



PIUR® tUS Infinity

Manuale Utente



Manuale Utente

PIUR® tUS Infinity

Revisione del documento 8.0

Versione software: 4.3

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Questo Manuale utente non può essere né parzialmente né completamente copiato, né riprodotto con altri mezzi né tradotto in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di piur imaging GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di modificare le informazioni contenute in questo Manuale Utente senza preavviso.

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienna

Austria

Indice

1	Informazioni generali.....	6
1.1	Abbreviazioni e termini.....	6
1.2	Simboli nel Manuale Utente.....	6
1.3	Simboli sul dispositivo.....	6
1.3.1	Etichetta di identificazione.....	7
1.4	Funzione di questo documento.....	11
1.5	Uso previsto.....	11
1.6	Clausola di esclusione di responsabilità.....	12
1.7	Rischio Residuale Generale, inclusi Rischi Significativi.....	12
1.8	Raccomandazioni riguardanti la Cybersecurity	13
1.8.1	Interfacce di sistema	14
1.8.2	Aggiornamenti software e patch.....	16
1.8.3	Caratteristiche di sicurezza dei dispositivi e rilevamento delle anomalie	16
1.8.4	Backup, conservazione e recupero della configurazione del dispositivo	17
1.8.5	Raccomandazione di configurazione della sicurezza per l'utente	17
1.8.6	Sicurezza alla fine del supporto e alla fine della vita.....	18
1.8.7	Raccomandazioni di sicurezza per la radiazione.....	18
1.9	Informazioni di contatto e normative.....	19
2	Regolamenti di sicurezza	20
2.1	Requisiti di utilizzo da parte dell'utente	22
3	Informazioni sul prodotto.....	23
3.1	Funzionalità del PIUR tUS Infinity.....	23
3.2	Indicazioni cliniche	26
3.3	Controindicazioni	27
3.4	Benefici clinici.....	27
4	Utilizzo iniziale.....	28
4.1	Pacchetto di consegna.....	28
4.2	Equipaggiamento dei componenti principali	30
4.2.1	Requisiti per il computer (laptop)	30
4.2.2	Equipaggiamento della Scatola Infinity	30
4.2.3	Equipaggiamento del Sensore Infinity	31
4.3	Collegamento con il dispositivo ad ultrasuoni.....	32
4.3.1	Requisiti per dispositivi ad ultrasuoni connessi	33
4.3.2	Compatibilità.....	33

4.4	Attivazione del software PIUR tUS	33
4.5	Attivazione e disattivazione del sensore PIUR	34
4.6	Fissare il Bracket alla sonda	35
4.6.1	Clip frontale	35
4.6.2	Fissare la custodia del sensore sulla parte anteriore della staffa.....	36
5	Utilizzo del software PIUR tUS.....	37
5.1	Schermo di avvio PIUR tUS	37
5.2	Menu utente	38
5.3	Registra un nuovo paziente.....	39
5.4	Navigazione nel "Patient Browser"	40
5.4.1	Menu utente	41
5.4.2	Esportazione.....	42
5.4.3	Interfaccia PACS	44
5.5	Modalità di acquisizione	44
5.5.1	Segnali ottici e acustici nella "Modalità di Acquisizione"	46
5.5.2	Modalità "Post-Acquisizione"	47
5.6	Modalità "Revisione"	48
5.6.1	Finestra di visualizzazione e funzionamento in modalità "Revisione"	48
	Rilevante per tutte le finestre di visualizzazione 2D	49
5.6.2	Panoramica delle Funzioni in modalità "Revisione"	50
5.7	Applicazione di telemedicina.....	70
5.7.1	Stazione di acquisizione	70
5.7.2	Stazione di Analisi	72
6	PIUR tUS Infinity: Inizio delle operazioni e conduzione dell'esame.....	75
6.1	Spostare la sonda a ultrasuoni con PIUR tUS Infinity	75
6.2	Impostazioni dei parametri del dispositivo a ultrasuoni.....	75
7	Messa fuori servizio	76
7.1	Spegnimento e archiviazione del dispositivo	76
7.2	Carica e conservazione del dispositivo	76
7.3	Disinfezione e pulizia	76
7.3.1	Rimozione e pulizia del sensore PIUR.....	76
7.3.2	Rimozione e pulizia della staffa	77
7.3.3	Pulizia e disinfezione del telecomando	79
7.4	Smaltimento dell'hardware PIUR tUS Infinity	79
7.5	Smaltimento di software e dati.....	79

8	Servizio e manutenzione.....	80
8.1	Backup e recupero dei dati dei pazienti.....	80
8.2	Contatto	80
8.3	Intervallo di manutenzione	81
8.4	Aggiornamento software.....	81
8.5	Procedura in caso di guasti e difetti	81
9	Dati tecnici	82
9.1	Dati generali.....	82
9.2	Funzione di misurazione	82
9.3	Classificazione.....	84
9.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	84
10	Appendice.....	88
10.1	Requisiti di progettazione relativi all'usabilità e alla sicurezza	88

1 Informazioni generali

1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecografia tomografica

1.2 Simboli nel Manuale Utente

Simbolo	Descrizione
	Informazioni utili che semplificano il lavoro quotidiano con il dispositivo.
	Attenzione: Informazioni importanti che è necessario comprendere prima di utilizzare il dispositivo.
	Avviso di sicurezza: Situazioni in cui un uso improprio può causare lesioni personali o danni alla proprietà.

1.3 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di stand-by
	Simbolo di ricarica wireless

1.3.1 Etichetta di identificazione

L'etichetta identificativa con il numero di serie associato può essere utilizzata per identificare il dispositivo.

Si raccomanda di annotare il numero di serie prima di contattare il servizio PIUR.

Etichetta di sistema



Etichetta Infinity Box

Applicata sul componente del dispositivo, dimensioni 60x40 mm.



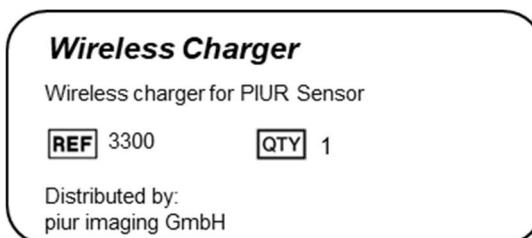
Etichetta Wi-Fi applicata sul componente del dispositivo:

Network:
PIURtUSInfinity-G2B0002
Password:
PIURtUSInfinity-0002-yslEdTExk

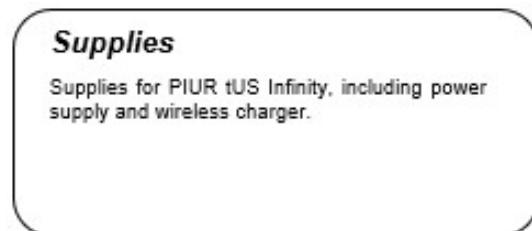
Etichetta dell'alimentatore Infinity Box



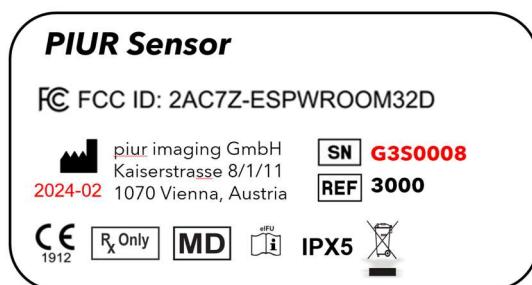
Etichetta del caricabatterie wireless



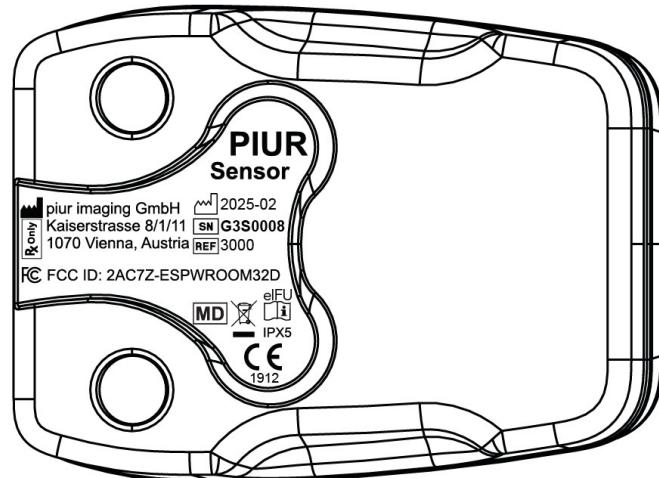
Etichetta Infinity Box Supplies



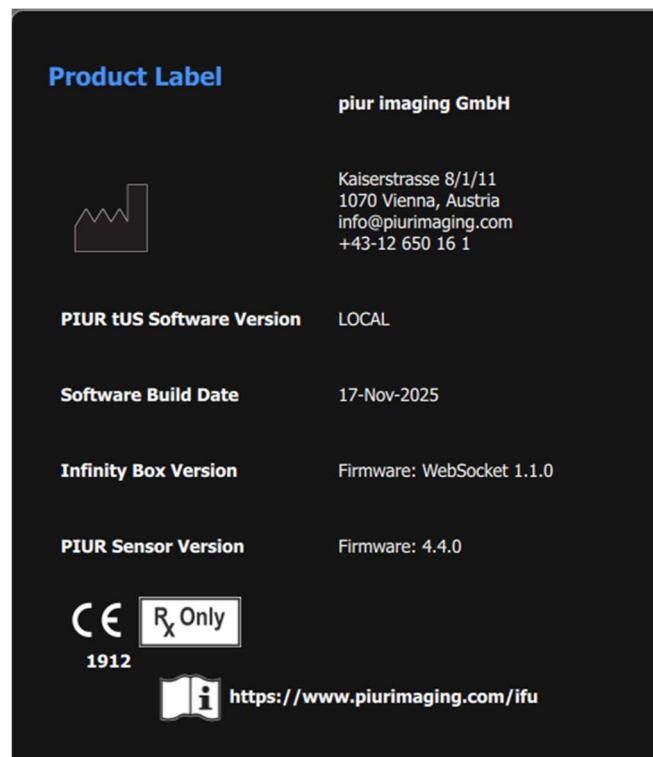
Etichetta del sensore PIUR



Marcature sul dispositivo (componente) e panoramica del modello 3D:



Etichetta Software PIUR tUS

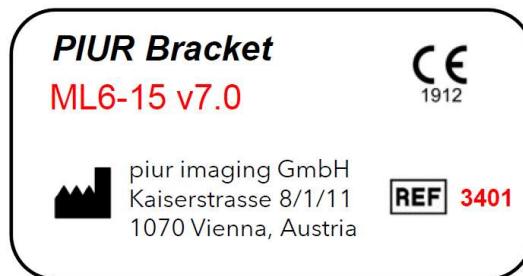


Nota: PIUR tUS Software Version sarà la versione di rilascio software con la rispettiva data di creazione del software (Software Build Date).

Supporto per sonda ecografica PIUR (Bracket)



Panoramica dell'etichetta PIUR Bracket (specificata):



Sull'etichetta identificativa sono presenti i seguenti simboli aggiuntivi:

Simbolo	Descrizione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Il prodotto è un dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)
	Fabbricante

	Marchio CE con numero dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso
---	Corrente continua (DC)
	Corrente alternata (AC)
	Non smaltire come rifiuto urbano indifferenziato (vedi Sezione 7.3).
	Rx Only significa che il dispositivo è un dispositivo soggetto a prescrizione medica. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su ordine di un medico
	FCC ID o contiene FCC ID

1.4 Funzione di questo documento

Questo documento fornisce una descrizione dettagliata del sistema PIUR tUS Infinity e del suo utilizzo nell'ambito previsto. Contiene istruzioni per l'uso per consentire un funzionamento corretto e sicuro del sistema.

1.5 Uso previsto

Il sistema PIUR tUS Infinity è un dispositivo medico attivo, non invasivo, transitorio e attivo che soddisfa tutti i requisiti MDR 2017/745 per la classe IIa, destinato a supportare l'utente nell'esame su varie applicazioni cliniche fornendo informazioni 3D generate da una sequenza di immagini ecografiche esterne.

Le immagini a ultrasuoni 2D, acquisite da un dispositivo ecografico di terze parti compatibile, e i dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema, sono la base per la ricostruzione delle immagini 3D. Il dispositivo ecografico di terze parti deve essere un dispositivo medico secondo il MDR 2017/745 con un'etichetta CE valida.

Il PIUR tUS Infinity agisce solo come parte della catena diagnostica e non deve essere utilizzato come unica fonte per le decisioni terapeutiche.

Il dispositivo PIUR tUS Infinity non è destinato al contatto corporeo (inclusi pelle, membrane mucose, superfici corporee perforate o compromesse, posizioni indirette del percorso sanguigno, tessuti interni, ossa, dentina o sangue circolante).

1.6 Clausola di esclusione di responsabilità

Il produttore non è responsabile per uso improprio, mancato rispetto delle note di sicurezza e mancata osservanza delle specifiche dovute a negligenza. piur imaging GmbH si assume la responsabilità della sicurezza e affidabilità del sistema PIUR tUS Infinity e dei componenti solo quando tutte le modifiche, miglioramenti, riparazioni e altri lavori al dispositivo e/o al sistema sono stati eseguiti da un rivenditore autorizzato di piur imaging e da un tecnico certificato, o direttamente da piur imaging, e il manuale utente è stato osservato prima e durante il funzionamento del dispositivo.

Avviso di sicurezza: Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.

1.7 Rischio Residuale Generale, inclusi Rischi Significativi

Considerando le possibili cause di guasto, gli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e dopo la mitigazione dei rischi, il rischio residuo di questo prodotto medico persiste. All'interno del processo di Gestione del Rischio, sono stati identificati in totale 122 rischi residui. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Immagine sbagliata ma anatomicamente corretta

Come sistema diagnostico, l'output più rilevante del dispositivo è l'informazione dell'immagine. Queste informazioni di immagine possono influenzare decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema può visualizzare informazioni d'immagine errate dopo la ricostruzione dell'immagine. Tali imprecisioni possono derivare da input errati di immagini o di tracciamento, problemi software o errori dell'utente. Le informazioni errate sull'immagine possono apparire come scarsa qualità o come contenuti irrealistici in termini di aspetto anatomico. In entrambi i casi l'errore è evidente all'utente. In rari casi, le informazioni di immagine errate possono mostrare contenuti anatomicamente ragionevoli che non possono essere identificati come evidenti informazioni errate e quindi possono fuorviare l'utente e portare a conseguenze indesiderate - nel peggio dei casi mancare interventi o interventi chirurgici necessari o eseguire interventi non necessari. Questo rischio residuo riguarda il paziente.

- Misurazione errata

Le funzionalità di misurazione all'interno del software possono influenzare le decisioni diagnostiche e, di conseguenza, le successive terapie, trattamenti, prevenzioni o azioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori interni o esterni - inclusi errori dell'utente, input di immagini inadeguati o sequenze di eventi indesiderate - possono verificarsi imprecisioni nelle misurazioni. Le misurazioni fuori piano (lunghezza) sono particolarmente sensibili e richiedono un uso appropriato e una qualità dell'immagine sufficiente con un frame rate adeguato. Il rischio residuo è una deviazione di misura al di fuori dell'intervallo di errore divulgato che può portare a informazioni di immagine errate, in modo simile al rischio residuo descritto sotto "Informazioni di immagine errata". Questo rischio residuo riguarda il paziente. Per ulteriori dettagli su deviazioni di misura ed errori, si veda la Sezione 9.2.1 Funzione di Misura.

- Infezione

L'infezione è un rischio che può verificarsi con qualsiasi dispositivo che entri in contatto con il corpo umano, inclusi sensori e supporti per la sonda ecografica. Tuttavia, può essere facilmente prevenuto con tecniche di pulizia adeguate. Per ridurre il rischio di infezione, è importante pulire e disinfeccare regolarmente il sensore e le sue staffe come indicato nel manuale utente. Il mancato rispetto della

norma può portare all'accumulo di batteri e altri microrganismi dannosi, che possono causare infezioni e altri problemi di salute. L'aderenza alle procedure di pulizia raccomandate aiuta a mantenere la sicurezza, l'efficacia del dispositivo e riduce i potenziali rischi per la salute sia per gli utenti che per i pazienti.

- Diagnosi errata dovuta a un risultato diagnostico errato

Può verificarsi una diagnosi errata se vengono accettate raccomandazioni diagnostiche automatiche errate senza verifica. Questo include situazioni in cui l'utente accetta suggerimenti automatici di Margine imprecisi o suggerimenti automatici di Focus Ecogenici errati in modo errato. Per mitigare questo rischio, il software mostra un punto esclamativo nell'interfaccia utente per questi parametri TI-RADS, accompagnato da un avviso che ricorda all'utente di verificare la propria accuratezza, per prevenire facilmente valutazioni errate e ridurre la probabilità di diagnosi errate.

- Surriscaldamento della batteria

La batteria può surriscaldarsi a causa della mancanza di ventilazione nell'alloggiamento protettivo, necessaria per rispettare i requisiti di IP. Il surriscaldamento può verificarsi durante la ricarica o un uso prolungato e deve essere evitato attivamente per garantire un funzionamento sicuro.

- Orientamento all'esportazione DICOM

Quando esporta immagini o volumi in formato MPR, il sistema utilizza le indicazioni standard dell'ente medico (sinistra-destra, davanti-indietro, alto-basso).

Questo garantisce che le immagini esportate mostrino sempre l'orientamento anatomico corretto. L'utente può vedere chiaramente dove si trova una struttura o una lesione all'interno del corpo del paziente, ad esempio dal lato anteriore sinistro verso il lato inferiore.

Tutti i rischi residui sono accettati e considerati nell'ambito del fascicolo di Gestione del Rischio.

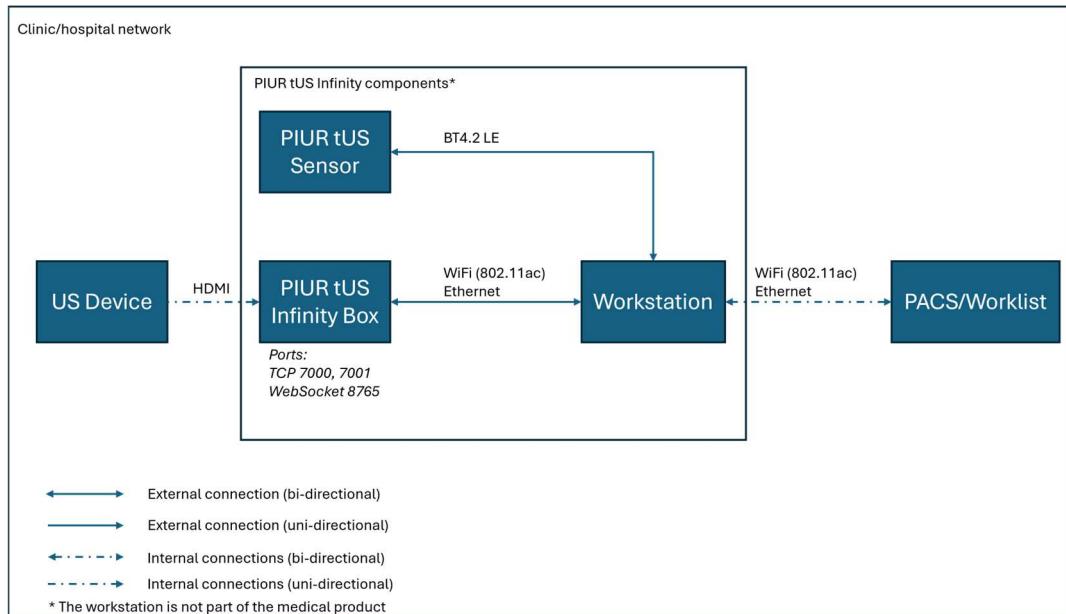
1.8 Raccomandazioni riguardanti la Cybersecurity

L'utente del sistema PIUR tUS Infinity è responsabile di proteggere il computer che esegue il software PIUR contro la perdita di dati e l'accesso da parte di utenti non autorizzati. Il database è criptato per ridurre il rischio di accesso non autorizzato. Tuttavia, è fortemente consigliato eseguire backup regolari del database del paziente utilizzando la funzione di backup fornita dal software per evitare la perdita di dati. Si raccomanda inoltre di limitare l'accesso al computer tramite password. Se diversi utenti hanno accesso al computer, si raccomanda di limitare l'accesso al software PIUR per utenti selezionati, ad esempio tramite restrizioni di partizione del disco o di accesso alla cartella di installazione. Per proteggere il computer da accessi non autorizzati, si consiglia di installare regolarmente un'applicazione antivirus, un firewall e gli ultimi aggiornamenti di Windows 10.

Questa sezione fornisce trasparenza sulle caratteristiche di cybersecurity del sistema e fornisce indicazioni all'utente sulla sicurezza dei dispositivi per garantire una corretta gestione durante l'uso e la dismissione.

1.8.1 Interfacce di sistema

Lo schema di rete qui sotto è fornito per chiarezza sulla connessione. La tabella fornisce dettagli su tutte le connessioni cablate e wireless visualizzate nello schema del sistema con comunicazione in entrata e in uscita.



Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
HDMI / DVI / VGA	Collegare l'uscita video dal dispositivo ad ultrasuoni alla scatola PIUR tUS Infinity	Connessione via cavo tra due dispositivi tramite l'uscita/ingresso video.	Protocollo TMDS Protocollo proprietario DVI/VGA	Porta video HDMI	Nessuno
Bluetooth 4.2 LE	Connessione Bluetooth stabilita tra la workstation (laptop) e il PIUR Sensor tUS Infinity	BT low energy, versione 4.2 per il trasferimento di bit del movimento del trasduttore	Protocollo proprietario BT 4.2 LE	Nessuno	BT 4.2 LE
Wi-Fi (2,4 GHz)	Collegare la scatola PIUR tUS Infinity con la	Flusso di dati Wi-Fi per inviare i video delle immagini ad ultrasuoni in	TCP / IP, Standard Wi-Fi IEEE 802.11ac	Variabile, stabilità nel protocollo 802.11ac	TCP 7000, TCP 7001

Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
	workstation (laptop)	diretta in due flussi separati, compressi e non compressi	WPA2 per la protezione tramite password		
Ethernet (OPZIONALE)	1) Collegare la workstation (laptop) alla rete dell'ospedale. Questa connessione non è stabilita di default ma solo su richiesta del cliente. 2) Collegare la workstation all'Infinity Box	Connessione via cavo per lo scambio dati con il server PACS e Worklist. Connessione via cavo per il trasferimento di immagini dall'ecografia alla postazione di lavoro	Interfaccia standard IEEE 802.3 multi-gigabit (fino a 2.5G) - integrata a porta singola. Interfacce Ethernet per connessioni 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz e 802.3ab)	Porta 8765	Porta 8765
DICOM SCP/SCU (OPZIONALE)	Comunicazione con il server PACS e la Worklist. Questa connessione non è stabilita di default ma solo su richiesta dal cliente.	Protocollo di handshake SCP SCU con PACS e Worklist server per consentire lo scambio di dati se il AETitle, IP e porta su entrambe le estremità soddisfano le condizioni richieste. La conformità DICOM per SOP UID è	TCP / IP, IP configurabile e porte	Specificabile nelle impostazioni software PIUR tUS, porta standard 11112	Specificabile nelle impostazioni software PIUR tUS

Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
		richiesta sul peer.			

Nota sulla velocità minima di connessione ethernet:

Il sistema non richiede una velocità minima di connessione ethernet, ma qualsiasi connessione inferiore a 2Mbps comporterà un aumento significativo del tempo di trasferimento dati. Questo potrebbe essere notato da un ritardo significativo dall'inizio dell'invio dei dati al PACS fino a quando i dati vengono effettivamente ricevuti integralmente dal PACS.

1.8.2 Aggiornamenti software e patch

L'utente sarà informato tramite i dati di contatto forniti non appena saranno disponibili nuove versioni del software. Il sistema non fornisce mezzi per scaricare nuovi software da parte dell'utente o aggiornamenti automatici, né mostra gli aggiornamenti disponibili.

Si prega di contattare l'assistenza PIUR (Sezione 8.2 Contatto) per informazioni sulle prossime versioni e sulla programmazione degli aggiornamenti software.

Per quanto riguarda il sistema operativo Windows, si prega di seguire le indicazioni del produttore (Microsoft) sugli aggiornamenti di sistema:

- In Windows 11, l'utente decide quando e come ricevere gli aggiornamenti più recenti per garantire il funzionamento regolare e sicuro del dispositivo. Per gestire le opzioni e vedere gli aggiornamenti disponibili, si selezioni: Verifica aggiornamenti di Windows. Oppure si selezioni: **Avvia > Impostazioni > Windows Update**.
- In Windows 10, l'utente decide quando e come ricevere gli aggiornamenti più recenti per garantire il funzionamento regolare e sicuro del dispositivo. Per gestire le opzioni e vedere gli aggiornamenti disponibili, si selezioni: Verifica aggiornamenti di Windows. Oppure si selezioni: **pulsante Start e poi Impostazioni > Aggiornamento & Sicurezza > Windows Update**.

Si prega di mantenere sempre il sistema operativo aggiornato per garantire la sicurezza del dispositivo della workstation, prima di tutto con tutti gli aggiornamenti etichettati come **"Aggiornamento Sicurezza"**, **"Service Pack"** e **"Aggiornamento solo di sicurezza"**.

1.8.3 Caratteristiche di sicurezza dei dispositivi e rilevamento delle anomalie

Il sistema fornisce funzionalità integrate per la sicurezza dei dispositivi, in particolare per tutte le porte e le connessioni di rete utilizzate come segue:

- Il protocollo SCP/SCU DICOM-conforme consente solo AET e porte note per la connessione
- Connessione Wi-Fi WAP2 sicura tra il decoder Infinity e il computer
- Configurazione utente protetta da password per modifiche alle impostazioni

Le connessioni dei sistemi possono essere compromesse in rari casi di attacco informatico, se le misure integrate vengono superate o se viene sfruttata una vulnerabilità finora sconosciuta.

Il sistema registrerà tutti gli accessi non autorizzati al database, le modifiche alle impostazioni e consentirà la tracciabilità retroattiva.

Se la funzionalità attuale funzionava e improvvisamente smette di funzionare, incluso:

- I dati DICOM non possono essere inviati e/o vengono rifiutati dal PACS
- I dati delle immagini a ultrasuoni non possono essere recuperati in modalità di acquisizione
- Il sensore Infinity non si collega ma ha più dell'1% di carica della batteria
- Il browser dei pazienti smette di mostrare i pazienti e i dati dei pazienti
- Il programma antivirus ha rilevato un virus o un malware

Per favore, contatti immediatamente il supporto PIUR (Sezione 8.2 Contatto) se si verifica uno degli scenari sopra e l'utente si aspetta che il sistema sia compromesso. Gli scenari sopra non indicano necessariamente un attacco, ma devono essere analizzati in dettaglio dal team di supporto per escludere un attacco come causa principale.

1.8.4 Backup, conservazione e recupero della configurazione del dispositivo

L'utente del sistema PIUR tUS Infinity è responsabile di proteggere il computer che esegue il software PIUR contro la perdita di dati e l'accesso da parte di utenti non autorizzati. Il database è criptato per ridurre il rischio di accesso non autorizzato.

Il sistema esegue backup automatici del database per il disaster recovery. È fortemente consigliato configurare un array ridondante di dischi indipendenti (RAID), copiare il contenuto del disco rigido su un server cloud o effettuare regolari backup manuali del disco rigido per non perdere i dati. Il backup è descritto nella Sezione 5.3.

Per il recupero dei dati salvati, si prega di contattare il supporto PIUR (Sezione 8.2 Contatto).

Per fare il backup delle configurazioni utente, si prega di fare il backup della cartella C:\ProgramData\piur imaging\PIUR tUS in una posizione sicura. Se si ha deciso di configurare un backup RAID o cloud server dell'intero hard disk, questo passaggio non è necessario per il backup della configurazione del dispositivo.

Il servizio PIUR effettuerà il backup della cartella una volta terminata l'installazione e la proteggerà per l'utente per il disaster recovery, ma non potrà fare il backup di eventuali modifiche apportate dagli utenti autorizzati dopo l'installazione.

1.8.5 Raccomandazione di configurazione della sicurezza per l'utente

L'utente del sistema PIUR tUS Infinity è responsabile di proteggere il computer che esegue il software PIUR contro la perdita di dati e l'accesso da parte di utenti non autorizzati. È fortemente consigliato limitare l'accesso al computer tramite password. Se diversi utenti hanno accesso al computer, si raccomanda di limitare l'accesso al software PIUR per utenti selezionati, ad esempio tramite restrizioni di partizione del disco o di accesso alla cartella di installazione. Per proteggere il computer da accessi non autorizzati, si consiglia di installare un'applicazione antivirus, un firewall.

Il produttore suggerisce le versioni più recenti dei seguenti programmi di rilevamento antivirus e malware:

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

Il programma antivirus dovrebbe consentire la comunicazione attraverso le porte descritte nella Sezione 1.9.1. Contatti il supporto PIUR (Sezione 8.2 Contatto) per assistenza nella configurazione e nell'impostazione.

Una scansione totale del sistema dovrebbe essere effettuata almeno ogni trimestre, una frequenza più alta porta a una maggiore sicurezza del sistema operativo.

1.8.6 Sicurezza alla fine del supporto e alla fine della vita

Attualmente non è prevista una fine del supporto né una fine di vita per questo prodotto.

1.8.7 Raccomandazioni di sicurezza per la radiazione

Il sistema PIUR, inclusi il sensore PIUR e la Infinity Box, non contiene dati sensibili. Il sistema deve essere smaltito in conformità con le linee guida nazionali per i rifiuti elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere restituito al produttore per lo smaltimento.

I dati sensibili sul disco rigido contengono il database del paziente e le impostazioni dell'utente. Per disinstallare il software PIUR dal computer, si usi la funzione integrata di Windows "Aggiungi o rimuovi programmi" per eseguire il programma di disinstallazione PIUR. Si prega di notare che questo rimuove solo il software PIUR, le immagini acquisite e i dati del paziente rimarranno sull'hard disk. Per eliminare permanentemente tutte le immagini e i dati del paziente dall'hard disk, si elimini la cartella "piur imaging" situata nel drive di installazione. Ci si assicuri che i dati non rimangano nel Cestino di Windows. Si consiglia di effettuare un backup completo dei dati in anticipo, poiché questo processo non può essere annullato.

Per lo smaltimento fisico e non recuperabile dei dati, il disco rigido del computer deve essere distrutto fisicamente.

1.9 Informazioni di contatto e normative

PIUR tUS Infinity è un dispositivo medico di Classe IIa in conformità con il Medical Device Regulation 2017/745, Allegato VIII.

La conformità di questo prodotto secondo i requisiti generali di sicurezza e prestazioni del MDR 2017/745 è stata dimostrata con la Procedura di Valutazione della Conformità come previsto dall'Allegato IX.

Il produttore lo documenta con l'etichetta CE.

piur imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Vienna
Austria



Rappresentanti autorizzati:

Rappresentante autorizzato in Svizzera:

Dieter Hoevel

DH Consult Unternehmensberatung Medizin Hövel - CHE466589867

Einsiedlerstrasse 23, 8834 Schindellegi

Numero identificativo unico (CHRN - Numero di registrazione singolo svizzero): CHRN-AR-20000691

Rappresentante autorizzato nel Regno Unito:

Qserve Group UK, Ltd.

282 Farnborough Road, Farnborough, Hampshire GU14 7NA, Inghilterra, Regno Unito

Codice GMDN: 40873 - Software applicativo per il sistema di imaging ad ultrasuoni

2 Regolamenti di sicurezza

L'assemblaggio dei sistemi elettrici medici e le modifiche durante la vita operativa effettiva richiedono un controllo riguardo ai requisiti stabiliti nella clausola 16 della norma EN 60601-1. Le installazioni elettriche nella stanza in cui viene utilizzato PIUR tUS Infinity devono rispettare quanto segue:

	Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa attrezzatura deve essere collegata solo ad una rete di alimentazione con terra protettiva
	Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
	Collegare solo gli elementi specificati come parte del sistema elettrico medico o che sono stati specificati come compatibili con il sistema elettrico medico . Non è consentito collegare prese multiple o prolunghe al sistema elettrico medico.
	Il sistema è adatto all'uso in ospedali e in ambiti sanitari professionali, ad eccezione delle apparecchiature chirurgiche HF attive nelle vicinanze e della stanza schermata RF per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata.
	È necessario evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario controllare che questa apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino correttamente.
	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, comportando un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (inclusi periferici come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema PIUR tUS Infinity, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivare un degrado delle prestazioni di questa attrezzatura.
	Se si verificano malfunzionamenti e difetti. Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni personali o danni al dispositivo. Se si verificano malfunzionamenti e difetti, si interrompa l'uso del PIUR tUS Infinity e si informi il team di assistenza PIUR tramite i dettagli di contatto sopra indicati.



Il sensore contiene LED per l'illuminazione della pelle. Durante l'acquisizione, questo LED non dovrebbe essere rivolto verso l'occhio.



Non sostituire le batterie senza l'autorizzazione del produttore.



Il cavo Ethernet usato per l'Infinity Box deve essere strettamente limitato a una lunghezza massima di 1 metro.



Deve essere utilizzato solo l'alimentatore specificato nella sezione 4.1.

2.1 Requisiti di utilizzo da parte dell'utente



- L'utente è stato ufficialmente formato da una persona autorizzata nell'uso di PIUR tUS Infinity e riceve un certificato corrispondente.
- La formazione è fornita da personale di servizio autorizzato e segue il protocollo di formazione.
- La formazione comprende la configurazione del sistema, la gestione del paziente, l'acquisizione delle immagini, la revisione delle immagini, l'esportazione/importazione dei dati, gli errori tipici di utilizzo, possibili errori del sistema e lo spegnimento del sistema.
- L'integrazione clinica del sistema deve essere eseguita da personale di servizio formato per garantire il corretto funzionamento del sistema ed evitare errori di misurazione.
- Gli assistenti hanno letto e compreso attentamente il Manuale Utente.
- L'utente è tenuto a osservare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utente deve essere un medico esperto nella diagnosi ad ultrasuoni.
- Gli utenti hanno conoscenze dell'anatomia umana.
- Gli utenti hanno esperienza pratica nell'uso dell'ecografia per diagnostica medica e nei campi applicativi in cui utilizzano PIUR tUS Infinity.
- Il paziente non dovrebbe muoversi durante l'acquisizione dell'immagine perché potrebbe portare a dati d'immagine errati.
- L'acquisizione dovrebbe essere effettuata con la velocità raccomandata di 1 - 2 cm/s
- Gli utenti hanno una conoscenza sufficiente della lingua inglese.

3 Informazioni sul prodotto

3.1 Funzionalità del PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity integra dispositivi ad ultrasuoni disponibili commercialmente con la rappresentazione tomografica dell'immagine e consente quindi l'analisi 3D dei dati ecografici, paragonabile alla rappresentazione di immagini CT o MRI. I medici che effettuano la visita possono utilizzare sia dati ecografici 2D che 3D per fare la diagnosi, il che può semplificare il lavoro quotidiano e migliorare la qualità diagnostica.

I dati tridimensionali ad alta risoluzione sono generati da un sensore IMU (Unità di Misura Interna) che traccia la sonda ultrasonica durante una scansione a mano libera. I dati vengono trasmessi ad un'unità di controllo tramite Bluetooth. Le immagini ad ultrasuoni vengono inviate continuamente alla PIUR tUS Infinity Box tramite l'uscita video del dispositivo ad ultrasuoni e trasmesse in modo wireless all'unità di controllo tramite Wi-Fi o tramite interfaccia Ethernet. Da questi dati, il sistema calcola poi il volume tridimensionale. Dal segnale video, tutti i parametri di sistema necessari per la generazione dei dati, come il frame rate, la profondità e la sonda ecografica, vengono automaticamente rilevati, elaborati e trasmessi al computer tramite Wi-Fi o tramite interfaccia Ethernet.

Per generare dati tridimensionali, PIUR tUS Infinity richiede i seguenti componenti (vedi Figura 1):

- Computer con software PIUR tUS preinstallato
- Sensore di tracciamento wireless installato in una scatola compatta del sensore
- Un accessorio per il volume o una clip frontale per fissare i sensori su diversi modelli di sonda
- Un dispositivo ecografico compatibile che includa una sonda per generare immagini ecografiche
- Scatola Infinity collegata al dispositivo ad ultrasuoni

Il sistema Infinity non ha parti applicate secondo lo standard EN 60601-1. Il sistema medico elettrico è costituito dalle parti indicate nella sezione 4.1, il dispositivo diagnostico per ultrasuoni e il computer. Il computer è l'unica attrezzatura non medica che deve essere posizionata fuori dall'ambiente del paziente. L'ambiente del paziente è mostrato in Figura 4. Il sensore PIUR non è un componente applicato secondo la norma EN 60601-1, ma soddisfa tutti i requisiti per i componenti applicati, ad eccezione della marcatura.



Figura 1: Configurazione del sistema PIUR tUS Infinity

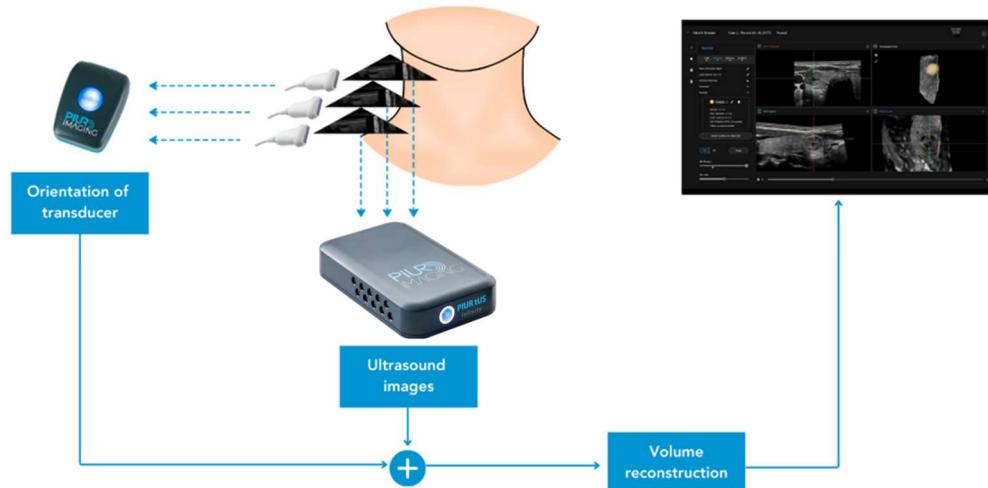


Figura 2: Generazione di un dataset 3D

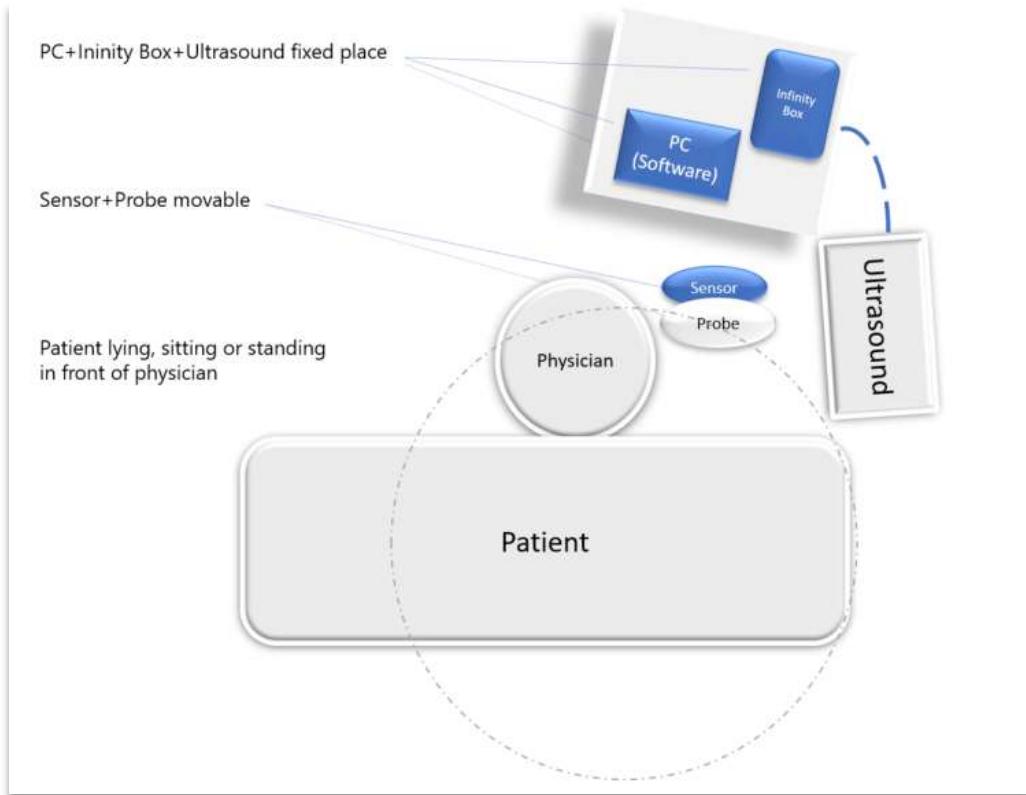


Figura 3: Preparazione clinica

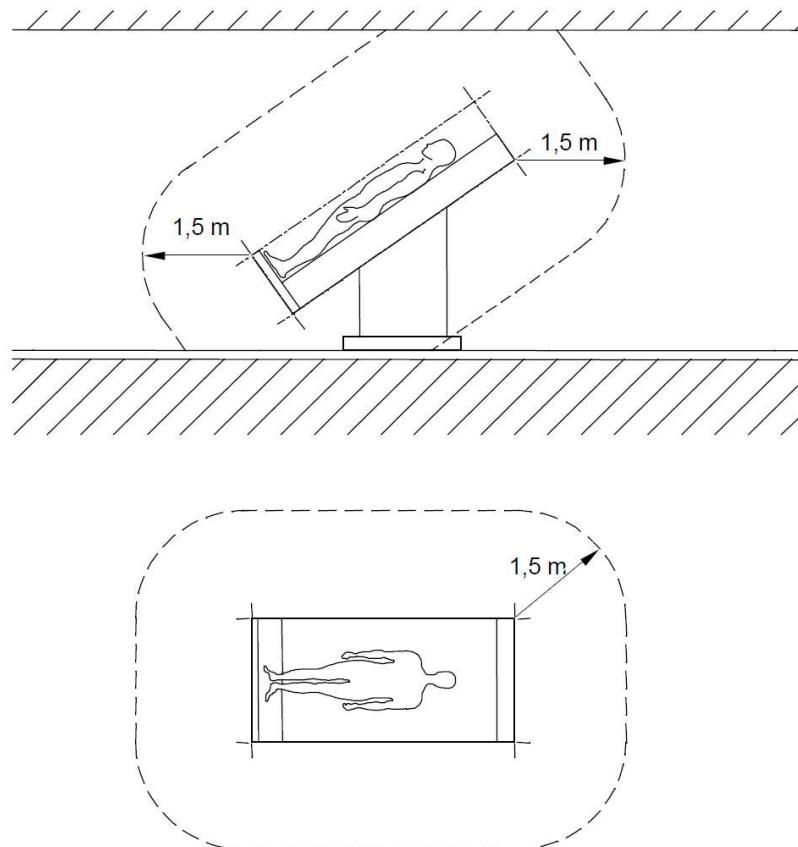


Figura 4: Ambiente del paziente come definito nella EN 60601-1

3.2 Indicazioni cliniche

- Tiroide
- Cerebrovascolare
- Mappatura vascolare
- Neuronale periferica
- Addominale

