

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Manual de usuario



Manual de usuario

PIUR® tUS Infinity

Revisión del documento 8.0

Versión del software: 4.2

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur Imaging GmbH

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

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

© 2025 piur Imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Viena

Austria

Índice

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Información general..... | 6 |
| 1.1 | Abreviaturas y términos..... | 6 |
| 1.2 | Símbolos en el manual del usuario..... | 6 |
| 1.3 | Símbolos en el dispositivo | 6 |
| 1.3.1 | Etiqueta de identificación..... | 7 |
| 1.4 | Función de este documento..... | 11 |
| 1.5 | Uso previsto..... | 11 |
| 1.6 | Descargo de responsabilidad | 11 |
| 1.7 | Riesgo general residual, incluidos los riesgos significativos | 12 |
| 1.8 | Recomendaciones en materia de ciberseguridad..... | 13 |
| 1.8.1 | Interfaces del sistema..... | 13 |
| 1.8.2 | Actualizaciones y parches del software | 16 |
| 1.8.3 | Funciones de seguridad del dispositivo y detección de anomalías..... | 16 |
| 1.8.4 | Copia de seguridad, retención y recuperación de la configuración del dispositivo.. | 17 |
| 1.8.5 | Recomendación de configuración de seguridad del usuario..... | 17 |
| 1.8.6 | Seguridad al final del soporte y al final de la vida útil..... | 18 |
| 1.8.7 | Recomendaciones de seguridad para el desmantelamiento..... | 18 |
| 1.9 | Información de contacto y reglamentaria..... | 18 |
| 2 | Normas de seguridad | 19 |
| 2.1 | Requisitos del usuario para su uso..... | 21 |
| 3 | Información del producto..... | 22 |
| 3.1 | Funcionalidad del PIUR tUS Infinity | 22 |
| 3.2 | Indicaciones Clínicas | 25 |
| 3.3 | Contraindicaciones | 25 |
| 3.4 | Beneficios Clínicos..... | 26 |
| 4 | Uso inicial | 27 |
| 4.1 | Paquete de entrega | 27 |
| 4.2 | Equipamiento de los componentes principales | 29 |
| 4.2.1 | Requisitos del ordenador (portátil)..... | 29 |
| 4.2.2 | Equipamiento de la Infinity Box | 30 |
| 4.2.3 | Equipamiento del Sensor Infinity | 30 |
| 4.3 | Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido..... | 33 |
| 4.3.1 | Requisitos para Dispositivos de Ultrasonido conectados..... | 33 |
| 4.3.2 | Compatibilidad..... | 33 |

| | | |
|-------|---|----|
| 4.4 | Encendido del software PIUR tUS..... | 34 |
| 4.5 | Fijación del Bracket a la sonda..... | 35 |
| 4.5.1 | Clip Frontal..... | 35 |
| 4.5.2 | Cómo fijar la Carcasa del Sensor en la parte delantera del Bracket..... | 36 |
| 5 | Uso del Software PIUR tUS | 37 |
| 5.1 | Pantalla de inicio de PIUR tUS..... | 37 |
| 5.2 | Menú de usuario..... | 38 |
| 5.3 | Registrar nuevo paciente..... | 39 |
| 5.4 | Navegación en el "Explorador de pacientes"..... | 40 |
| 5.4.1 | Menú del paciente..... | 41 |
| 5.4.2 | Exportar..... | 42 |
| 5.4.3 | Interfaz PACS: solo con licencia PACS..... | 43 |
| 5.5 | Modo de Adquisición..... | 44 |
| 5.5.1 | Señales ópticas y acústicas en el "Modo de Adquisición"..... | 46 |
| 5.5.2 | Modo "Post-Adquisición"..... | 47 |
| 5.6 | Modo "Revisión"..... | 48 |
| 5.6.1 | Ventana de Visualización y Operación en el modo "Revisión"..... | 48 |
| 5.6.2 | Descripción General de las Funciones en el modo "Revisión"..... | 51 |
| 5.7 | Aplicación de Telesalud..... | 64 |
| 5.7.1 | Estación de Adquisición..... | 64 |
| 5.7.2 | Estación de Análisis..... | 67 |
| 6 | PIUR tUS Infinity: Inicio de la Operación y Realización del Examen..... | 69 |
| 6.1 | Movimiento de la Sonda de Ultrasonido con PIUR tUS Infinity..... | 69 |
| 6.2 | Configuración de parámetros del dispositivo de Ultrasonido..... | 69 |
| 7 | Retirada del Funcionamiento..... | 70 |
| 7.1 | Apagado y Almacenamiento del Dispositivo..... | 70 |
| 7.2 | Carga y Almacenamiento del Dispositivo..... | 70 |
| 7.3 | Desinfección y Limpieza..... | 70 |
| 7.3.1 | Extracción y Limpieza del sensor PIUR..... | 70 |
| 7.3.2 | Extracción y Limpieza del Bracket..... | 71 |
| 7.3.3 | Limpieza y Desinfección del mando a distancia..... | 72 |
| 7.4 | Eliminación del Hardware del PIUR tUS Infinity..... | 73 |
| 7.5 | Eliminación de software y datos..... | 73 |
| 8 | Servicio y Mantenimiento..... | 74 |
| 8.1 | Copia de seguridad y recuperación de datos del paciente..... | 74 |




