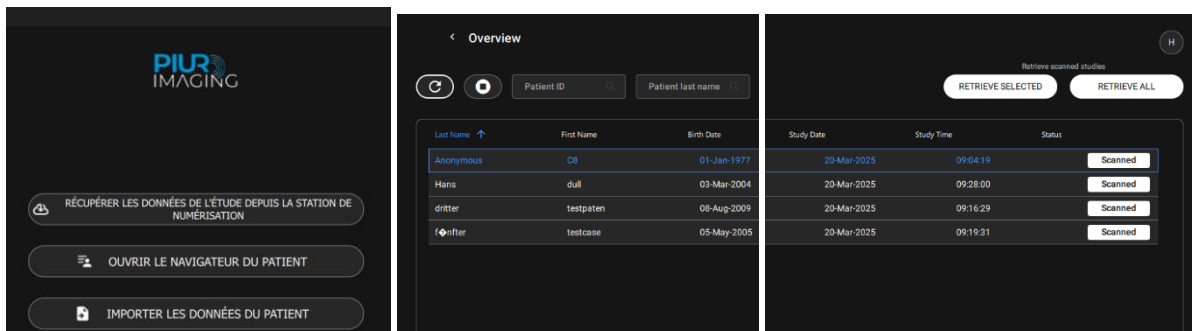


Figure 20: Station d'analyse - Écran de vue d'ensemble

L'interface de la station de révision ne comprend aucune fonctionnalité pour l'acquisition de nouveaux balayages.



«Récupérer tout»

Importe des données depuis PACS qui n'a pas encore été récupéré dans la station d'analyse actuelle.

«Récupérer la sélection»

Importe les données du patient, sélectionnées à partir du PACS, vers la station d'analyse actuelle.



Bouton Arrêter : arrête le processus de récupération.

6 PIUR tUS Infinity : Début de l'opération et réalisation de l'examen

6.1 Déplacement de la sonde à ultrasons avec PIUR tUS Infinity

La sonde à ultrasons peut également être utilisée pour des examens échographiques réguliers avec l'accessoire PIUR monté avant et après l'acquisition 3D.

Exigences pour effectuer un examen

Assurez-vous que le capteur Infinity est actif en appuyant sur le bouton de l'interrupteur

Les modèles de mouvement suivants sont fortement recommandés afin de recevoir une image précise :

1. Déplacez la sonde à une vitesse de balayage de 1 à 2 cm/s
2. Démarrez le mouvement dès que vous entendez le signal audio après avoir appuyé sur le bouton de démarrage, afin d'éviter toute perte de données due à un retard de transmission. Assurez-vous que le son de l'ordinateur portable est activé et que le son est activé dans le menu d'acquisition (5.5).

Certains modèles de mouvement lors de l'acquisition se sont avérés particulièrement avantageux pour une reconstruction 3D optimale :

1. Pendant l'acquisition, déplacez la sonde le long du cou avec des mouvements aussi réguliers et fluides que possible.
2. Déplacez la sonde de manière linéaire sur la région du cou à représenter pendant l'acquisition. Évitez les mouvements latéraux excessifs de la sonde.
3. Évitez de garder la sonde à un seul endroit sans aucun mouvement
4. Éviter les mouvements latéraux sans aucun mouvement transversal le long de la thyroïde
5. Évitez de changer de main pour tenir la sonde pendant l'acquisition



Information: Le capteur Infinity passe en mode veille après 10 minutes sans utilisation et ne transmet donc plus aucune information.

Si vous recommencez à enregistrer plus de cinq minutes, rallumez le capteur au préalable.

6.2 Réglages des paramètres de l'appareil à ultrasons

Les paramètres d'image sur l'appareil à ultrasons peuvent être réglés normalement, comme pour les examens 2D classiques de la thyroïde.

7 Mise hors service

7.1 Éteindre et ranger l'appareil

L'application est arrêtée par l'environnement de l'échographe. Assurez-vous d'avoir enregistré toutes les informations pertinentes.

7.2 Chargement et stockage de l'appareil

Le chargement du capteur PIUR s'effectue sans fil.

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



Figure 18: Capteur PIUR sur un socle de charge

Rétroaction LED :

Éclairage

- Clignotement vert
- Vert statique

Informations sur l'état du système

Sur le socle de charge, la batterie est en cours de chargement

Sur le socle de chargement, la batterie est complètement chargée

7.3 Désinfection et nettoyage

7.3.1 Retrait et nettoyage du capteur PIUR

Le capteur PIUR doit être nettoyé avant et après chaque utilisation conformément aux règles de désinfection et de nettoyage en vigueur..

1. Retirez le boîtier du capteur de la plaque de fixation en le faisant lever en diagonale vers le bas d'une main.



2. Retirez soigneusement toutes les saletés et tous les résidus du boîtier du capteur, à l'aide d'un chiffon doux et humide si nécessaire.
3. Essuyez la surface du capteur avec CaviWipes™.
4. Laissez sécher le capteur pendant environ 2 minutes.