Tavolo 1 PIUR tUS Infinity app e rispettive indicazioni cliniche

App	Indicazione clinica rispettiva
Tirode	Tiroide
Analisi della placca	Cerebrovascolare
Generale Imaging App	Mappatura vascolare
	Neuronale periferica
	Addominale

3.3 Controindicazioni

Il sistema PIUR tUS Infinity non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- Su pazienti con ferite aperte o pelle irritata
- Durante l'intervento chirurgico

3.4 Benefici clinici

I benefici clinici di PIUR tUS Infinity sono presentati di seguito:

Tavolo 2 Vantaggi delle diverse applicazioni

Indicazione clinica	Beneficio
Tiroide	Misurazioni accurate del volume 3D dei noduli tiroidei riducendo la dipendenza da parte dell'utente dalla volumetria dai protocolli 2D US
	Miglioramento del monitoraggio della progressione della malattia nel tempo
	Miglioramento della pianificazione delle ablazioni tiroidee
	Spiegazione semplificata delle decisioni riguardanti la malattia e il trattamento al paziente attraverso visualizzazioni 3D
	Classificazione standardizzata dei noduli tiroidei
Cerebrovascolare	Scansione rapida
	Minore dipendenza da operatori
	Quantificazione del carico aterosclerotico
	Monitoraggio efficiente delle malattie
	Riduzione dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti
Mappatura vascolare	Riduzione del tempo di scansione e maggiore flusso di pazienti
	La possibilità di accedere retroattivamente alle scansioni volumetriche
	Illustrazione più semplice al chirurgo/rafforzamento della fiducia del medico nelle decisioni chirurgiche
Addominale	Scansione rapida
	Precisione migliorata
	Minore dipendenza da operatori
	Abilitazione della misurazione volumetrica degli aneurismi
	Riduzione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti e contrasti nefrotossici
Neuronale periferica	Quantificazione della compressione nervosa

4 Utilizzo iniziale

4.1 Pacchetto di consegna



PIUR tUS Software
(installato)



Guida rapida PIUR tUS Infinity



PIUR Bracket
(a seconda dell'impianto ecografico)



PIUR Sensor
REF 3000



Cavo video HDMI-HDMI
REF 2130
(lunghezza massima 2 m)



Infinity Box
REF 1000
(Ingresso HDMI per il cavo video per collegarsi al dispositivo a ultrasuoni)



Adattatore video HDMI-DVI
REF 2133



Adattatore video HDMI-Displayport
REF 2134



Cavo di alimentazione Infinity Box
H05VV-F 3G0.75 C13 (lunghezza massima 3 m)



Alimentatore Infinity Box
REF 1001



Controllo LOGITECH
REF 2140
Telecomando per avviare, fermare l'acquisizione di
immagini e scattare screenshot su un dispositivo
PIUR tUS



Caricatore wireless Anker
REF 3300



I cavi adatti per la spina di rete dei rispettivi paesi sono forniti dal
produttore e possono essere ordinati nuovamente se necessario.

4.2

4.2 Equipaggiamento dei componenti principali

4.2.1 Requisiti per il computer (laptop)

Il software PIUR tUS Infinity è progettato per funzionare su un comune computer (laptop) e su tutte le piattaforme che soddisfano sostanzialmente i seguenti requisiti:

Requisiti minimi:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 a 64 bit, versione 1803 o superiore
 - Sistema operativo Windows 11 a 64 bit
- Display Full HD (1920x1080 pixel)
- Scheda grafica NVIDIA con almeno 4GB di memoria GPU dalla serie GeForce 16 in poi
- **Importante:** deve essere NVIDIA 16th Series o più recente (ad esempio GTX16XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX, RTX50XX) o una scheda di workstation o data center NVIDIA equivalente
- Processore quad-core (ad esempio Intel i5 o AMD Ryzen 5)
- 8GB di RAM o più
- Bluetooth 4.0 o superiore (supporta Bluetooth Low Energy)
- LAN wireless (Wi-Fi a 5 GHz, supporta lo standard 802.11n)
- 256 GB S DD

Requisiti raccomandati:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 a 64 bit, versione 1803 o superiore
 - Sistema operativo Windows 11 a 64 bit
- Display Full HD (1920x1080 pixel)
- Scheda grafica NVIDIA con 8GB di memoria GPU (ad esempio NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Importante:** deve essere NVIDIA 10th Series o più recente (ad esempio GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una scheda workstation NVIDIA equivalente
- Processore esa-core (ad esempio Intel i7 o AMD Ryzen 7)
- 16GB di RAM o più
- Bluetooth 4.0 o superiore (supporta Bluetooth Low Energy)
- LAN wireless (Wi-Fi a 5 GHz, supporta lo standard 802.11n)
- SSD da 1 TB

4.2.2 Equipaggiamento della Scatola Infinity

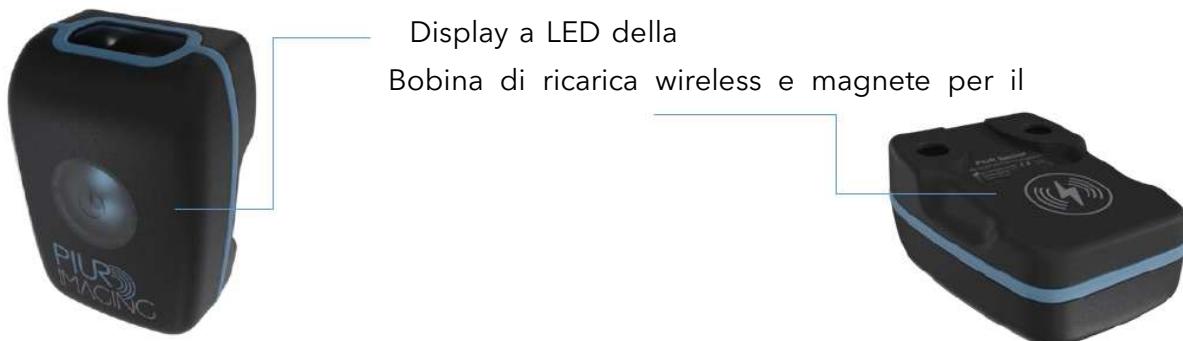


La scatola di streaming video ha una scheda di acquisizione immagini integrata che invia continuamente segnali video al computer. La scatola è collegata automaticamente al computer tramite Wi-Fi interno o tramite l'interfaccia Ethernet. Ci si assicuri che il metodo di connessione selezionato sia attivo e che il computer e la scatola siano nel raggio d'azione quando si utilizza il Wi-Fi.

Inoltre, la scatola video deve essere collegata al dispositivo ad ultrasuoni tramite un cavo video, mentre la connessione al computer è stabilita sia in modalità wireless (Wi-Fi) che tramite cavo Ethernet. La scatola può essere fissata all'ecografo utilizzando il supporto incluso.

4.2.3 Equipaggiamento del Sensore Infinity

Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore ad ultrasuoni. È inserito in un involucro protettivo, fissato al trasduttore ad ultrasuoni tramite una staffa per ultrasuoni. Il sensore PIUR può essere caricato utilizzando il caricabatterie wireless fornito. Il sensore si collega ad altri dispositivi tramite un'interfaccia Bluetooth.

Informazione:



Il display LED fornisce informazioni sullo stato del sistema

Il sensore PIUR Sensor entra in modalità sospensione se lo stato della batteria è inferiore al 10% o se il sensore è stato disconnesso per 10 minuti.

➔ Il sensore può essere riavviato manualmente premendo il pulsante di avvio



Il sensore PIUR dovrebbe essere caricato immediatamente dopo aver mostrato lo stato della batteria scarica e prima che il sensore PIUR non venga utilizzato per un periodo prolungato.



Non collegare altri dispositivi Bluetooth come cuffie o telefoni al computer mentre si utilizza il sensore PIUR



Il danno alla finestra del sensore causato da utensili affilati o forti forze meccaniche può causare danni all'elettronica interna, portando quindi all'inutilizzabilità del sistema.

Stato	Colore	Posizione
Il sensore si sta caricando	Verde sbiadito	Sulla Dock di ricarica
Sensore dopo l'accensione e ricerca di connessione (Sensore <15%)	giallo	Durante l'uso
Sensore dopo una connessione riuscita (Sensore <15%)	giallo	Durante l'uso
Sensore dopo essere stato acceso e aver cercato la connessione (Sensore >=15%)	blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo una connessione riuscita (Sensore >=15%)	blu statico	Durante l'uso
Sensore dopo aver perso la connessione	blu lampeggiante	Durante l'uso
Il sensore ha un errore	Giallo lampeggiante	Durante l'uso
Avvio del sensore	Bianco statico	Durante l'uso

4.3 Collegamento con il dispositivo ad ultrasuoni

Il computer su cui viene utilizzato il software PIUR tUS è collegato all'Infinity Box tramite Wi-Fi o Ethernet. La scatola video si collega all'ecografo tramite un cavo video. È incluso un cavo HDMI con due adattatori (DVI e Display Port). Il sensore PIUR fornisce le informazioni della scatola video al computer, che le elabora tramite il software.

1. Collega il cavo video da una parte all'ecografo all'uscita video prevista e dall'altra all'Infinity Box (HDMI)

-
2. Accendi la Video Box con il pulsante di accensione e assicurati che la Box sia collegata al computer tramite Wi-Fi o Ethernet.

Rete: PIURtUSInfinity-*SerialNumber*

Password: *ultimi 4 numeri del numero di serie*-*9 cifre di lettere maiuscole e maiuscole casuali*



Devono essere utilizzati esclusivamente dispositivi ad ultrasuoni integrati da PIUR. L'uso di dispositivi ad ultrasuoni di diverso tipo o produttore è vietato.

4.3.1 Requisiti per dispositivi ad ultrasuoni connessi

- Il dispositivo ad ultrasuoni dispone di un'uscita video HDMI, DisplayPort o DVI
Il dispositivo ad ultrasuoni ha una risoluzione minima dello schermo di 1280 x 720 pixel

4.3.2 Compatibilità

L'elenco dei dispositivi ad ultrasuoni compatibili può essere ottenuto dal produttore. Per favore contattare **service@piurimaging.com**

4.4 Attivazione del software PIUR tUS

1. Assicurati che il cavo video sia collegato sia all'Infinity Box che al dispositivo ecografico
2. Assicurati che il dispositivo ad ultrasuoni e il computer siano accesi e che i rispettivi componenti siano collegati tra loro
3. Accendi Infinity Box premendo il pulsante
4. Apri il software PIUR tUS cliccando doppiamente sull'icona



Si consiglia di chiudere tutte le altre applicazioni in esecuzione prima di utilizzare il software PIUR tUS per ottimizzare le prestazioni.

Il software controlla le risorse richieste quando inizia per assicurarsi che ci sia abbastanza memoria disponibile.



Assicurati che ci sia una connessione a tutti i componenti. Se uno dei dispositivi non è collegato, nessuna immagine verrà trasferita al tuo computer.



Il dispositivo è installato correttamente e può funzionare in modo sicuro e corretto se vengono soddisfatti i seguenti criteri:

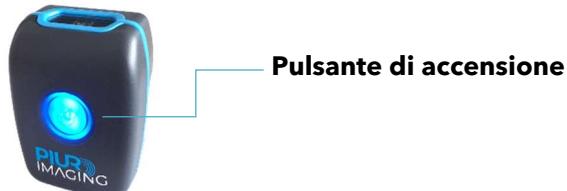
- L'illuminazione del sensore PIUR è blu
- Il software viene avviato
- Infinity Box è collegata al dispositivo ad ultrasuoni tramite un cavo video
- Infinity Box è collegata al computer in modalità wireless (Wi-Fi) o tramite cavo Ethernet



La connessione al sistema di alimentazione può essere interrotta staccando la spina di alimentazione o quella del dispositivo. Assicurati che il sistema sia posizionato in modo che la presa di corrente o la spina del dispositivo possano essere facilmente raggiungibili.

4.5 Attivazione e disattivazione del sensore PIUR

1. Accendi il sensore premendo il pulsante di accensione prima di scansionare



2. Una luce LED blu che lampeggia segnala che il sensore è operativo
3. Se non viene usato per diversi minuti, il sensore si spegnerà automaticamente
4. Può essere disattivato manualmente premendo il pulsante di accensione
5. Una luce LED blu statica sul sensore segnala che è collegato e pronto per l'acquisizione della scansione.



- Assicurati che il sensore PIUR sia completamente caricato prima delle operazioni.
- Si consiglia di caricare il sensore PIUR dopo ogni utilizzo.
- Quando più sensori sono configurati nel software, un solo sensore alla volta dovrebbe essere acceso. Tutti gli altri sensori dovrebbero idealmente rimanere sulla piattaforma di ricarica.

4.6 Fissare il Bracket alla sonda

4.6.1 Clip frontale



Gira la sonda come mostrato nell'immagine



Aggancia il supporto PIUR sul lato destro della sonda e tira la clip sulla piastra del supporto sopra la testina del sensore finché non si blocca con un clic. Assicurati di orientare correttamente la sonda.



La clip anteriore deve essere correttamente bloccata e fissata.



Informazioni: Segui il Manuale Utente in ordine inverso per smontare la clip.



Avviso di sicurezza: Uso di staffe non certificate

- Solo gli accessori ufficialmente forniti da piur imaging GmbH sono ammessi con il dispositivo.
- Il Bracket contiene magneti permanenti. Per garantire il corretto funzionamento del sistema, utilizza solo le staffe fornite e montale seguendo le istruzioni di questo Manuale Utente.

4.6.2 Fissare la custodia del sensore sulla parte anteriore della staffa



Metti i sensori sulla piastra di attracco del supporto. Il sensore dovrebbe essere facilmente attratto dalla piastra di attracco.



Assicurati che il sensore sia inserito correttamente prima di proseguire con la procedura di acquisizione.



Informazioni: Segui il Manuale Utente in ordine inverso per smontare l'accessorio.

5 Utilizzo del software PIUR tUS

5.1 Schermo di avvio PIUR tUS

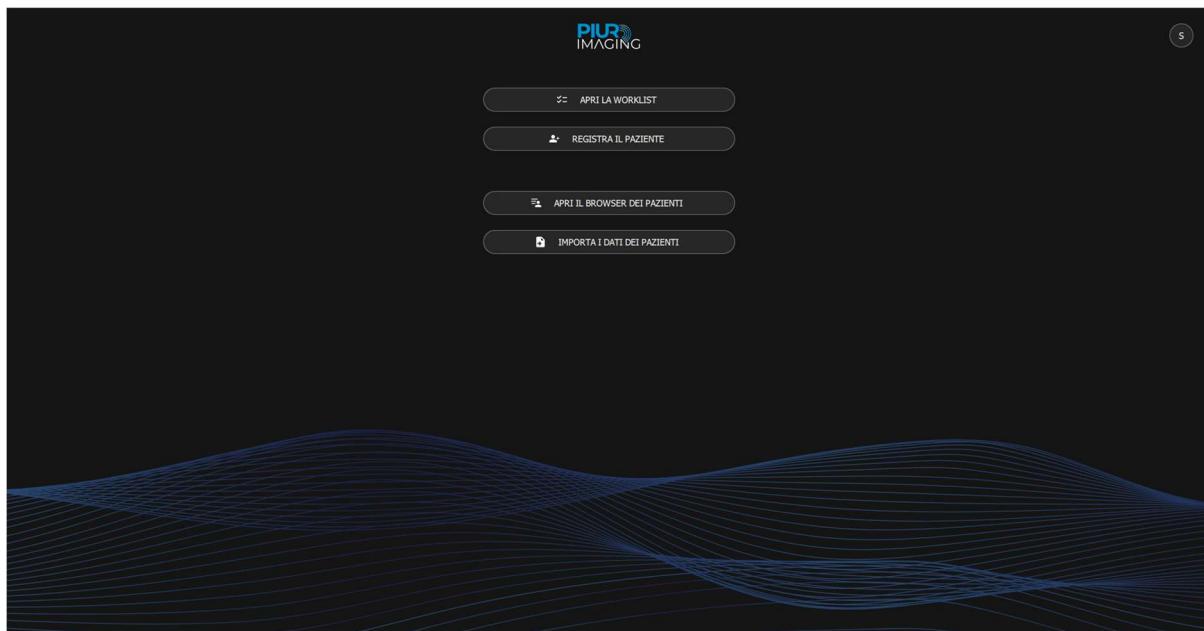


Figura 5: Schermo iniziale PIUR tUS

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

"Apri il browser pazienti"

Apre il database dei pazienti in cui si trovano i file dei pazienti già inseriti.

"Lista di lavoro aperta"

Apre l' interfaccia worklist per inserire le informazioni del paziente fornite dal server worklist.

"Registra il paziente"

Apre una finestra per registrare un nuovo paziente.

"Importa dati del paziente"

Apre una finestra di esplorazione per importare i dati dei pazienti.

5.2 Menu utente

Clicca sull''icona utente nell'angolo in alto a destra

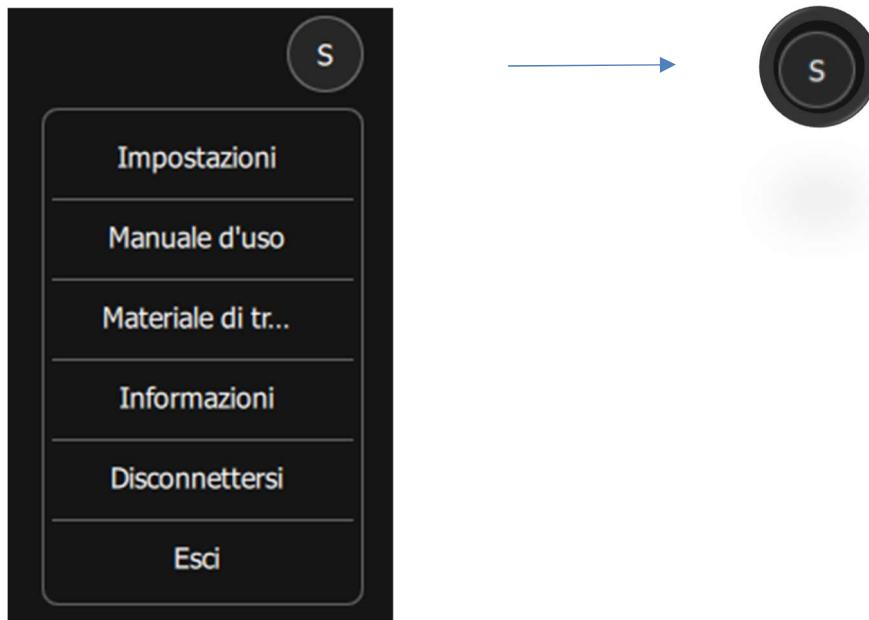


Figura 6: Menu utente

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

"Impostazioni"

Apre le impostazioni dove "Impostazioni Utente", "Impostazioni generali", "Box & Sensore Infinity", "PACS & Worklist" e "Licenze e integrazione" possono essere modificate.

"Manuale"

Apre il manuale utente digitale.

"Materiale di training"

Apre una finestra con un link e un codice QR che rimanda ai video di formazione sul sito web di piur imaging e alla guida alle scorciatoie da tastiera.

"Info"

Apre una finestra con le informazioni correnti su piur imaging GmbH, versione del software, data di creazione, versione Infinity Box supportata, versione sensore PIUR e certificati.

"Logout"

Disconnette l'utente.

"Uscita"

Chiude l'applicazione.