| | | |
|-------|--|----|
| 8.2 | Contacto | 74 |
| 8.3 | Intervalo de Mantenimiento..... | 74 |
| 8.4 | Actualización de Software | 75 |
| 8.5 | Procedimiento en Caso de Averías y Defectos..... | 75 |
| 9 | Datos Técnicos | 76 |
| 9.1 | Datos generales | 76 |
| 9.2 | Características técnicas y datos de rendimiento..... | 76 |
| 9.2.1 | Función de medición..... | 76 |
| 9.3 | Clasificación..... | 77 |
| 9.4 | Compatibilidad electromagnética (EMC)..... | 77 |

1 Información general



1.1 Abreviaturas y términos

| Abreviatura / término | Descripción |
|-----------------------|-------------------------|
| US | Ultrasonido |
| tUS | Ultrasonido tomográfico |

1.2 Símbolos en el manual del usuario

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | Información útil que simplifica el trabajo diario con el dispositivo. |
|  | Atención: Información importante que debe comprenderse antes de operar el dispositivo. |
|  | Aviso de seguridad. Situaciones en las que un uso indebido puede provocar lesiones personales o daños materiales. |

1.3 Símbolos en el dispositivo

| Símbolo | Descripción |
|---|------------------------------|
|  | En espera |
|  | Símbolo de carga inalámbrica |

1.3.1 Etiqueta de identificación

La etiqueta de identificación con el número de serie correspondiente permite identificar el dispositivo. Anote el número de serie del dispositivo antes de contactar con el servicio técnico de PIUR.

Etiqueta del sistema

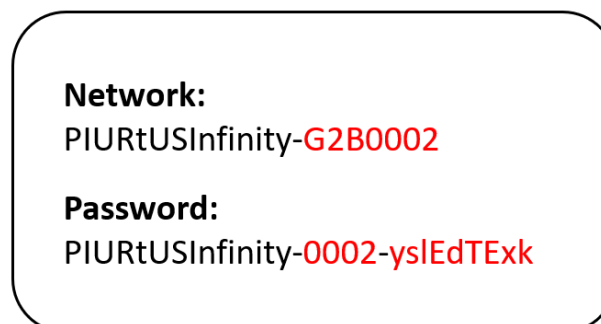


Etiqueta de Infinity Box

Fijado en el dispositivo (componente), tamaño 60x40 mm:



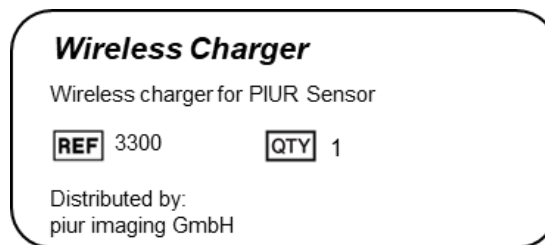
Etiqueta de Wi-Fi fijada en el componente del dispositivo:



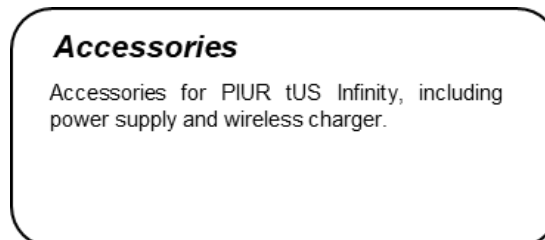
Etiqueta de la fuente de alimentación de Infinity Box