Avis de sécurité

Ne jamais immerger le capteur PIUR dans un désinfectant ou tout autre liquide. L'immersion de ce composant entraîne la perte de la garantie, peut endommager le système et mettre en danger le patient. Si ces composants sont accidentellement immergés dans une substance quelconque, veuillez contacter le fabricant.

7.3.2 Retrait et nettoyage du brackets

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

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



2. Essuyer bracket, avec CaviWipes™.
3. Laissez le bracket sécher pendant environ 2 minutes.



Avis de sécurité

Ne jamais stériliser (par exemple, autoclave) les composants du système. La stérilisation de l'un de ces composants entraîne la perte de la garantie, peut endommager le système et mettre en danger le patient. Si ces composants sont accidentellement stérilisés, veuillez contacter le fabricant.

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

- Aucun composant (électrique) ne doit présenter de dommage visible ; sinon, de l'eau ou une solution de nettoyage/désinfection pourrait pénétrer, ce qui pourrait provoquer des dysfonctionnements ou endommager les composants électriques.
- Ne pas appliquer de nettoyage ou de désinfection par plongée.

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

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

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

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

Agents de nettoyage	CaviWipes™ (lingettes désinfectantes)
Principe actif	Solution détergente germicide à base d'ammonium quaternaire
Temps de séchage	2 minutes

AVERTISSEMENT: N'utilisez aucun nettoyant liquide ou aérosol, mais uniquement la solution de nettoyage déterminée (agent) spécifiée ci-dessus.

7.3.3 Nettoyage et désinfection de la télécommande

La télécommande doit être désinfectée avec les lingettes mentionnées ci-dessus.

7.4 Élimination du matériel PIUR tUS Infinity

Le système doit être éliminé conformément aux directives nationales concernant les déchets électroniques. Alternativement, l'appareil peut être renvoyé au fabricant pour élimination.

7.5 Élimination des logiciels et des données

Pour désinstaller le logiciel PIUR de l'ordinateur, utilisez la fonction intégrée de Windows « Ajouter ou supprimer des programmes » pour exécuter le programme de désinstallation de PIUR. Veuillez noter que cela supprime uniquement le logiciel PIUR, les images acquises et les données des patients resteront sur le disque dur. Pour supprimer définitivement toutes les images et données des patients du disque dur, supprimez le dossier « piur imaging » situé sur le disque d'installation. Assurez-vous que les données ne restent pas dans la corbeille Windows. Il est recommandé de réaliser une sauvegarde complète des données au préalable, car ce processus ne peut pas être annulé.

8 Service et maintenance

8.1 Sauvegarde et récupération des données des patients

Dans les paramètres généraux, une sauvegarde et une restauration de la base de données et des données utilisateur peuvent être effectuées.

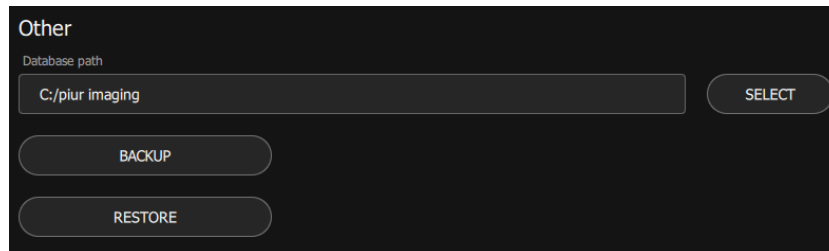


Figure 19: Fonctions de sauvegarde et de restauration dans les paramètres généraux

«Sauvegarde»

Un menu permet de sélectionner « Base de données » et/ou « Système », et de définir un chemin via la sélection d'un dossier sur l'explorateur.

Confirmez en cliquant sur le bouton « Sauvegarder » de ce nouveau menu contextuel.

"Restaurer"

Lance la restauration du système et de la base de données en fonction des fichiers spécifiés sélectionnés. Cela remplace de manière forcée toutes les données existantes aux emplacements spécifiés.

8.2 Contact

service@piurimaging.com

Hotline : +43-12 650 16 8

Veuillez noter le numéro de série de votre système avant de contacter notre équipe de service. Vous pouvez trouver le numéro de série sur l'étiquette d'identification située au bas du système PIUR tUS Infinity (voir chapitre 1.3.1).

8.3 Intervalle de maintenance

PIUR tUS Infinity ne nécessite pas d'entretien régulier.



Information: La durée de vie des batteries à température ambiante peut chuter à 80 % de leur capacité minimale après 500 cycles ou 2 ans (selon la charge).
Le capteur Infinity indiquera de toute façon quand les piles sont épuisées.