5.3 Registra un nuovo paziente

- a) Clicca su "Registra paziente"

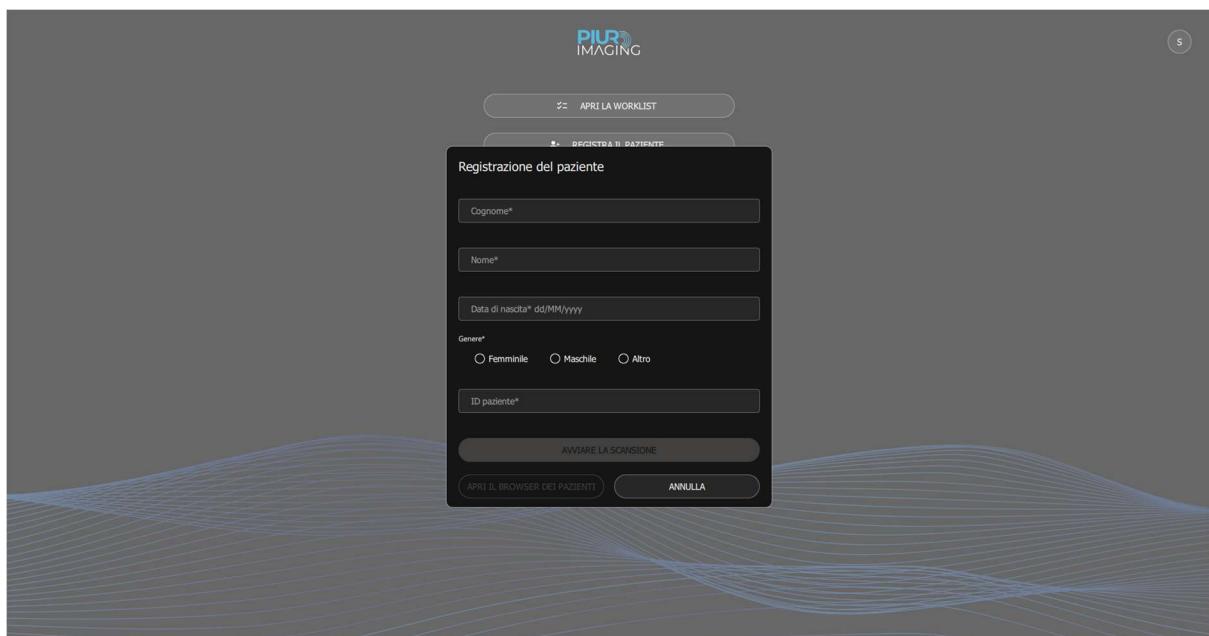


Figura 7: Interfaccia utente "Registra il paziente"

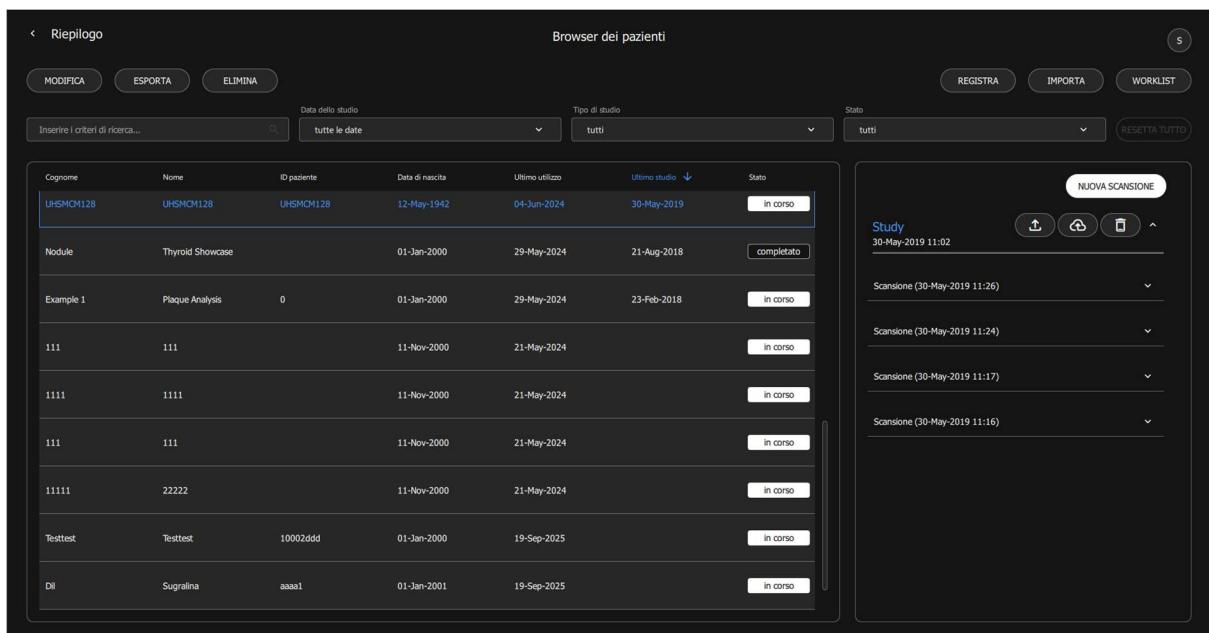
- b) Inserisci tutti i dati richiesti nei campi forniti. Le iscrizioni sono obbligatorie per i campi contrassegnati con *.
- c) Conferma le voci con il pulsante "Avvia scansione" o "Apri nel browser pazienti".

"Annulla"	Annulla il processo, nessun nuovo paziente verrà registrato nel database.
"Avvia la scansione"	Registra il paziente dopo aver compilato tutti i campi e passa in modalità "Acquisizione".
"Apri nel browser pazienti"	Salva il nuovo paziente e apre automaticamente il browser del paziente

5.4 Navigazione nel "Patient Browser"

Nella schermata iniziale, clicca su "Apri browser paziente"

Un elenco dei pazienti precedentemente inseriti è visualizzato nel "Patient Browser". Cliccando su un paziente, si apre un ulteriore elenco con le scansioni già effettuate per il paziente selezionato. La funzione di ricerca in testo libero e le funzioni di ordinamento "Cognome" / "Nome" / "Identificativo paziente" / "Data di nascita" / "Ultimo utilizzo" / "Ultimo studio" / "Stato" possono essere utilizzate per una ricerca semplificata del paziente. Scansioni, screenshot come miniature e report sono mostrati sotto lo studio di appartenenza. Più pazienti possono essere selezionati premendo e tenendo premuto il tasto "CTRL" e cliccando su nuovi pazienti dalla lista.



The screenshot shows the "Patient Browser" interface. On the left, a list of patients is displayed in a table format. The columns include Cognome (Surname), Nome (Name), ID paziente (Patient ID), Data di nascita (Date of Birth), Ultimo utilizzo (Last Use), Ultimo studio (Last Study), and Stato (Status). The list contains entries such as UHSMOM128, Nodule, Example 1, 111, 1111, 111, 11111, Testtest, and Dil. On the right, a detailed view of the selected patient (UHSMOM128) is shown. It includes a "Study" section with a timestamp (30-May-2019 11:02) and a "Scansione" section with multiple entries: (30-May-2019 11:26), (30-May-2019 11:24), (30-May-2019 11:17), and (30-May-2019 11:16).

Figura 8: Interfaccia utente "Patient Browser"

"Modifica"

Apre la finestra per la registrazione dei pazienti. Tutte le informazioni sui pazienti qui possono essere modificate e aggiornate.

"Esporta"

Apre la finestra "Esportazione" per DICOM e PIUR Export. Possono essere selezionati singoli elementi dei dati del paziente.

"Elimina"

Elimina il paziente selezionato (inclusi scansioni, screenshot, rapporto) dopo la conferma.

"Registra"

Apre la finestra per registrare un nuovo paziente nel database.

"Importa"

Apre l'esploratore file per importare i dati dei pazienti da una sorgente esterna (hard disk esterno o chiavetta USB)

"Worklist"

Apre l' interfacce worklist per inserire le informazioni del paziente fornite dal server worklist.

5.4.1 Menu utente

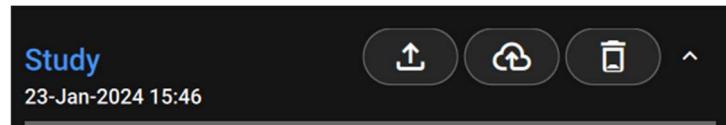


Figura 9: Menu opzioni per esportare, inviare a PACS o eliminare una scansione

Studio

Doppio clic per cambiare il nome dello studio



Apre la finestra "Esportazione" per DICOM e PIUR Export.



Apre la finestra "Invia al PACS".



Elimina il paziente selezionato o scansione /screenshot /referto dopo la conferma.



Scansione/referto/screenshot/tutti i dati di un paziente sono stati inviati al PACS.

"Nuova scansione"

Passa alla modalità acquisizione per avviare una nuova scansione per il paziente selezionato. (Figura 8)

"Revisione" di una scansione

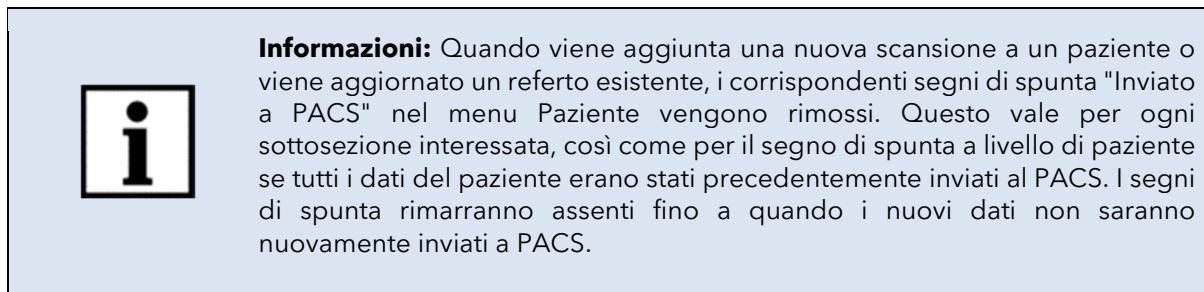
Apre la schermata di recensione con le diagnosi acquisite e la possibilità di cominciare o rifare l'analisi (Figura 8)

"Revisione" di un referto

Apre il referto a schermo intero. (Figura 8)

"Revisione" di una schermata

Apre le schermate a schermo intero. (Figura 8)



5.4.2 Esportazione

Gli studi possono essere esportati sia come file DICOM che PIUR. Clicca sul simbolo  della cartella per selezionare il percorso del file desiderato per memorizzare l'intero studio. Opzionalmente, tutti i file, i dati delle immagini (senza etichette) o solo gli screenshot possono essere esportati. Inoltre, cliccando su "Anonimizzare dati" i dati anonimizzati possono essere esportati a scopo di studio (Figura 10).

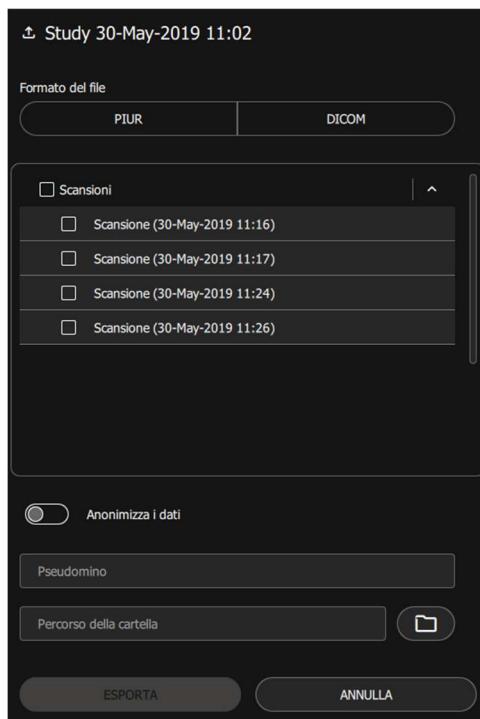


Figura 10: Esporta lo studio come file DICOM o PIUR

Campi dati anonimizzati:

- Nome del paziente anonimizzato
- Data di nascita anonima, l'anno di nascita rimane
- ID paziente anonimizzato
- Nome dell'ospedale anonimizzato

La sezione DICOM nelle Impostazioni utente offre opzioni per configurare le impostazioni di esportazione. La compressione DICOM può essere abilitata per ridurre la dimensione del file e ottimizzare lo storage, con un compromesso sulla qualità della scansione. Il limite di memoria di volume può essere regolato in un intervallo da 10 MB a 2000 MB, consentendo la personalizzazione in base alle risorse di sistema.

All'interno delle impostazioni di esportazione del volume DICOM, sono disponibili tre formati:

- L'opzione Sequenze MPR può essere abilitata e può essere specificato uno spessore di taglio desiderato. Dopo aver salvato queste impostazioni ed esportato uno studio come file DICOM (come spiegato in precedenza), verranno generati file aggiuntivi: MPR sagittali e trasversali. Se l'opzione Esportazione MPR coronale è attivata, sarà incluso anche un file MPR coronale.
- L'opzione Secondary Capture memorizza i fotogrammi a ultrasuoni come immagini 2D individuali con coordinate reali come dati DICOM aggiuntivi. Opzionalmente, può essere attivata l'esportazione di segmentazioni del lobo tiroideo e dei noduli tiroidei, eventualmente con tutti i frames.
- Quando si apre il volume in un visualizzatore DICOM, se il visualizzatore supporta la lettura delle informazioni spaziali aggiuntive per il formato di Secondary Capture, il volume può essere ricostruito in 3D e la ricostruzione multiplanare (MPR) può essere visualizzata.
- L'opzione Volume US memorizza la scansione ultrasonica come un dataset 3D, mantenendo le relazioni spaziali tra i fotogrammi. Questo formato consente MPR, rendering di volumi e l'uso di strumenti di misurazione.

Durante l'esportazione del report in formato DICOM, è possibile scegliere se esportare il Referto Strutturato DICOM SR, il referto DICOM PDF encapsulato, o entrambi.

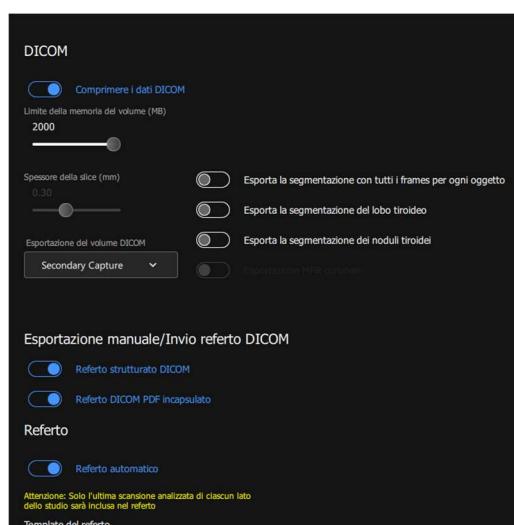


Figura 11: Opzioni di formato DICOM

5.4.3 Interfaccia PACS

Il PACS è un sistema digitale per elaborare, gestire e archiviare immagini e dati medici. I dati delle immagini delle modalità vengono inviati a un server PACS centrale, lì memorizzati e a loro volta resi disponibili in località diagnostiche, di visualizzazione e di post-elaborazione. La fusione delle singole modalità avviene tramite il formato DICOM. I dati possono essere inviati a PACS dal Patient Browser.

5.5 Modalità di acquisizione

Dopo aver inserito un nuovo paziente e selezionato la funzione "Nuova Scansione" nel Patient Browser, il PIUR tUS Infinity passa automaticamente alla modalità Acquisizione.



Figura 12: Modalità di acquisizione

"Dispositivo ad ultrasuoni"

Se ci sono più dispositivi ad ultrasuoni configurati con il PIUR tUS Infinity, il dispositivo attualmente collegato deve essere selezionato manualmente. Se è stato configurato un solo dispositivo ecografico, questo viene selezionato automaticamente dal sistema.

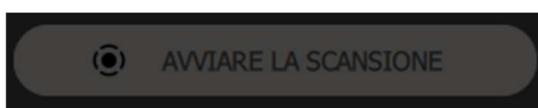
"PIUR tUS Infinity Box"

Mostra lo stato della connessione della scatola. Se non c'è connessione, l'utente viene informato di attivare il Wi-Fi sul PC per

collegarsi alla Infinity Box PIUR tUS. Se la scatola è collegata e viene selezionata la configurazione corretta del dispositivo ad ultrasuoni, viene visualizzato il trasduttore in uso e la profondità corretta.

"PIUR Sensor"

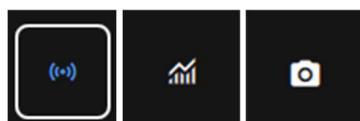
Mostra lo stato della connessione al sensore. Se non c'è connessione, l'utente viene informato di accendere o caricare il sensore. Se il sensore è collegato, viene visualizzato il messaggio "Collegato" con un punto blu. Sotto viene visualizzato il livello della batteria del sensore.



Se lo stato di scansione è "non pronto per la scansione", il pulsante "Inizia" è in grigio. L'acquisizione non può essere avviata.



Se lo stato della scansione è "pronto per la scansione", il pulsante "Avvia" è attivo. È possibile avviare un'acquisizione. Dopo l'avvio, al posto del pulsante "Avvia" viene visualizzato un pulsante 'Interrompi'. Avviare il movimento della sonda dopo aver sentito il segnale acustico. Dopo l'acquisizione, il sistema passa all'interfaccia utente "Modalità post-acquisizione".



Barra laterale: nella schermata Acquisizione, saranno disponibili solo altri due pulsanti nella barra laterale: passa in modalità Revisione e acquisire screenshot 2D.



Informazioni: È possibile avviare e fermare la scansione con il telecomando fornito optionalmente. La scansione può essere avviata e fermata premendo il tasto "freccia destra" del telecomando. Il tasto "freccia sinistra" permette di acquisire uno screenshot 2D nella modalità Acquisizione, che verrà automaticamente chiamato "schermata 2D" e salvato nel database non appena un'acquisizione viene effettuata subito dopo lo screenshot.

Importante: L'uso del telecomando fornito può essere effettuato solo dal medico o dal personale curante, ma **non** dal paziente.



Avviso di sicurezza: Rilevamento errato dei parametri. In rari casi un parametro di sistema può essere identificato erroneamente. Il simbolo di auto-rilevamento si accende ancora verde in questo caso.

- Per evitare errori nel dataset, i parametri riconosciuti dall'Auto-rilevamento devono essere controllati visivamente prima **di ogni** acquisizione.

5.5.1 Segnali ottici e acustici nella "Modalità di Acquisizione"

Una serie di segnali ottici e acustici di avviso in modalità acquisizione mostra errori applicativi durante la registrazione per garantire una gestione ideale e una qualità ottimale della registrazione. La seguente tabella fornisce informazioni sui segnali di allarme che si verificano:

<p>Dispositivo ad ultrasuoni</p> <p>Mindray M9</p> <p>PIUR tUS Infinity Box</p> <ul style="list-style-type: none"> WiFi Connesso Transduttore L12-4S Profondità 4.0 cm <p>Sensore PIUR tUS Infinity</p> <ul style="list-style-type: none"> Connesso Battery 44% <p>Stato della scansione</p> <ul style="list-style-type: none"> Pronto per la scansione <p>AVVIARE LA SCANSIONE</p>	<p>Dispositivo ad ultrasuoni</p> <p>M9</p> <p>PIUR tUS Infinity Box</p> <ul style="list-style-type: none"> WiFi Connesso Nessun transduttore rilevato Nessuna profondità rilevata <p>Sensore PIUR tUS Infinity</p> <ul style="list-style-type: none"> Connesso Battery 100% <p>Stato della scansione</p> <ul style="list-style-type: none"> Non pronto per la scansione <p>AVVIARE LA SCANSIONE</p>
--	--

Beep Start/Stop

L'avvio e l'arresto di un'acquisizione emettono un segnale acustico a due toni significativo.

Suono per lo screenshot	Si verifica quando viene acquisito uno screenshot nella schermata Acquisizione.
Segnale acustico di avvertimento	Si verifica se il sensore e/o la scatola non sono collegati o se è stato selezionato un dispositivo ad ultrasuoni errato.



Informazioni: Assicurarsi che l'audio del computer sia attivato e che il volume sia sufficientemente alto da consentire di udire chiaramente tutti i segnali di avviso.

5.5.2 Modalità "Post-Acquisizione"



Figura 13: Interfaccia utente "Post Acquisizione"

1

Visualizzazione trasversale "al volo" dell'acquisizione. Il cursore MPR può essere usato per scorrere attraverso i piani trasversali dell'acquisizione.

"Salvare e avviare l'analisi"

Salva l'acquisizione e poi passa alla modalità "Analisi". (5.6.2.4)

"Salvare e avviare una nuova scansione"

Salva l'acquisizione e poi torna alla modalità "Acquisizione" per creare una nuova scansione.

"Cancellare e avviare una nuova scansione"

Elimina l'acquisizione e poi torna alla modalità "Acquisizione" per creare una nuova scansione.

"Apri la Worklist"

Apre l'interfaccia Worklist per inserire le informazioni del paziente fornite dal server Worklist.

5.6 Modalità "Revisione"

5.6.1 Finestra di visualizzazione e funzionamento in modalità "Revisione"



Figura 14: Finestra operativa nella modalità "Revisione"

1

Trasversale multiplanare: ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano trasversale. Sezione trasversale attraverso il volume. Con un clic sinistro sulle parti interne delle linee del piano, è possibile spostare entrambe le linee (verde = piano sagittale e blu = piano coronale). Cliccando con il tasto sinistro sulle parti esterne di una linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano (trasversale).

2

Ricostruzione volumetrica 3D: rappresenta il volume ecografico ricostruito come una ricostruzione 3D. Tenere premuto il tasto sinistro del mouse per ruotare il volume. Il volume può essere

spostato tenendo premuto il tasto centrale del mouse. Il fattore di zoom può essere impostato con la rotellina del mouse o spostando il mouse verticalmente con il tasto destro premuto. I piani sezionali (3, 4, 5) sono rappresentati nella ricostruzione 3D come una scatola che può essere nascosta e mostrata nella barra degli strumenti (vedi 5.6.2.2)

3 Sagittale multiplanare: ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano sagittale. Sezione sagittale attraverso il volume. Con un clic sinistro sulle parti interne delle linee del piano, è possibile spostare entrambe le linee (rosso = piano trasversale e blu = piano coronale). Cliccando con il tasto sinistro sulle parti esterne di una linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano (sagittale).

4 Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano coronale: sezione frontale attraverso il volume. Con un clic sinistro sulle parti interne delle linee del piano, è possibile spostare entrambe le linee (verde = piano sagittale e rosso = piano trasversale). Cliccando con il tasto sinistro sulle parti esterne di una linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano (coronale).

5 Selezione strumenti: fornisce diversi strumenti per l'acquisizione delle scansioni, l'analisi, la modifica delle applicazioni, le annotazioni, gli screenshot e i referti (salvataggio delle modifiche nel referto e invio al PACS se le impostazioni Referto automatico e Invio automatico al PACS sono attivate).

6 Pulsante Browser dei pazienti: esce dalla scansione.

7 Quando l'impostazione Referto automatico è attivata, il pulsante "Salva ed esce" salva tutte le modifiche di tutte le scansioni dello studio corrente nel referto.

Rilevante per tutte le finestre di visualizzazione 2D:

Click sinistro nella parte interna della linea MPR	Muove entrambe le linee piane. La messa a fuoco rimane nello stesso punto dell'immagine.
Click sinistro nella parte esterna della linea MPR	Ruota la rispettiva linea piana. La messa a fuoco rimane nello stesso punto dell'immagine.
Doppio clic sinistro (in una vista 2D)	Posiziona il punto di intersezione dei due piani al punto.

Clicca con il tasto sinistro premuto e sposta su e giù ovunque (in una sola vista 2D) oppure scorrendo la rotella del mouse

Clicca con il tasto destro premuto e muoviti su e giù ovunque (in una sola vista 2D)

SHIFT + clic sinistro e sposta ovunque (in una sola vista 2D):

CTRL + tieni premuto clic sinistro e muoviti su e giù ovunque (in una sola vista 2D)

CTRL + tieni premuto clic sinistro e spostati a sinistra e a destra ovunque (in una sola vista 2D)

CTRL + tieni premuto clic sinistro e muoviti su/giù e sinistra/destra contemporaneamente

Scorre tra le sezioni della rispettiva vista 2D.

Zoom in tutte e tre le viste 2D.

Muove l'immagine.

Verso l'alto: aumenta il livello della finestra

Verso il basso: diminuisce il livello della finestra

Destra: aumenta il valore del livello

Sinistra: diminuisce il valore del livello

Aumenta/diminuisce la combinazione del valore della finestra e del livello

5.6.2 Panoramica delle Funzioni in modalità "Revisione"

5.6.2.1 Selezione degli strumenti



Vai alla Schermata di Acquisizione



Analizza lobi e noduli: vedere Sezione 5.6.2.5



Cambio tra l'app della tiroide e l'app per immagini generali



Annotazioni + Misurazioni: vedere Sezione 5.6.2.5



È in grado di creare screenshot 2D e 3D



Vedi e aggiorna il referto

5.6.2.2 Vista MPR

La vista 2D e 3D è controllata da (simbolo di passaggio intermedio):

Icona	Funzione	Descrizione
	Zoom	3D: ingrandisce e rimpicciolisce

2D: ingrandisce e rimpicciolisce in tutte le viste 2D



Ruota

Ruota le linee MPR



Sposta

Muove le linee MPR

Gli strumenti della Vista 3D:

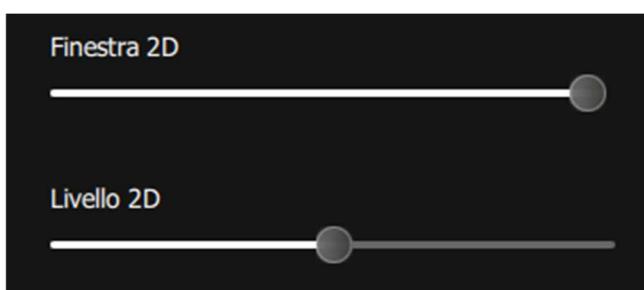
Icona	Funzione
	Il modello 3D del trasduttore usato è visibile nella vista 3D.
	Il modello 3D del trasduttore usato non è visibile nella vista 3D.
	I piani MPR sono visibili nella vista 3D.
	I piani MPR non sono visibili nella vista 3D.
	È visibile la ricostruzione volumetrica 3D
	Sono visibili i frame ecografici originali. Il frame visualizzato è sincronizzato con gli MPR.

Slider MPR:



Il cursore si muove lungo l'orientamento del piano transversale MPR. La barra può essere spostata con il cursore. Oppure si può avviare o mettere in pausa la riproduzione con il pulsante. Le frecce sinistra e destra possono essere usate anche per muovere i singoli frame.

5.6.2.3 Impostazioni del livello delle finestre



La luminosità e il contrasto possono essere modificati tramite il cursore. Passa al 3D quando selezionato



Scegli tra 2D e 3D, da applicare sulla MPR 2D o sulla vista 3D.

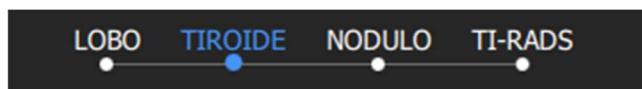


Ripristina l'orientamento dell'MPR e del 3D ai valori predefiniti.

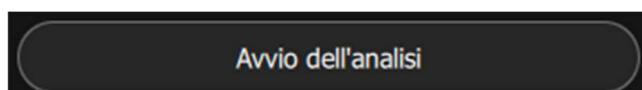
Resetta la luminosità dell'immagine per 2D e 3D.

5.6.2.4 Analisi dell'immagine

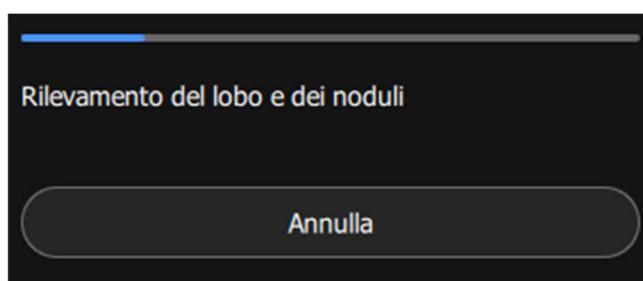
App per la tiroide



Menu guidato



Premi "Avvia analisi" per attivare la previsione della rete AI.



La barra di avanzamento fornisce indicazioni sullo stato di avanzamento del processo. È inoltre possibile annullare l'operazione.



Selezione automatica del lato. Il lato può essere cambiato cliccando il rispettivo pulsante.

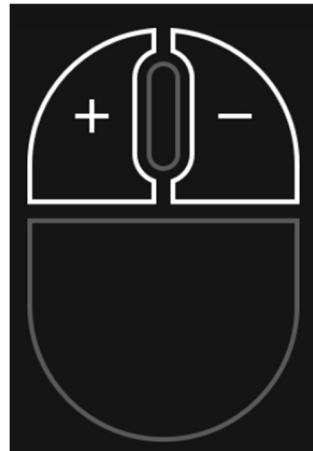


Viene visualizzato il volume automatico dei lobi. Le opzioni sono "strumento di correzione", "strumento di taglio", "strumento di misurazione manuale".



Strumento manuale di correzione della segmentazione dei lobi.

Qui l'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica, cliccando i



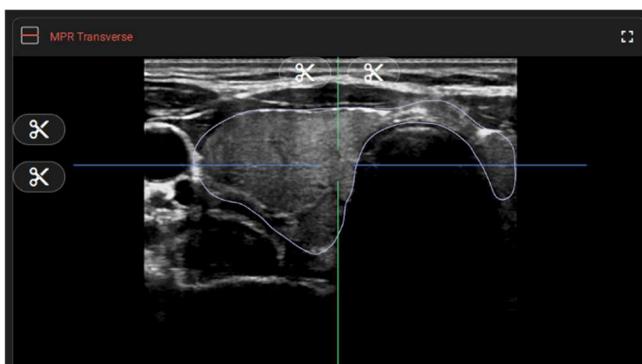
tasti sinistro e destro del mouse come indicato nell'immagine.

"-" clicca e tieni premuto questo pulsante mentre sposti le parti della segmentazione che dovrebbero essere escluse dalla segmentazione del volume

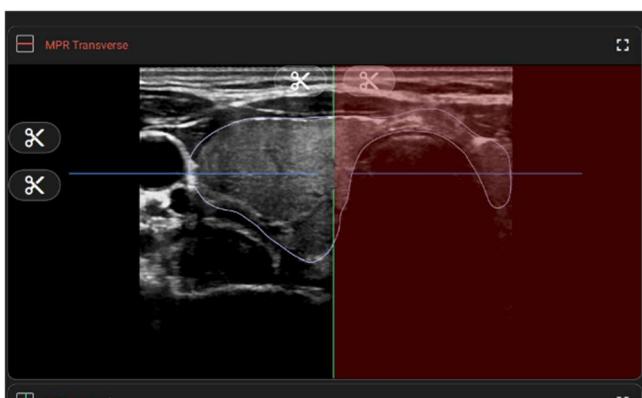
"+" clicca e tieni premuto questo pulsante mentre sposti le parti della segmentazione che dovrebbero essere incluse nella segmentazione del volume.



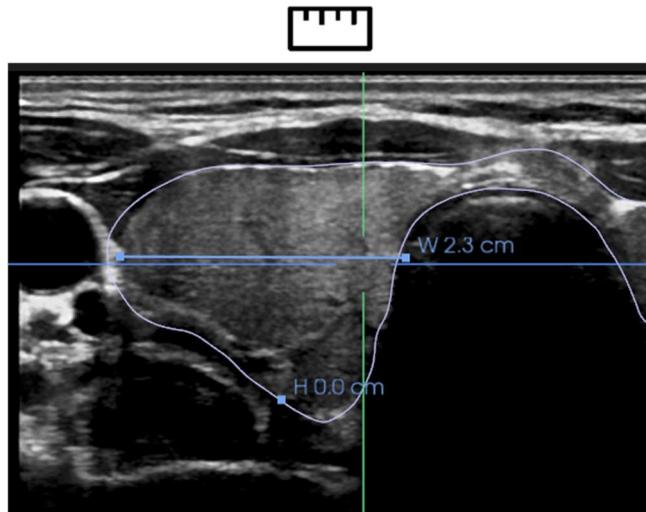
Premi l'icona a forbice, per tagliare parti del volume del lobo.



Le icone di taglio sono visualizzate lungo i piani.



Passando il mouse sopra l'icona mostra un'anteprima dell'area da tagliare.



Strumento di misura manuale a 3 linee (Larghezza, Altezza e Lunghezza).

Posiziona il punto di inizio e fine di ogni riga cliccando nella vista 2D. Durante la misurazione, la lettera rispettiva viene visualizzata accanto al cursore.

Volume lobo (man.): 1.4 ml



Il volume dei lobi è adattato al volume misurato manualmente.

"Annulla"

Fa un passo indietro, rispetto a ciò che è stato eseguito nel rispettivo strumento.

"Reset"

Resetta tutti i passaggi eseguiti nel rispettivo strumento.

ACCETTA IL LOBO

Accetta e salva il lobo, inclusi tutti i passaggi di editing per procedere con l'analisi.

Il menu di analisi tiroidea è illustrato di seguito:

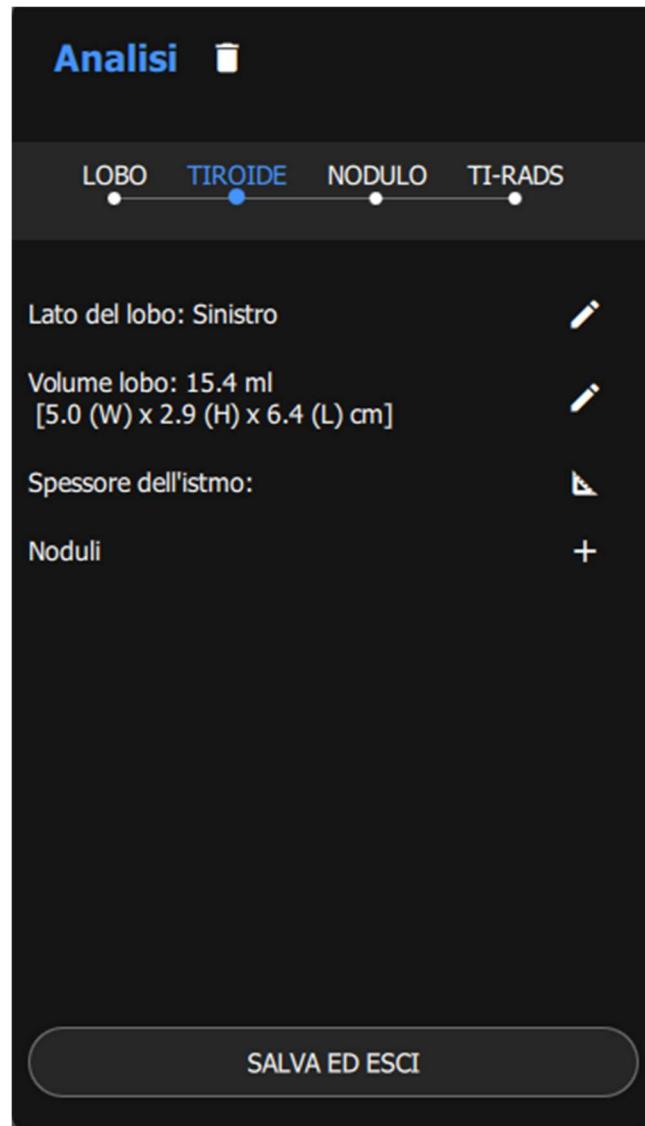


Figura 15: Menu di analisi tiroidea

Nel menu di analisi tiroidea è possibile procedere con le seguenti opzioni:



Modifica il lato/volume del lobo.



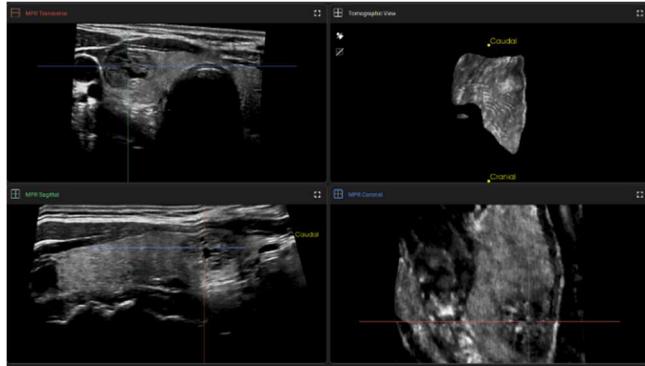
Crea una misurazione lineare a 2 punti nell'MPR per misurare lo spessore dell'istmo.

Noduli



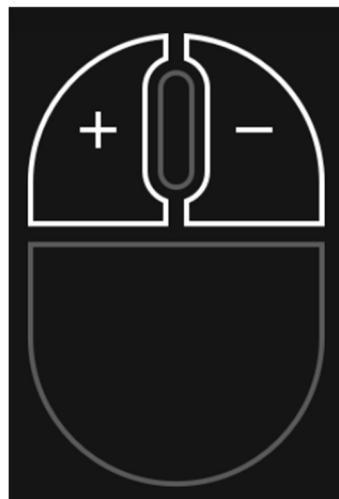
Aggiunge un nodule all'analisi cliccando sul simbolo "+".

Sposta le MPR al centro del nodule considerato.



Clicca al centro. Il nodulo rilevato è mostrato nelle MPR.

Questo porta automaticamente allo strumento manuale di correzione della segmentazione dei noduli.



Strumento manuale di correzione della segmentazione dei noduli.

Qui l'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica, cliccando i tasti sinistro e destro del mouse come indicato nell'immagine.

Clicca “-” e tieni premuto questo pulsante mentre sposti le parti della segmentazione che dovrebbero essere escluse dalla segmentazione del volume.

Clicca “+” e tieni premuto questo pulsante mentre sposti le parti della segmentazione che dovrebbero essere incluse nella segmentazione del volume.

Tenendo premuto il tasto “H” si disattiva la mesh di segmentazione dei noduli per una migliore visualizzazione durante l'analisi (anche dopo aver completato una o più analisi dei noduli).



Modifica il volume del nodulo.



Strumento manuale di misurazione a 3 linee (larghezza, altezza e lunghezza) come spiegato per il lobo, ma in questo caso per il nodule.



Scarta la mesh iniziale di segmentazione dei noduli quando il rilevamento automatico fallisce.

"Reset || Annulla"

Clicca su Annulla per andare indietro di un passo nell'aggiustamento dei noduli. Il reset torna alla visuale iniziale.

"Accetta il nodulo"

Accetta la segmentazione dei noduli e va al menu ACR-TIRADS.

"Scarta il nodulo"

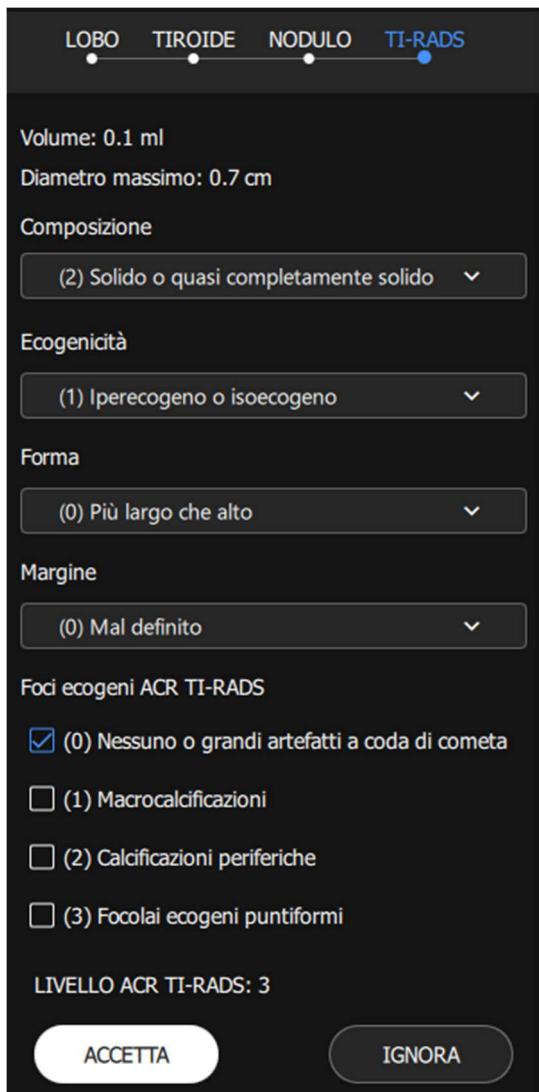
Il nodulo viene scartato e il menu dei noduli viene chiuso.

In Impostazioni generali:



Attivato: Abilita suggerimenti TI-RADS generati dal software

Disabilitato: mostra un menu vuoto di analisi TI-RADS per l'inserimento manuale da parte dell'utente



LOBO TIROIDE NODULO TI-RADS

Volume: 0.1 ml

Diametro massimo: 0.7 cm

Composizione

(2) Solido o quasi completamente solido

Ecogenicità

(1) Iperecogeno o isoecogeno

Forma

(0) Più largo che alto

Margine

(0) Mal definito

Foci ecogeni ACR TI-RADS

(0) Nessuno o grandi artefatti a coda di cometa

(1) Macrocalcificazioni

(2) Calcificazioni periferiche

(3) Focolai ecogeni puntiformi

LIVELLO ACR TI-RADS: 3

ACCETTA

IGNORA

Il software suggerisce:

Composizione

- (0) Cistico o quasi completamente cistico
- (0) Spongiforme
- (1) Misto cistico e solido
- (2) Solido o quasi completamente solido

Ecogenicità

- (0) Anecoico
- (1) Iperecogeno o isoechogenic
- (2) Ipoechogenic
- (3) Molto ipoechogenic

Forma

- (0) Più largo che alto
- (3) Più alto che largo

Margine

- (0) Poco definito
- (0) Liscio
- (2) Lobulato o irregolare
- (3) Estensione extra-tiroidea

ACR TI-RADS Focolai Ecogenici

- (0) Nessuno o grandi artefatti a coda di cometa
- (1) Macrocalcificazioni
- (2) Calcificazioni periferiche
- (3) Focolai ecogeni puntiformi

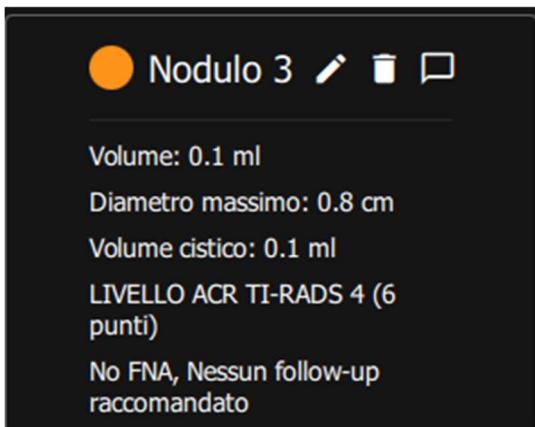
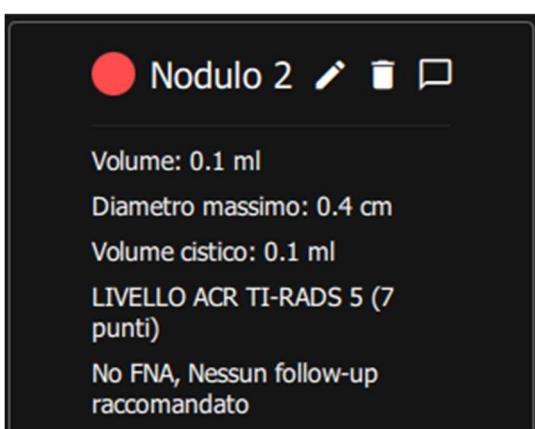
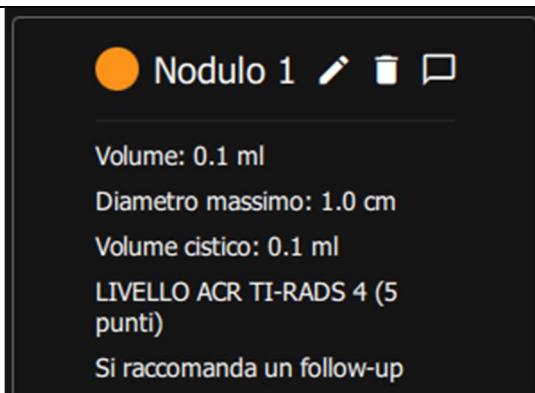
Dopo averla rivista e magari modificata, si accetti la scelta.