8.4 Mise à jour du logiciel

L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer des mises à jour logicielles. Les mises à jour logicielles sont effectuées par du personnel de service formé.

8.5 Procédure en cas de pannes et de défauts



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

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

- En cas de dysfonctionnements et de défauts, cessez d'utiliser le système PIUR tUS Infinity et informez notre équipe de service via les coordonnées ci-dessus.

9 Données techniques

9.1 Données générales

	Boîte Infinity	Capteur d'infini
Tension	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A	3,7 VDC (Lithium Polymère)
Dimensions	254x157x54 mm	41,7x 56,2 x 25,3 mm
Masse (sans emballage)	1 kg alimentation : 0,7 kg	40g
Durée de vie	5 ans	2 ans
Conditions de stockage et de transport	Température: - Conservation < 3 mois : -20 à 40 °C - Conservation recommandée > 3 mois : 0 à 30 °C Humidité relative : Maximum 65 % Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa	
Conditions de fonctionnement	Température : de 0 °C à +30 °C Humidité relative : de 30 % à 65 % Pression atmosphérique : de 70 kPa à 106 kPa	
Altitude de fonctionnement	Maximum 2000 m	

9.2 Caractéristiques techniques et données de performance

9.2.1 Fonction de mesure

La longueur de la ligne et de la courbe est indiquée à côté de l'étiquette.



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

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

Vérifiez si tous les paramètres tels que la profondeur, le transducteur et l'appareil US sont correctement définis dans le mode d'acquisition (utilisez la détection automatique si possible) avant l'enregistrement (5.5).

PIUR tUS Infinity permet des mesures tridimensionnelles au sein du volume reconstruit.

Les possibilités de mesure sont :

- Mesure de ligne
- Mesure de spline
- Mesure du volume

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

- Précision volumétrique du capteur G2 : considérée comme une mesure du volume en utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : Moyenne 9,49 %, Médiane 17,12 %
- Précision volumétrique du capteur G3 : considérée comme une mesure du volume en utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : Moyenne 4,73 %, Médiane 6,79 %

La précision volumétrique contient la précision intrinsèque des ultrasons, l'erreur volumétrique composée peut varier pour les machines à ultrasons avec une mauvaise résolution d'image intrinsèque par rapport à la précision moyenne du marché.

Remarque : cet appareil n'a aucune performance essentielle selon la norme EN 60601-1:2006+AMD2:2021.

9.3 Classification

	Boîte vidéo	Capteur
Classe de protection	Alimentation : Classe I	Appareil alimenté en interne
Classification IP	Exigences IP2X respectées	IPx5

9.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'Infinity Box et l'Infinity Sensor répondent aux exigences des normes :

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- Ébauche EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)
- FCC 47 CFR Partie 15

Ces composants sont classés selon la norme CISPR 11 comme groupe 1, classe B.

	Boîte vidéo	Capteur

Bande de fréquence de réception	2,4 GHz et 5 GHz (canaux 160 MHz)	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz
Bande passante de la section de réception	max. 1,73 Gbit/s	max. 1 Mbit/s
Fréquence bande de transmission	2,4 GHz et 5 GHz (canaux 160 MHz)	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz
Type et caractéristiques de fréquence de la modulation	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Puissance apparente rayonnée	max. 23 dBm	5 dBm

Utiliser l'environnement

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement clinique ou hospitalier standard où des examens diagnostiques par ultrasons sont réalisés. Cette configuration inclut généralement des équipements informatiques, tels qu'un PC, un serveur ou un ordinateur portable, des moniteurs, un système échographique, et potentiellement d'autres équipements médicaux. Le système n'est pas destiné à être utilisé dans des salles d'opération, ni dans des pièces avec des dispositifs d'imagerie lourds pouvant causer de fortes perturbations électromagnétiques, tels qu'une IRM.

Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement connu pour ses perturbations électromagnétiques élevées. Ne pas utiliser de dispositifs qui émettent intentionnellement des signaux RF (téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs ou produits radio-commandés), autres que ceux fournis par PIUR, à proximité de l'équipement, car cela pourrait entraîner des performances en dehors des spécifications publiées. Gardez l'alimentation de ces appareils éteinte lorsqu'ils sont proches de cet équipement.

Veillez également consulter les conditions de fonctionnement dans le chapitre 9.1.

NOTE : Si cet équipement est trouvé responsable d'interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et éteignant l'équipement), l'utilisateur (ou le personnel de service qualifié) devrait essayer de corriger le problème par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer le(s) périphérique(s) affecté(s)
- augmenter la séparation entre l'équipement et l'appareil affecté
- alimenter l'équipement à partir d'une source différente de celle de l'appareil concerné
- Consultez le point de vente ou le représentant du service pour d'autres suggestions.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'interférences causées par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que ceux recommandés ou par des modifications non autorisées apportées à cet équipement. Toute modification non autorisée pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Fonctions et performances attendues

Tous les types d'équipements électroniques peuvent causer des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements, que ce soit par transmission via l'air ou par câbles de connexion. Le

terme EMC (Compatibilité Électromagnétique) désigne la capacité d'un équipement à limiter l'influence électromagnétique d'autres équipements tout en n'affectant pas ces derniers par ses propres radiations électromagnétiques.