"Accetta"

Accetta i punti ACR-TIRAD selezionati e il livello calcolato dei TIRADs.

"Skip"

Salta la valutazione ACR-TIRAD e mostra solo il volume dei noduli.



Panoramica del nodulo, inclusi

- Volume
- Diametro massimo
- Volume cistico
- Livello ACR TI-RADS
- FNA/ Raccomandazione di follow-up

Sono disponibili tre possibili raccomandazioni per nodulo:

- FNA consigliato
- Follow-up consigliato
- Nessun FNA, nessun follow-up consigliato

Aggiungi un commento, modifica o elimina il nodulo mostrato.

La freccia ti permette di saltare tra più noduli.

Salva l'analisi del paziente ed esce dalla schermata di revisione tornando al Patient Browser.

"Salva ed esci"

Se è **attivata la generazione automatica di report e/o l'autoinvio a PACS**: invia al PACS tutte le nuove modifiche.

Nelle Impostazioni Utente, è possibile abilitare le seguenti opzioni:

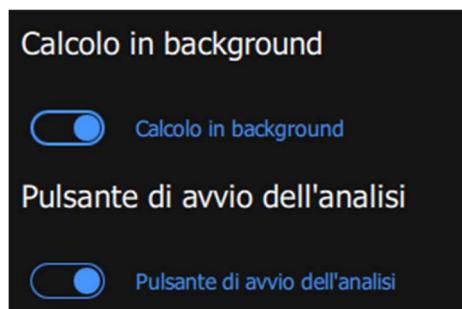


Figura 16: Ottimizzazione dell'analisi Impostazioni utente

Di seguito è riportata la tabella che descrive ciascuna opzione in modo più dettagliato:

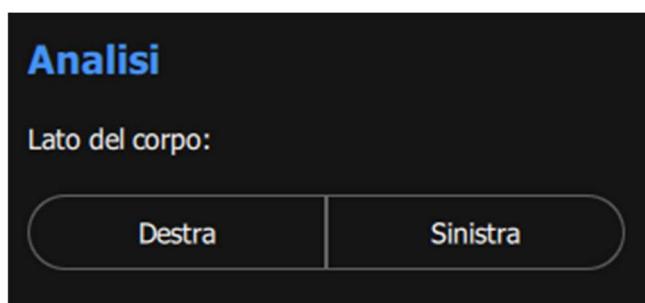
"Calcolo in background"

Il sistema inizia l'analisi per tutte le scansioni non ancora analizzate nelle ultime tre settimane quando il sistema non è in uso.

"Avvia l'analisi automatica"

Quando disabilitato, rimuove il pulsante "Avvia Analisi" dalla modalità Revisione e avvia automaticamente l'analisi.

App per l'analisi delle placche



Il lato può essere selezionato cliccando sul rispettivo pulsante laterale.

Linea centrale

+

Aggiungi la linea centrale del vaso sanguigno cliccando su “+”

Analisi

Crea la linea centrale

Imposta i punti della linea centrale nel vaso sanguigno cliccando sul volume in una delle viste 2D.

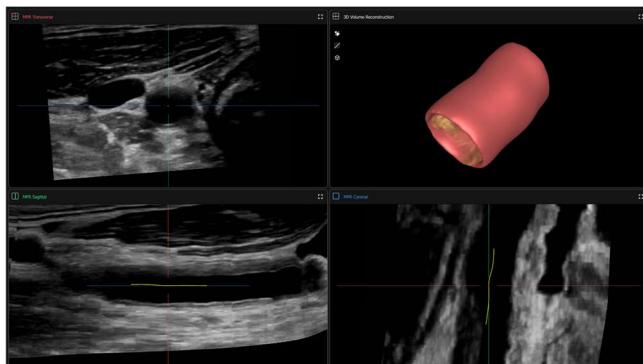
Annulla

Accetta la linea centrale

Scarta

Posiziona il cursore in una delle viste 2D e clicca per posizionare un punto centrale al centro del vaso sanguigno. Scorri tra le sezioni ecografiche e posiziona punti aggiuntivi secondo la necessità lungo il percorso del vaso sanguigno.

Dopo aver definito tutti i punti desiderati, seleziona **“Accetta la linea centrale”**.



Il software poi visualizza la linea centrale generata attraverso le tre viste MPR e aggiorna la finestra di Ricostruzione Volumetrica 3D per mostrare il vaso sanguigno segmentato invece della ricostruzione completa della scansione.

“Annulla”

Fa un passo indietro, rispetto a ciò che è stato eseguito nel rispettivo strumento.

“Scarta”

La linea centrale viene scartata.



Riassunto della linea centrale:

- Rinomina: fai doppio clic sul nome, apporta modifiche e premi il tasto Invio
- Modifica
- Cancella

Strumento di modifica della Linea Centrale



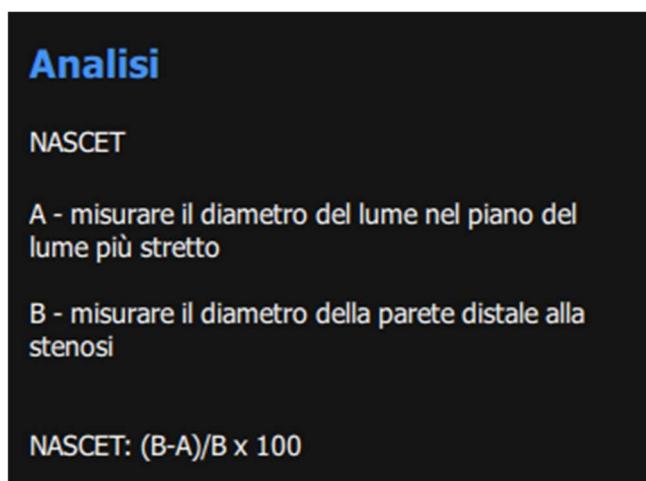
- Sposta i punti: premi e tieni premuto il tasto sinistro del mouse sui punti esistenti
- Elimina i punti: clicca sul punto esistente con il tasto destro del mouse
- Aggiungi i punti: clicca e tieni premuto il tasto sinistro del mouse sulla linea spline, trascina fino alla posizione desiderata e rilascia per posizionare un punto.



La linea centrale viene scartata.



Crea una misurazione NASCET del vaso sanguigno cliccando su "+".



Clicca sui punti desiderati nelle viste 2D per posizionare gli estremi delle linee A e B. Ogni punto finale viene impostato con un clic sinistro del mouse.

Una volta definite entrambe le linee, seleziona **"Accetta"** per eseguire il calcolo.

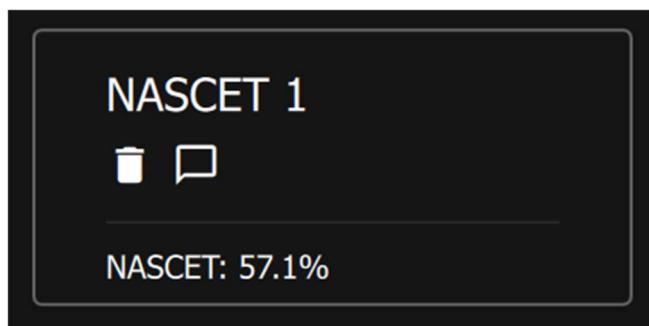


"Annulla"

Fa un passo indietro, rispetto a ciò che è stato eseguito nel rispettivo strumento.

"Scarta"

La misura NASCET viene scartata.

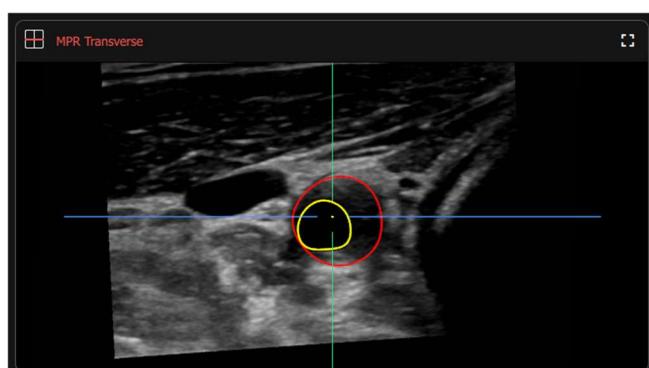


Riassunto NACET:

- Rinomina: fai doppio clic sul nome, apporta modifiche e premi il tasto Invio
- Commenta
- Cancella



Crea una misurazione di riduzione dell'area del vaso sanguigno cliccando su "+".



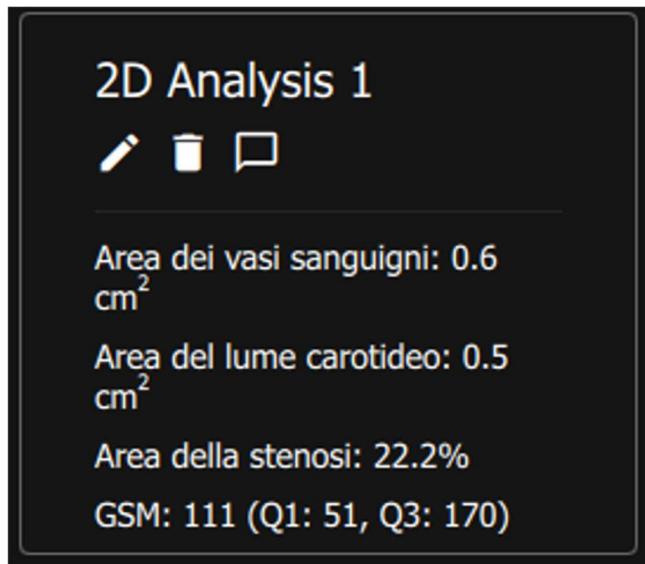
Seleziona un piano 2D per disegnare la parete e il lume carotideo del vaso sanguigno.

La parete del vaso è delineata posizionando punti lungo il suo confine con clic sinistro (rosso). Una volta completato il contorno, esso viene confermato selezionando **"Accetta la parete"** o cliccando con il tasto destro.

Il lume carotideo viene delineato allo stesso modo e confermato con **"Accetta il lume"** o un clic destro.

L'area del vaso, l'area del lume, l'area della stenosi e il GSM vengono calcolati automaticamente.

Aggiungi un commento, modifica o elimina l'analisi.



Strumento di modifica della riduzione dell'area



- Sposta i punti: premi e tieni premuto il tasto sinistro del mouse sui punti esistenti
- Elimina i punti: clicca sul punto esistente con il tasto destro del mouse
- Aggiungi i punti: clicca e tieni premuto il tasto sinistro del mouse sulla linea spline, trascina fino alla posizione desiderata e rilascia per posizionare un punto.



L'analisi di riduzione dell'area viene scartata.

ECST



Crea una misurazione ECST del vaso sanguigno cliccando su "+".

Seleziona un piano 2D per tracciare le linee della misurazione. Clicca sui punti desiderati nella vista 2D scelta per posizionare gli estremi delle linee A e C. Ogni punto finale viene impostato con un clic sinistro del mouse.

Una volta definite entrambe le linee, seleziona **"Accetta"** per eseguire il calcolo.

Analisi

ECST

A - misurare il diametro del lume nel piano del lume più stretto

C - misurare il diametro della parete nel piano del lume più stretto

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

Annulla

Accetta

Scarta

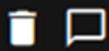
"Annulla"

Fa un passo indietro, rispetto a ciò che è stato eseguito nel rispettivo strumento.

"Scarta"

La misura ECST viene scartata.

ECST 1

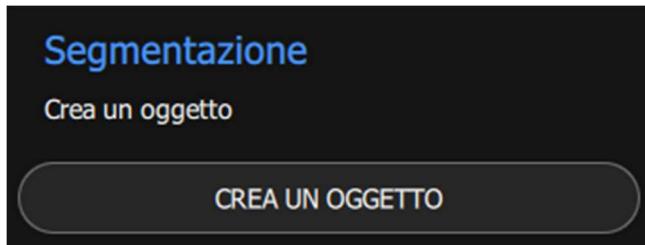


ECST: 55.4%

Riassunto ECST:

- Rinomina: fai doppio clic sul nome, apporta modifiche e premi il tasto Invio
- Commenta
- Cancella

App di Imaging Generale



Premi "Crea un oggetto" per iniziare la segmentazione.

Per dettagli sul processo di segmentazione, si rinvia alla descrizione "Strumento manuale di correzione della segmentazione dei noduli" nella sezione App per la tiroide.

"Reset || Annulla"

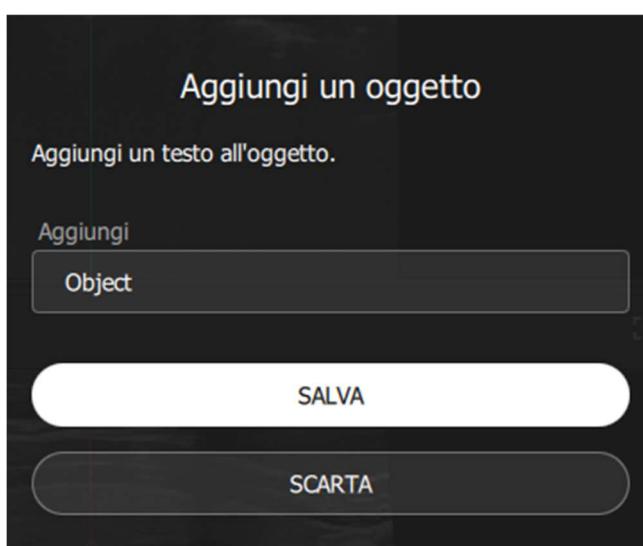
Clicca su Annulla per andare indietro di un passo nell'aggiustamento dell'oggetto. Il reset torna alla visuale iniziale.

"Accetta l'oggetto"

Accetta la segmentazione dell'oggetto.

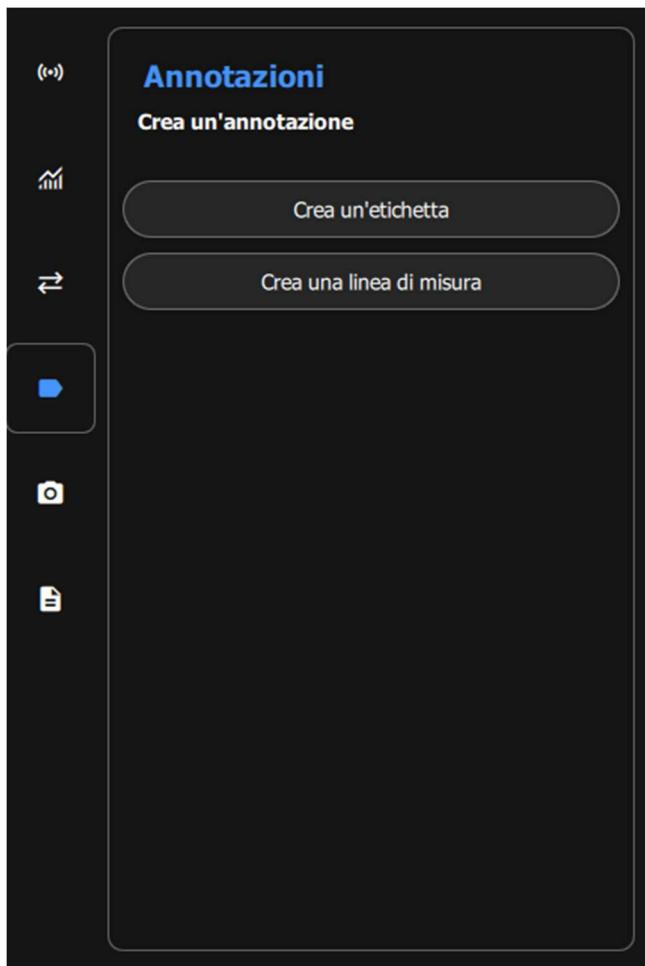
"Scarta l'oggetto"

L'oggetto viene scartato.



Cambia il nome dell'oggetto, scarta o salva.

5.6.2.5 Menu annotazioni

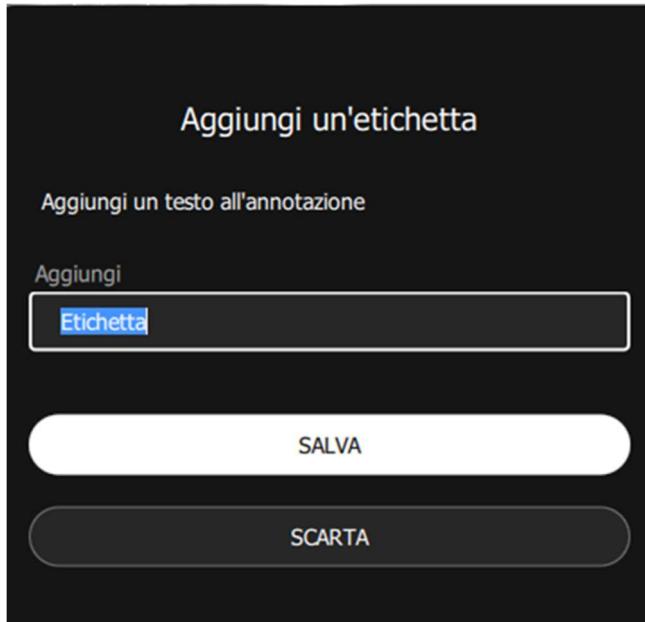


"Etichetta"

Scegli tra etichetta e linea di misura.

Mira il marcatore nei piani MPR.

Cambia il nome dell'etichetta, scarta o salva.



Aggiungi un'etichetta

Aggiungi un testo all'annotazione

Aggiungi

Etichetta

SALVA

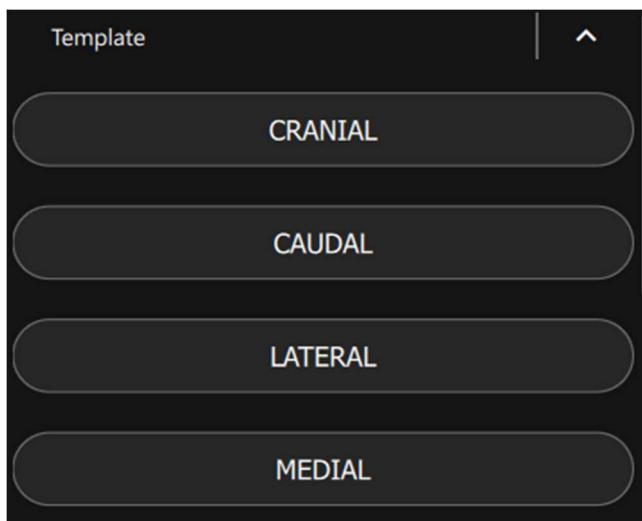
SCARTA

Punta al primo punto di misura nel piano MPR.

"Misurazione della linea"

Clicca sul secondo punto per completare la misurazione.

Il valore misurato è visualizzato accanto alla linea di misura.



Seleziona un'etichetta predefinita e posizionala nel piano MPR.

Le annotazioni inserite sono elencate.



Seleziona ogni annotazione tramite la casella di spunta.



Disabilita / Abilita le annotazioni selezionate.



Elimina le annotazioni selezionate.

Le etichette possono essere create nel piano MPR trasversale, sagittale e frontale. Un punto giallo nella rappresentazione 3D segna la posizione attuale del puntatore del mouse all'interno del volume 3D. allo stesso modo, i punti che inserisci nei piani MPR vengono visualizzati in tempo reale nella rappresentazione 3D.

È possibile disegnare annotazioni su più piani. Durante la creazione, i piani MPR possono essere scambiati con la rotella del mouse o la barra di scorrimento per questo scopo. Inoltre, i punti possono essere impostati in tutti e tre i piani MPR.

È possibile traslare le tre immagini MPR durante il processo di creazione dell'annotazione senza interromperlo.

5.6.2.6 Menu screenshot

"Schermata 2D"

La schermata 2D è stata acquisita (o con CTRL + S) e può essere salvata o scartata.

"Schermata 3D"

La schermata 3D è stata acquisita e può essere salvata o scartata.

"Endoscopia Virtuale"

Crea un video panoramico lungo la linea centrale creata per un video di endoscopia virtuale (solo app di analisi delle placche)



Seleziona / deselectiona tutte le caselle.



Elimina le schermate selezionate.

5.6.2.7 Menu Referto

Nel dialogo "Aggiorna Referto" è possibile procedere con le seguenti opzioni:

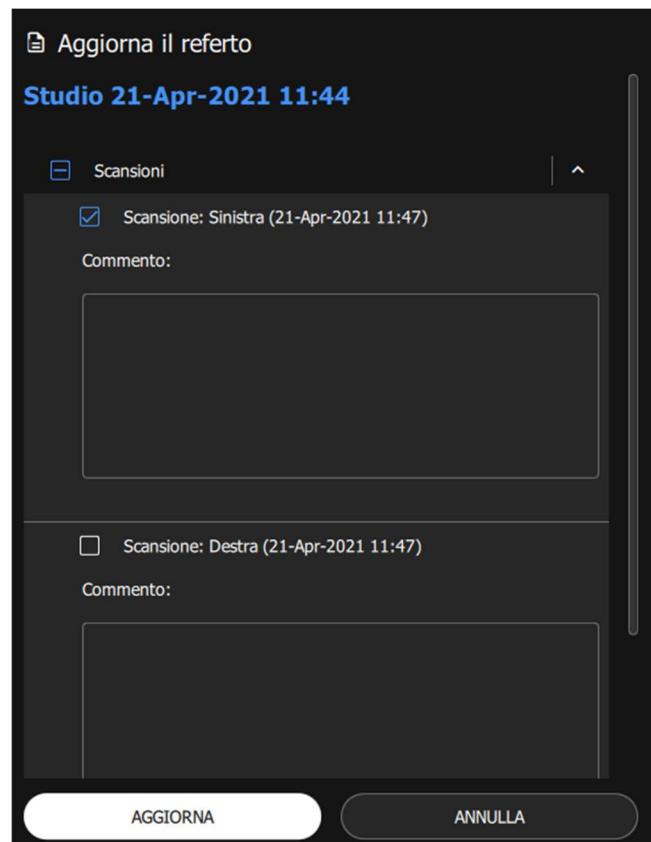
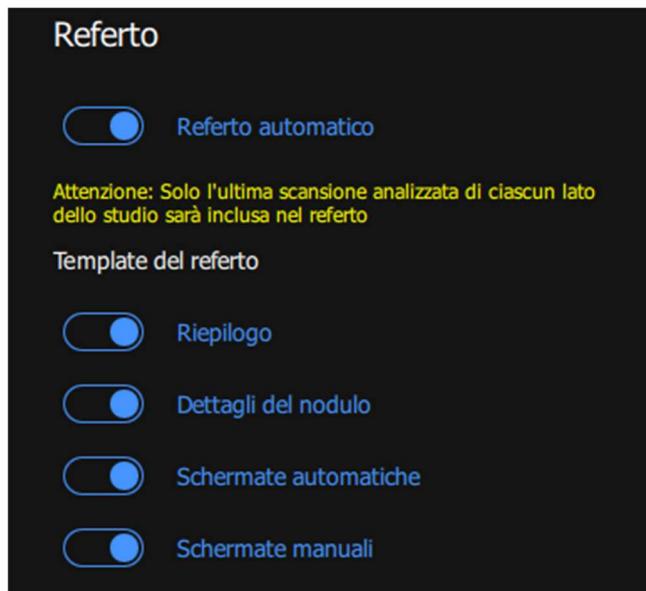


Figura 17: Dialogo "Aggiornamento rapporto"

Di seguito è riportata la tabella che descrive ciascuna opzione in modo più dettagliato:

"Genera referto"	Apre una finestra pop-up per selezionare il contenuto del referto. Al referto si può aggiungere al massimo una scansione destra e una scansione sinistra.
"Aggiornamento del referto"	Apre una finestra pop-up per aggiornare il contenuto del referto.
"Annulla"	Termina il processo senza archiviazione.



Nelle impostazioni, la generazione automatica dei referti può essere attivata. Solo l'ultima scansione eseguita di ciascun lato (sinistro e destro) dello studio sarà inclusa nel referto.

Ogni modifica nell'Analisi verrà salvata automaticamente nel referto dopo aver cliccato su "accetta nodulo" / "accetta lobo" / "accetta".

Diverse sezioni del contenuto del referto possono essere attivate per essere automaticamente incluse in ogni referto generato.

Il referto automatico viene generato non appena si utilizza il pulsante "indietro" / "esci".



Informazioni: il referto tiroideo è basato sullo studio ed è accessibile dal browser dei pazienti, mentre il referto di Imaging Generale è basato su scansioni e può essere consultato solo nel Menu del Referto.

5.7 Applicazione di telemedicina

L'applicazione di telemedicina si basa sul software PIUR tUS Infinity e divide sia temporalmente che fisicamente l'acquisizione della scansione ultrasonica (nella Stazione di Acquisizione) e l'analisi e la revisione dei dati acquisiti (nella Stazione di Revisione).

L'utente che effettua l'acquisizione può essere diverso da quello che effettua la revisione, e i due utenti possono trovarsi in luoghi diversi, anche molto distanti l'uno dall'altro. L'unico requisito è che le workstation dove operano la Stazione di Acquisizione e la Stazione di Revisione siano collegate allo stesso server PACS (on-premises o cloud PACS)

La workstation in cui funziona la Stazione di Acquisizione non ha requisiti particolari, mentre quella in cui funziona la Stazione di Revisione ha gli stessi requisiti del normale software PIUR tUS Infinity, in particolare per la scheda grafica NVIDIA con almeno 4 GB di memoria GPU, necessaria per l'algoritmo di composizione dei volumi.

5.7.1 Stazione di acquisizione

Si attiva eseguendo il software con una licenza dedicata speciale.

L'utente può effettuare un'acquisizione come nel software normale, quindi le scansioni ecografiche vengono inviate al server PACS in formato DICOM con tutte le informazioni necessarie per eseguire la ricostruzione del volume dell'ecografia aggiunte come tag privati al file DICOM.

I dati possono essere inviati a PACS automaticamente o manualmente.

Nella Stazione di Acquisizione le scansioni ecografiche non sono composte e non possono essere revisionate.

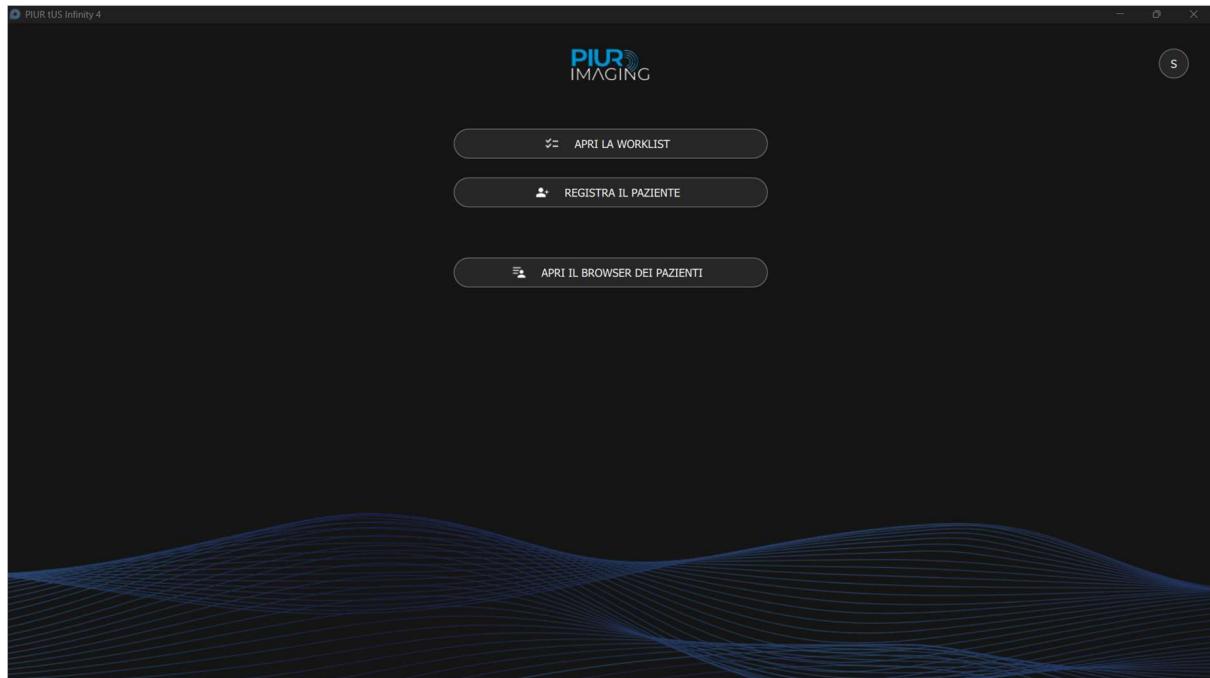


Figura 18: Stazione di Acquisizione - Schermo panoramico

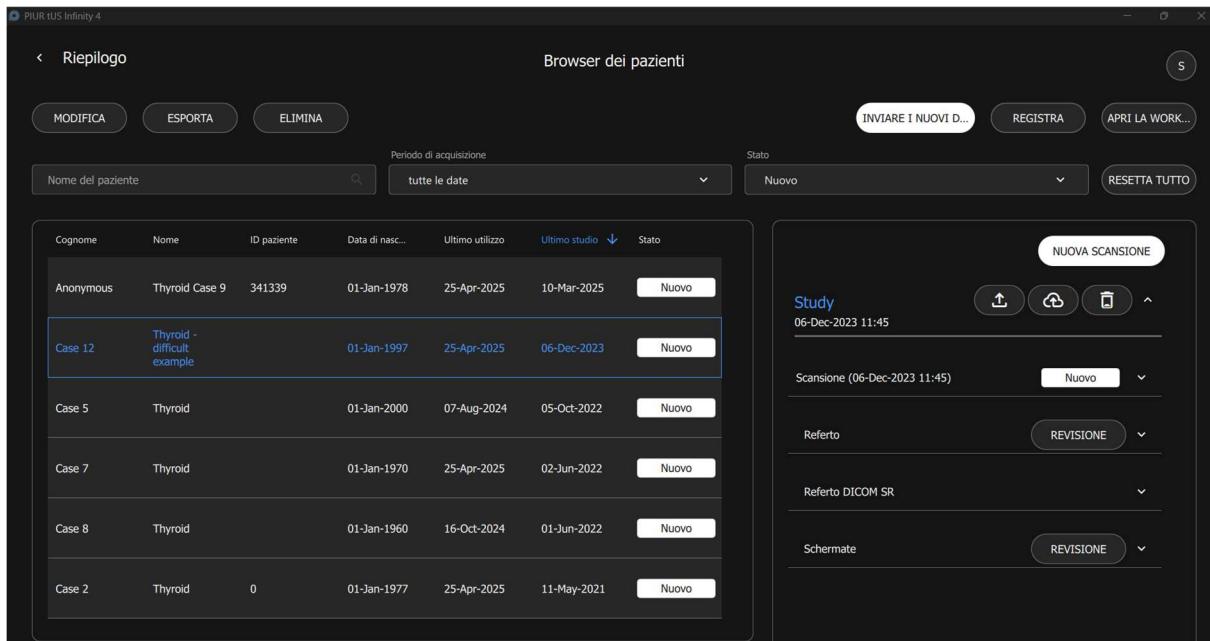
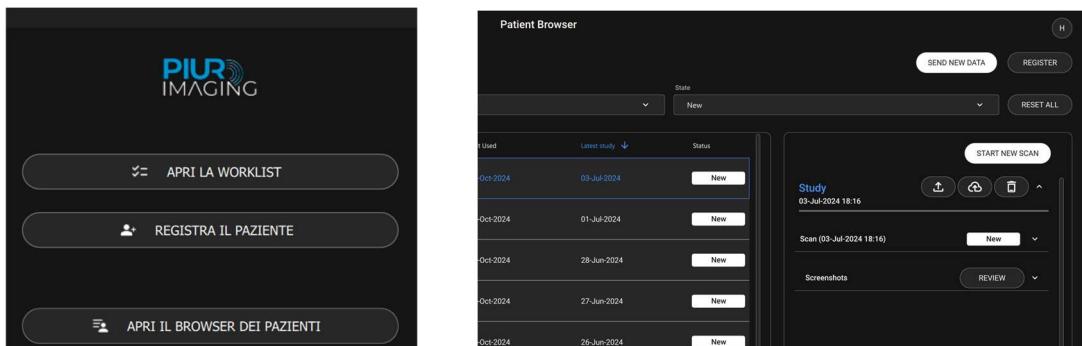


Figura 19: Stazione di Acquisizione - Browser Pazienti

La Stazione di Acquisizione è progettata esclusivamente per l'acquisizione di scansioni e la trasmissione dati a PACS. Nella stazione di acquisizione, le funzioni Apri la Worklist, Registra il Paziente e Apri il Browser dei Pazienti, spiegate nella Sezione 5, sono le uniche disponibili. Nel Patient Browser, accanto a ogni scansione, un'etichetta indica lo stato come Nuovo o Inviato (trasferito a PACS).



"Invia nuovi dati"

Invia le scansioni appena acquisite a PACS.

I dati singoli possono anche essere inviati tramite il consueto  pulsante Invia a PACS
Consulta la Sezione 5.4.1 "Menu del Paziente" per maggiori dettagli.

5.7.2 Stazione di Analisi

Si attiva eseguendo il software con una licenza dedicata speciale.

Dopo che le scansioni ecografiche sono state inviate al server PACS, possono essere recuperate presso la Stazione di Revisione. Al recupero, i tag privati vengono letti, il volume viene composto e la scansione può essere rivista, analizzata e il referto generato come nel normale software PIUR tUS Infinity.

Nella Stazione di Revisione non è possibile effettuare alcuna acquisizione di scansioni.

Solo i dati inviati dalla Stazione di Acquisizione vengono recuperati dal PACS nella Stazione di Revisione.

I dati possono essere inoltre filtrati da:

- ID paziente
- Cognome del paziente
- Data di studio: oggi, ultimi 7 giorni, non fissato
- Stato del recupero: scansionato, recuperato, non impostato

I dati vengono recuperati per studio e, una volta importati, sono elencati nel Browser dei pazienti e possono essere esaminati e analizzati come al solito.

È possibile recuperare uno studio singolo o tutti gli studi visualizzati nella schermata di interrogazione.

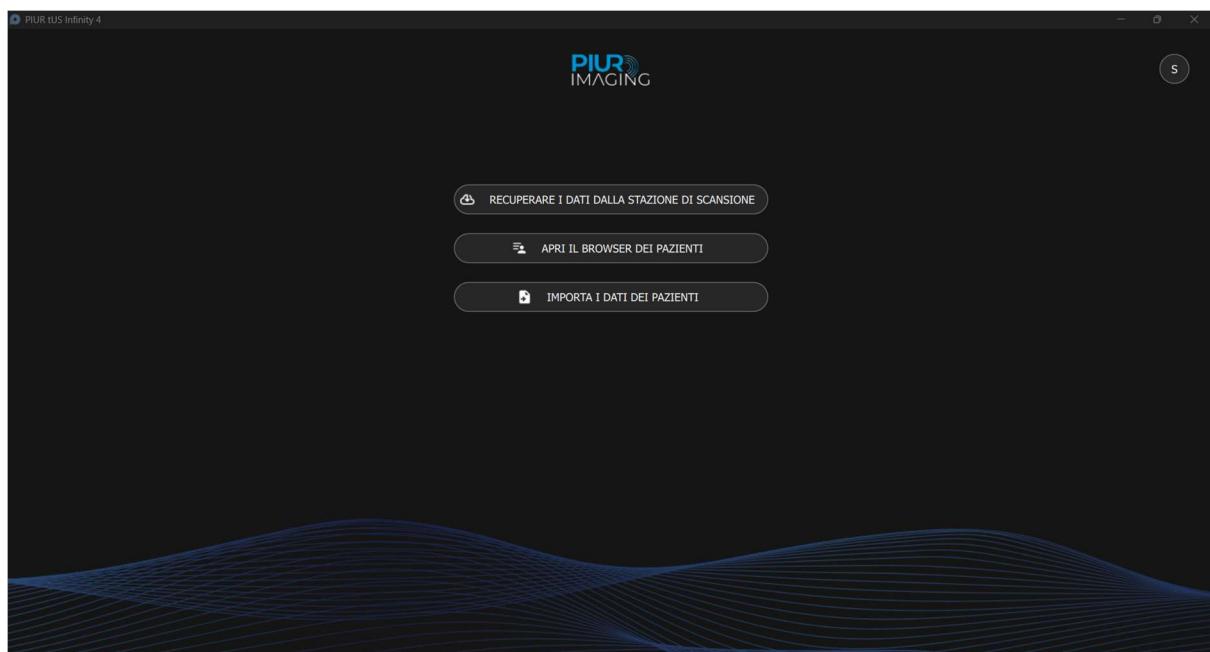
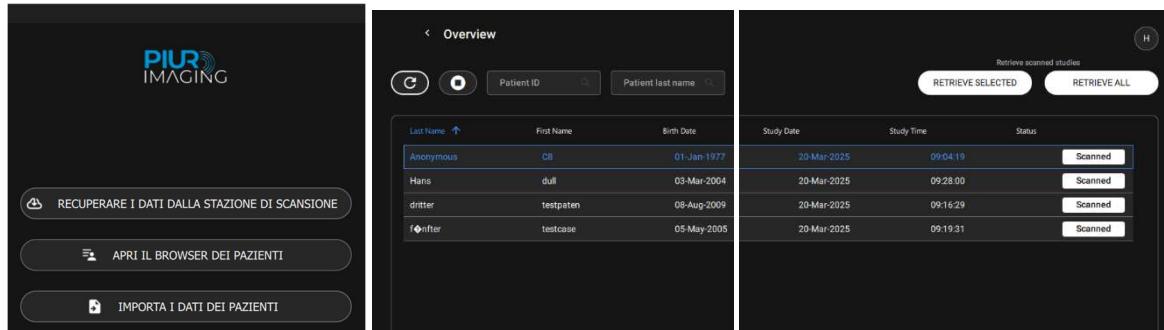


Figura 20: Stazione di Recensione - Schermata panoramica

L'interfaccia della Stazione di Revisione non include alcuna funzionalità per acquisire nuove scansioni.



"Recupera tutto"

Importa dal PACS nella stazione di revisione tutti i dati che non sono ancora stati recuperati. .

"Recupera selezionato"

Importa dal PACS nella stazione di revisione solo i dati del paziente che sono stati selezionati.



Pulsante di fermata: interrompe il processo di recupero.

6 PIUR tUS Infinity: Inizio delle operazioni e conduzione dell'esame

6.1 Spostare la sonda a ultrasuoni con PIUR tUS Infinity

La sonda a ultrasuoni può essere utilizzata anche per esami ecografici regolari con l'attacco PIUR montato prima e dopo l'acquisizione 3D.

Requisiti per eseguire una scansione

Assicurati che il PIUR Sensor sia attivo premendo il pulsante dell'interruttore

I seguenti schemi di movimento **sono fortemente raccomandati** per ottenere un'immagine accurata:

1. Muovi la sonda con una velocità di scansione di **1-2 cm/s**
2. Avvia il movimento solo dopo aver sentito il segnale di feedback audio dopo aver premuto il pulsante di avvio per evitare la perdita di dati causati da un ritardo di trasmissione. Assicurati che il suono del portatile sia attivato e che il suono sia attivato anche nel menu di acquisizione (5.5).

Alcune modalità di movimento durante l'acquisizione si sono dimostrate particolarmente vantaggiose per una ricostruzione 3D ottimale:

1. Durante l'acquisizione, muovi la sonda con movimenti il più stabili e fluidi possibile lungo il collo.
2. Sposta la sonda linearmente sopra il collo per essere rappresentata durante l'acquisizione. Evita movimenti laterali estremi della sonda.
3. Evita di tenere la sonda ferma in un punto senza alcun movimento
4. Evita movimenti laterali senza alcun movimento trasversale lungo la tiroide
5. Evitare di cambiare mano per tenere la sonda durante l'acquisizione



Informazioni: Il sensore PIUR entra in modalità sospensione dopo 10 minuti senza utilizzo e quindi non invia più alcuna informazione.

Se ricominci a registrare dopo più di cinque minuti, riaccendi il sensore.

6.2 Impostazioni dei parametri del dispositivo a ultrasuoni

I parametri dell'immagine sull'ecografia possono essere impostati come normali come per gli esami classici 2D sulla tiroide.

7 Messa fuori servizio

7.1 Spegnimento e archiviazione del dispositivo

L'applicazione viene chiusa dall'ambiente ecografico.

Assicurati di aver salvato tutte le informazioni rilevanti.

7.2 Carica e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità wireless.

1. Metti il sensore PIUR su una piattaforma di ricarica.
2. Un'etichetta di ricarica stampata sul fondo del sensore PIUR deve essere allineata con il centro della base di ricarica.



Figura 21: Sensore PIUR su una piattaforma di ricarica

Feedback LED:

Illuminazione	Informazioni sullo stato del sistema
■ Verde sbiadito	La batteria si sta caricando sulla base di ricarica

7.3 Disinfezione e pulizia

7.3.1 Rimozione e pulizia del sensore PIUR

Il sensore PIUR deve essere pulito prima e dopo ogni utilizzo in conformità con le norme applicabili di disinfezione e pulizia.



Per garantire un'igiene e prestazioni ottimali, il sensore PIUR **deve essere pulito dopo ogni utilizzo**. Per maggiore sicurezza, **è consigliata anche la pulizia prima dell'uso**.

-
1. Rimuovi l'alloggiamento del sensore dalla piastra di fissaggio facendo leva con una mano in diagonale verso il basso.



2. Rimuovi con cura tutto lo sporco e i residui dalla custodia del sensore, usando un panno morbido e umido se necessario.
3. Passa la superficie del sensore con CaviWipesTM.
4. Lascia asciugare il sensore per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

Non immergere mai il sensore PIUR in disinfettante o altro liquido. L'immersione del componente comporta la perdita di garanzia e può danneggiare il sistema e mettere in pericolo il paziente. Se questi componenti vengono accidentalmente sommersi in qualsiasi sostanza, si prega di contattare il produttore.

7.3.2 Rimozione e pulizia della staffa

Pulire e disinfeccare la staffa dopo ogni visita del paziente, come segue:

1. Rilascia la staffa dall'ancoraggio esercitando una leggera pressione sulla piastra della staffa e rimuovila dalla sonda a ultrasuoni.



2. Supporto per pulire, con CaviWipesTM.
3. Lascia asciugare il Bracket per circa 2 minuti.

**Avviso di sicurezza**

Non sterilizzare mai (ad esempio autoclave) i componenti del sistema. La sterilizzazione di uno qualsiasi di questi componenti comporta la perdita della garanzia e può danneggiare il sistema e mettere in pericolo il paziente. Se questi componenti vengono sterilizzati accidentalmente, si prega di contattare il produttore.