Une installation correcte suivant le manuel de l'utilisateur est requise afin d'obtenir la pleine performance EMC du produit. Le produit doit être installé comme indiqué dans le chapitre 4.4, Connexion avec l'appareil à ultrasons.

Le boîtier Infinity doit être positionné au-dessus de l'appareil à ultrasons pour assurer une distance suffisante par rapport aux autres appareils émetteurs d'EM.

Lorsqu'il fonctionne comme prévu, l'image échographique en temps réel provenant du système à ultrasons connecté doit être diffusée et affichée par le logiciel PIUR sans aucune modification de l'image. L'image affichée doit être exempte d'artefacts et contenir toutes les informations de l'image échographique originale telles qu'affichées sur le scanner à ultrasons.

Le capteur PIUR Infinity doit se connecter à la station de travail par un signal Bluetooth et rester connecté sans interruptions.

En cas de problèmes liés à la CEM, veuillez appeler votre personnel de service.

Tests d'immunité et d'émission

L'appareil a passé avec succès les mesures d'émission suivantes conformément au plan de test CEM et aux normes EN 60601-1-2 et EN 60601-2-37 :

- Réf. norme : CISPR 11 - Émissions rayonnées 30 MHz à 1000 MHz
- Réf. norme : CISPR 32 - Émissions rayonnées 1000 MHz à 6000 MHz

L'appareil a passé avec succès les tests d'immunité suivants conformément au plan de test CEM, EN 60601-1-2 et EN 60601-2-37 :

- Réf. norme : IEC 61000-4-2 - Essai d'immunité aux décharges électrostatiques
- Réf. norme : IEC 61000-4-3 - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences
- Réf. norme : IEC 61000-4-3 - Essai d'immunité au champ de proximité des équipements de communication sans fil RF
- Réf. norme : IEC 61000-4-8 - Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle
- Réf. norme : IEC 61000-4-39 - Essai d'immunité aux champs magnétiques de proximité

L'appareil a passé avec succès les mesures d'émission suivantes conformément au plan de test CEM et à la norme ETSI EN 301 489-1 :

- Réf. norme : EN 55032 classe B - Émissions rayonnées de 30 MHz à 1000 MHz
- Réf. norme : EN 55032 classe B - Émissions rayonnées de 1000 MHz à 6000 MHz

L'appareil a passé avec succès les tests d'immunité suivants conformément au plan de test CEM et à la norme ETSI EN 301 489-1 :

- Réf. norme : IEC 61000-4-3 - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences
- Réf. norme : IEC 61000-4-2 - Essai d'immunité aux décharges électrostatiques

L'appareil a passé avec succès les mesures d'émission suivantes conformément à la norme FCC 47 CFR Partie 15 Sous-partie B - Radiateurs non intentionnels :

- Réf. norme : §15.109 ANSI C63.4-2014 - Limites d'émission rayonnée

Tableau récapitulatif des déclarations d'émissions et d'immunité électromagnétiques

Test d'émissions	Niveau de conformité
Émissions RF, CISPR 11	Conforme au groupe 1, classe B Émissions rayonnées de 30 MHz à 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Essai d'immunité aux décharges électrostatiques	Décharge de contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
IEC 61000-4-3 Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences	10 V/m ; 80 MHz - 2,7 GHz ; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Test d'immunité au champ de proximité des équipements de communication sans fil RF	Conforme
IEC 61000-4-8 Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Essai d'immunité aux champs magnétiques de proximité	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 - Limites d'émission rayonnée	Conforme

Perturbation et dysfonctionnements inattendus

Les perturbations électromagnétiques normalement présentes dans l'environnement d'utilisation défini n'ont aucun impact sur les performances et la fonctionnalité de l'appareil. Cependant, des perturbations électromagnétiques fortes et inattendues, à des fréquences ou des intensités hors des valeurs testées, peuvent affecter les performances de l'appareil comme suit :

- Le système présente des dysfonctionnements et ne s'allume pas
- Des artefacts d'image ou un bruit inhabituel sont visibles dans le flux en direct de l'image échographique transférée
- Le flux en direct de l'image échographique transférée peut clignoter
- De gros blocs d'informations d'image peuvent être manquants dans le flux en direct de l'image échographique transférée
- Le flux en direct de l'image échographique transférée peut sembler corrompu d'une autre manière
- La connexion Bluetooth du capteur ou la connexion sans fil du boîtier vidéo peut ne pas être possible