Per garantire un'igiene ottimale, il Bracket PIUR **deve essere pulito dopo ogni utilizzo**. Per maggiore sicurezza, **è consigliata anche la pulizia prima dell'uso**.

Prima di iniziare la pulizia e la disinfezione, si prega di notare quanto segue:

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili; altrimenti, acqua o soluzione di pulizia/disinfezione potrebbero penetrare. Questo potrebbe causare malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non applicare pulizie o disinfezioni subacquee.

Segui rigorosamente le istruzioni di applicazione specificate sul detersivo utilizzato, disinettante!

In conformità con le normative di igiene di legge per la prevenzione delle infezioni e i requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, deve essere effettuata una pulizia e disinfezione accurata ed efficace dopo ogni utilizzo.

Se sono visibili impurità grossolane, devono essere rimosse con un detergente appropriato (o disinettante) prima della disinfezione.

Devono essere utilizzati mezzi di disinfezione appropriati, la cui compatibilità dei materiali è stata dimostrata:

Detergenti	CaviWipes™ (salviette disinettanti)
Principio attivo	Soluzione detergente germicida di ammonio quaternario
Tempo di asciugatura	2 minuti

ATTENZIONE: Non utilizzare alcun detergente liquido o aerosol, solo la soluzione di pulizia determinata (agente) indicata sopra.

7.3.3 Pulizia e disinfezione del telecomando

Il telecomando deve essere disinfezato con le salviette sopra menzionate.

7.4 Smaltimento dell'hardware PIUR tUS Infinity

Il sistema deve essere smaltito in conformità con le linee guida nazionali per i rifiuti elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere restituito al produttore per lo smaltimento.

7.5 Smaltimento di software e dati

Per disinstallare il software PIUR dal computer, usa la funzione integrata di Windows "Aggiungi o rimuovi programmi" per eseguire il programma di disinstallazione PIUR. Si prega di notare che questo rimuove solo il software PIUR, le immagini acquisite e i dati del paziente rimarranno sull'hard disk. Per eliminare permanentemente tutte le immagini e i dati del paziente dall'hard disk, elimina la cartella "piur imaging" situata nell'unità di installazione. Assicurati che i dati non rimangano nel Cestino di Windows. Si consiglia di effettuare un backup completo dei dati in anticipo, poiché questo processo non può essere annullato.

8 Servizio e manutenzione

8.1 Backup e recupero dei dati dei pazienti

Nelle impostazioni generali, è possibile effettuare un backup e il ripristino del database e dei dati utente. I log possono anche essere esportati nella directory scelta.

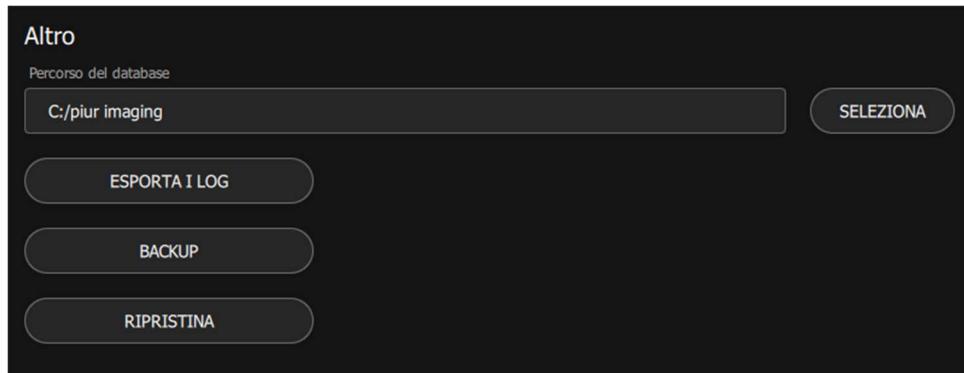


Figura 22: Esporta log, funzioni di Backup e Ripristino nelle Impostazioni Generali

"Esporta i log"

Apre l'Esplora file per selezionare una directory per esportare i file di log degli ultimi 7 giorni come cartella compressa.

"Backup"

Un menu permette di selezionare "Database" e/o "Sistema" e di definire un percorso attraverso la selezione di una cartella nell'esploratore.

Conferma cliccando sul pulsante "Backup" di questo nuovo menu a comparsa.

"Ripristina"

Avvia il ripristino di Sistema e Database in base ai file specificati selezionati. Sostituisce in modo forzato tutti i dati esistenti nelle posizioni specificate.

8.2 Contatto

E-mail: service@piurimaging.com

Linea diretta: +43-12 650 16 8

Ti preghiamo di annotare il numero di serie del tuo sistema prima di contattare il nostro team di assistenza. Puoi trovare il numero di serie sull'etichetta identificativa nella parte inferiore del sistema PIUR tUS Infinity (vedi Sezione **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.**).

8.3 Intervallo di manutenzione

PIUR tUS Infinity non richiede manutenzione regolare.



Informazioni: La durata ciclica delle batterie a temperatura ambiente può scendere all'80% della capacità minima dopo 500 cicli o 2 anni (a seconda della ricarica).

8.4 Aggiornamento software

All'utente non è permesso effettuare aggiornamenti software. Gli aggiornamenti software sono eseguiti dal personale di servizio appositamente formato.

8.5 Procedura in caso di guasti e difetti



Avviso di sicurezza: Se si verificano malfunzionamenti o difetti.

La verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni personali o danni al dispositivo.

- Se si verificano malfunzionamenti e difetti, interrompi l'uso del sistema PIUR tUS Infinity e informa il nostro team di assistenza tramite i dettagli di contatto sopra indicati.

9 Dati tecnici

9.1 Dati generali

	Infinity Box	PIUR Sensor
Voltaggio	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A	3,7 VDC (Polimero di Litio)
Dimensioni	254x157x54 mm	41,7 x 56,2 x 25,3mm
Un sacco (senza confezione)	1 kg Alimentazione: 0,7 kg	40 g
Vita	5 anni	2 anni (a causa dell'esaurimento della batteria) NOTA: La batteria dovrebbe essere sostituita preventivamente dopo 2 anni, per non compromettere la durata del prodotto principale, cioè per mantenere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico!
Condizioni di stoccaggio e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura: -10 °C a +60 °C Umidità relativa: 10% - 90% (senza conservazione esterna) Pressione atmosferica: 50 kPa a 106 kPa (EN 60601-1-2:2015 Allegato A 7.9.3.1) Conservare in un luogo asciutto e buio; usare o ricaricare entro 3 mesi.	
Condizioni operative	Temperatura: 0 °C a +30 °C Umidità relativa: 30% - 65 % Pressione dell'aria: 70 kPa a 106 kPa	
Altitudine operativa	Massimo 2000 m	

9.2 Funzione di misurazione



Avviso di sicurezza: Le misurazioni accurate possono essere effettuate solo nel dominio "Prestazioni" del Sensore di Tracciamento (cioè nella stessa stanza in cui si trova il sistema)

Nel caso di uscita dal dominio "Prestazioni" durante una misurazione, apparirà un avviso.

Sommario:

L'accuratezza di PIUR tUS Infinity:

- Il sensore PIUR tUS Infinity, G3 ha mostrato un intervallo volumetrico relativo di errore più piccolo (-21,24% a +10,38%) rispetto all'ecografia 2D, modalità B (-34,72% a +25,79%), dove l'intervallo di errore corrisponde alla regione che contiene il 95% delle misurazioni.

Scopo:

L'obiettivo di questo studio in laboratorio era confrontare l'accuratezza volumetrica del PIUR tUS Infinity (sensore G3) con l'ecografia B-Mode 2D utilizzando fantocci con volumi di riferimento noti.

Metodi:

Lo studio è stato condotto utilizzando 6 fantocci di agar che rappresentano noduli tiroidei, montati su piedistalli a forma di trachea. I fantocci avevano volumi di 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL e 6,70 mL. I volumi di riferimento noti (GT) sono stati stabiliti con il metodo dello spostamento dell'acqua e verificati tramite scansione 3D, TAC e una ripetizione di 31 giorni, confermando la stabilità. Ciascuno dei sei fantocci è stato misurato utilizzando molteplici modalità di imaging, inclusi il metodo sperimentale PIUR tUS (sensore G3) e l'ecografia standard 2D di riferimento. Le misurazioni sono state effettuate indipendentemente da due esperti, portando a un totale di 12 misurazioni per modalità.

L'endpoint primario era misurare l'errore volumetrico relativo (%). I risultati sono stati riassunti come l'errore relativo dell'intervallo del 95%.

Poiché la dimensione del campione è piccola (2 lettori x 6 fantasmi), non si può presumere la normalità. Pertanto, il test di Wilcoxon a rango segnato non parametrico è stato applicato per il test di significatività a un livello di significatività di 0,05. Sono state valutate le seguenti ipotesi:

- Se ci sia una differenza significativa tra il tUS PIUR (sensore G3) e il riferimento noto. Questo test ha valutato se la mediana dell'errore volumetrico relativo calcolata tra tUS PIUR (sensore G3) e la verità di base differisca da 0.
- Se esiste una differenza significativa tra l'ecografia B-Mode 2D e il riferimento noto. Questo test ha verificato se la mediana dell'errore volumetrico relativo calcolata tra l'ecografia B-Mode 2D e la verità di base differisca da 0.
- Se la differenza mediana tra la tUS PIUR (sensore G3) e la verità di base differisca significativamente dalla differenza mediana tra l'ecografia in modalità B 2D e la verità di base.

Risultati:

Per PIUR tUS Infinity, il 95% degli errori relativi si trova entro intervalli compresi tra -21,24% e +10,38%. Per l'ecografia B-mode 2D l'intervallo è stato da -34,72% a +25,79%. È stato dimostrato che l'intervallo relativo di errore per PIUR tUS Infinity è più stretto rispetto all'ecografia 2D, indicando una maggiore accuratezza. Gli errori relativi sono stati mostrati sul grafico di Bland-Altman, nella Figura 5.

L'errore volumetrico relativo mediano tra il tUS PIUR (sensore G3) e la verità di base era di -3,37%. Il test di Wilcoxon con rango segnato ha prodotto un valore p superiore a 0,05, indicando che non è una differenza statisticamente significativa tra il tUS PIUR (sensore G3) e la verità di base.

Per l'ecografia B-Mode 2D, l'errore volumetrico relativo mediano era di -3,73%. Il test del rango segnato di Wilcoxon ha dato un valore p superiore a 0,05, indicando inoltre nessuna differenza statisticamente significativa rispetto alla verità di base.

Infine, la differenza mediana tra la tUS PIUR (sensore G3) e la verità di base rispetto alla differenza mediana tra l'ecografia B-Mode 2D e la verità di base era dello 0,275%. Il test del rango segnato di Wilcoxon ha dato un valore p di 0,91. Questo risultato suggerisce che non vi fossero differenze significative tra i due metodi.

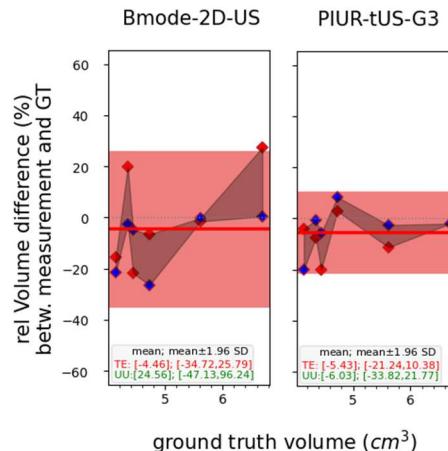


Figura 23: Errore volumetrico relativo che dimostra la differenza tra Ground Truth e due modalità di imaging

Conclusioni:

Su questi fantocci, il PIUR tUS Infinity (sensore G3) mostrava una banda di errore più stretta rispetto alla modalità B 2D, indicando una migliore accuratezza volumetrica rispetto all'ecografia 2D standard.

Nota: Questo dispositivo non ha prestazioni essenziali secondo EN 60601-1:2006+AMD2:2021.

9.3 Classificazione

	Video Box	Sensore
Classe di protezione	Alimentazione: Classe I	Dispositivo alimentato internamente
Classificazione IP	Requisiti IP2X soddisfatti	IPx5

9.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

La Infinity Box e il PIUR Sensor soddisfano i requisiti degli standard:

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)

-
- DRAFT EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)
 - FCC 47 CFR Parte 15

Questi componenti sono classificati secondo CISPR 11 come gruppo 1, classe B.

	Video Box	Sensore
Banda di frequenza di ricezione	2,4 GHz (canali 20/40 MHz) e 5 GHz (canali 160 MHz)	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz
Larghezza di banda della sezione ricevente	max. 1,73 Gbit/s	massimo 1 Mbit/s
Frequenza Banda di trasmissione	2,4 GHz (canali 20/40 MHz) e 5 GHz (canali 160 MHz)	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz
Caratteristiche di tipo e frequenza della modulazione	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Potenza effettiva irradiata	max. 23dBm	19 dBm

Ambiente d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente clinico o ospedaliero standard dove vengono eseguite esami diagnostici a ultrasuoni. Questa configurazione di solito include attrezzature IT, come un PC, un server o un laptop, monitor, un sistema di ecografie e potenzialmente attrezzature mediche aggiuntive. Il sistema non è pensato per essere utilizzato in sale operatorie o in stanze con dispositivi di imaging pesanti che potrebbero causare forti disturbi elettromagnetici, come una risonanza magnetica.

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con disturbi EM noti e aumentati. Non utilizzare dispositivi che trasmettono intenzionalmente segnali RF (telefoni cellulari, ricetrasmettitori o prodotti radiocontrollati), diversi da quelli forniti da PIUR, nelle vicinanze dell'apparecchiatura, poiché potrebbero causare prestazioni al di fuori delle specifiche pubblicate. Tieni spenta l'alimentazione di questo tipo di dispositivi quando ti avvicini a queste apparecchiature.

Si veda anche la sezione Condizioni operative 9.1.

NOTA: Se si scopre che questa apparecchiatura causa interferenze (che può essere determinata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura), l'utente (o il personale di assistenza qualificato) dovrebbe tentare di correggere il problema con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare il/i dispositivo/i interessato/i
- aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il dispositivo interessato
- Alimenta l'apparecchiatura da una fonte diversa da quella del dispositivo interessato
- Consulta il Punto Acquisto o il Rappresentante del Servizio per ulteriori suggerimenti.

Il produttore non è responsabile per interferenze causate dall'uso di cavi di interconnessione diversi da quelli raccomandati o da modifiche o modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura. Modifiche o modifiche non autorizzate potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Funzioni e prestazioni attese

Tutti i tipi di apparecchiature elettroniche possono tipicamente causare interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature, sia tramite aria che tramite cavi di collegamento. Il termine EMC (Compatibilità Elettromagnetica) indica la capacità di un'apparecchiatura di limitare l'influenza elettromagnetica di altre apparecchiature e allo stesso tempo di non influenzare altre apparecchiature con radiazioni elettromagnetiche simili provenienti da sé stessa.

È necessaria una corretta installazione seguendo il manuale utente per ottenere la piena prestazione EMC del prodotto. Il prodotto deve essere installato come previsto in 4.3 Collegamento con il dispositivo ad ultrasuoni.

La scatola Infinity dovrebbe essere posizionata sopra il dispositivo a ultrasuoni per garantire una distanza sufficiente dagli altri dispositivi EM.

Quando funziona come previsto, l'immagine ecografica in diretta dal sistema connesso dovrebbe essere trasmessa in streaming e visualizzata dal software PIUR senza alcuna modifica dell'immagine. L'immagine mostrata deve essere priva di artefatti e deve contenere tutte le informazioni dell'immagine ecografica originale come mostrata dallo scanner a ultrasuoni.

Il sensore PIUR dovrebbe collegarsi alla postazione tramite un segnale Bluetooth e rimanere connesso senza interruzioni.

In caso di problemi legati all'EMC, si prega di chiamare il personale di servizio.

Test di immunità e emissioni

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni di emissione secondo il Piano di Test EMC e le norme EN 60601-1-2 e EN 60601-2-37:

- Norma Ref.: CISPR 11 - Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
- Riferimento normativo: CISPR 32 - Emissioni irradiate da 1000 MHz a 6000 MHz

Il dispositivo ha superato con successo i seguenti test di immunità secondo il Piano di Test EMC, EN 60601-1-2 e EN 60601-2-37:

- Norma Ref.: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alla scarica elettrostatica
- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza
- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Campo di prossimità dal test di immunità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF
- Norma Ref.: IEC 61000-4-8 - Test di immunità ai campi magnetici a frequenza di potenza
- Norma Ref.: IEC 61000-4-39 - Test di immunità ai campi magnetici di prossimità

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni di emissione secondo il Piano di Test EMC e ETSI EN 301 489-1:

- Norma Ref.: EN 55032 classe B - Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
- Norma Ref.: EN 55032 classe B - Emissioni irradiate da 1000 MHz a 6000 MHz

Il dispositivo ha superato con successo i seguenti test di immunità secondo il Piano di Test EMC e l'ETSI EN 301 489-1:

- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza
- Norma Ref.: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alla scarica elettrostatica

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni di emissione secondo FCC 47 CFR Parte 15 Sottoparte B - Radiatori non intenzionali:

- Norma Ref.: §15.109 ANSI C63.4-2014 - Limiti di emissione irradiata

Tabella riassuntiva Emissioni elettromagnetiche e dichiarazioni di immunità

Test sulle emissioni	Livello di conformità
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1, Conformità di Classe B Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Test di immunità alla scarica elettrostatica	± scarica di contatto da 8 kV ± scarica d'aria da 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
IEC 61000-4-3 Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Test di immunità per il campo di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF	Conforme
IEC 61000-4-8 Test di immunità ai campi magnetici per la frequenza di potenza	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Test di immunità ai campi magnetici di prossimità	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 - Limiti di emissione irradiata	Conforme

Disturbi e malfunzionamenti inaspettati

Le perturbazioni elettromagnetiche normalmente presenti nell'ambiente d'uso definito non hanno alcun impatto sulle prestazioni e sulla funzionalità del dispositivo. Tuttavia, forti e inaspettate disturbi elettromagnetici a frequenze o intensità al di fuori dei valori testati potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo come segue:

- Il sistema si guasta e non si accende
- Artefatti dell'immagine o rumori insoliti sono visibili nel live stream dell'immagine ecografica trasferita
- Lo streaming live dell'immagine ecografica trasferita potrebbe lampeggiare
- Grandi blocchi di informazioni dell'immagine potrebbero mancare nel flusso live dell'immagine ecografica trasferita
- Lo streaming live dell'immagine ecografica trasferita potrebbe apparire corrotto in qualsiasi altro modo
- La connessione Bluetooth del sensore o la connessione wireless della videobox potrebbe non essere possibile

10 Appendice

10.1 Requisiti di progettazione relativi all'usabilità e alla sicurezza

Sono stati implementati i seguenti requisiti per garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo in conformità alla norma ISO 24971:2020. Tali requisiti tengono conto dei principali fattori umani e degli aspetti di usabilità e sono concepiti per supportare la mitigazione dei rischi legati all'interazione dell'utente con il dispositivo.

Progettazione dell'interfaccia utente per ridurre gli errori di utilizzo

L'interfaccia utente è progettata per ridurre al minimo la probabilità di errori di utilizzo. È stata prestata particolare attenzione al posizionamento dei comandi, degli indicatori e dei menu; alla visibilità degli avvisi; all'udibilità degli allarmi (IEC 60601-1-8) e agli aspetti ergonomici. La progettazione segue le linee guida della norma IEC 62366-1 per garantire un funzionamento intuitivo e tollerante agli errori.

Considerazione delle distrazioni ambientali

La progettazione tiene conto della possibilità di errori di utilizzo causati da distrazioni ambientali, come rumore, interruzioni o attività ripetitive. Il sistema rimane utilizzabile e sicuro nelle condizioni ambientali realistiche tipicamente riscontrate nel contesto d'uso previsto.

Visualizzazione chiara e accessibile delle informazioni

Le informazioni visualizzate sono progettate per garantire chiarezza e visibilità su tutte le popolazioni di utenti e gli ambienti destinati. Le considerazioni includono condizioni di luce, orientamento del display, uso appropriato di colore e unità ed enfasi sui valori critici per evitare fraintendimenti.

Interfaccia di controllo per ridurre confusione ed errori

Gli elementi di controllo sono strutturati in modo da prevenire azioni involontarie, confusione ed errori di utilizzo. Nella progettazione sono stati considerati, tra gli altri aspetti, la spaziatura e il raggruppamento dei comandi, l'etichettatura chiara, la visibilità, il feedback fornito all'utente, la direzionalità delle azioni e, ove appropriato, la possibilità di annullare o invertire un'azione.

Fornitura di informazioni per un uso sicuro

Tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sono fornite in un formato chiaro e facilmente accessibile. Ciò include le istruzioni per l'installazione, il funzionamento e i requisiti di formazione. Le informazioni possono essere rivolte a diversi gruppi di utenti (ad esempio, utenti finali, professionisti sanitari, tecnici), a seconda del contesto d'uso.

Prevenzione dell'uso errato di connettori e accessori

La progettazione garantisce che connettori e accessori non possano essere collegati in modo errato o confusi con componenti non compatibili. I rischi quali serraggio eccessivo o insufficiente, accoppiamenti errati dovuti a somiglianza dei componenti o feedback insufficiente durante il collegamento sono ridotti al minimo mediante accorgimenti meccanici e indicatori visivi.