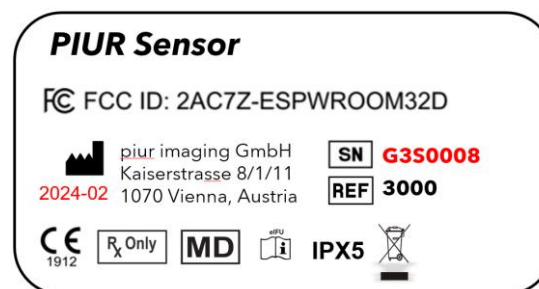
Etiqueta del cargador inalámbrico



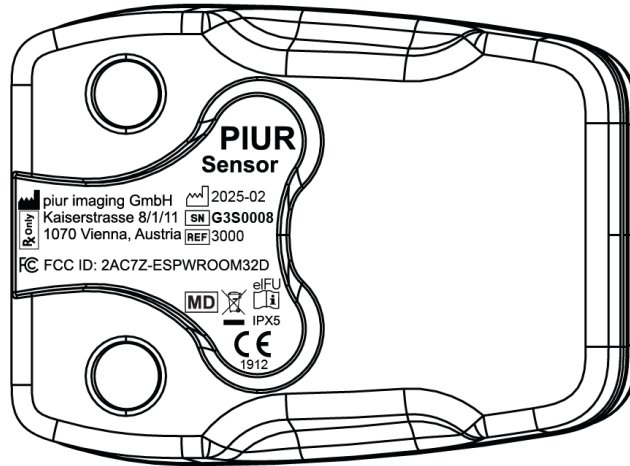
Etiqueta de accesorios de Infinity Box



Etiqueta del sensor PIUR



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



Etiqueta de software PIUR tUS












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

PIUR Bracket



En la etiqueta de identificación se pueden encontrar los siguientes símbolos adicionales:

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Número de serie |
|  | Número de catálogo |
| UDI | Etiqueta UDI Carrier, que contiene parámetros UDI-DI + UDI-PI, mostrada en HRI (interpretación legible por humanos). |
|  | Fabricante |
|  | Marca CE |
|  | Instrucciones de uso |
|  | Corriente continua |
|  | Corriente alterna (CA) |
|  | El sistema no debe desecharse con los residuos normales (véase el capítulo 7.3). |
|  | Rx Only significa que el dispositivo es de prescripción. Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. |

1.4 Función de este documento

Este documento proporciona una descripción detallada del sistema PIUR tUS Infinity y su uso en el ámbito de aplicación para el que fue diseñado. Incluye instrucciones de uso para ayudar al usuario a operar el sistema de forma segura y correcta.

1.5 Uso previsto

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

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

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

El dispositivo PIUR tUS Infinity no está diseñado para el contacto con el cuerpo (incluida la piel, las membranas mucosas, las superficies dañadas o comprometidas, el tracto sanguíneo indirecto, los tejidos, los huesos, la dentina o la circulación sanguínea).

1.6 Descargo de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza del uso indebido, el incumplimiento de las instrucciones de seguridad ni el incumplimiento de las especificaciones por negligencia. Piur imaging solo asume la responsabilidad de la seguridad y fiabilidad del sistema PIUR tUS Infinity y sus componentes cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y demás trabajos en el dispositivo o sistema hayan sido realizados por un distribuidor autorizado de piur imaging y un técnico certificado, o directamente por piur imaging, y se haya seguido el manual de usuario antes y durante el uso del dispositivo.

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

1.7 Riesgo general residual, incluidos los riesgos significativos

Considerando las posibles causas de fallo, los errores de uso previsibles e imprevisibles, y tras la mitigación de riesgos, persiste el riesgo residual de este producto médico. Dentro del proceso de Gestión de Riesgos, se han identificado 101 riesgos residuales. Los siguientes se consideran significativos:

- Imagen incorrecta pero anatómicamente correcta

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

- Medición incorrecta

Las funciones de medición del software pueden influir en la decisión diagnóstica y, por lo tanto, en la terapia, el tratamiento, la prevención o la información diagnóstica alternativa del paciente. Debido a diversas secuencias de eventos internos o externos, pueden producirse errores de uso o errores de medición debido a una entrada de imagen inadecuada. En particular, las mediciones fuera de plano (longitud) dependen del uso apropiado y de una entrada de imagen adecuada con una velocidad de fotogramas suficiente. El riesgo residual es una desviación de la medición fuera del rango de error indicado, que puede generar información de imagen errónea, como se mencionó anteriormente. Este riesgo residual afecta al paciente. Para más detalles sobre la desviación y los errores de medición, consulte el capítulo 9.2.1 Función de medición.

- Infección

La infección es un riesgo que puede ocurrir con cualquier dispositivo que entre en contacto con el cuerpo humano, incluyendo sensores y soportes. Sin embargo, se puede prevenir fácilmente con técnicas de limpieza adecuadas. Para reducir el riesgo de infección, es importante limpiar y desinfectar regularmente el sensor y sus soportes según las recomendaciones del manual de usuario. De lo contrario, se pueden acumular bacterias y otros microorganismos dañinos, que pueden causar infecciones y otros problemas de salud. Siguiendo los procedimientos de limpieza correctos, puede ayudar a garantizar la seguridad y la eficacia de su dispositivo, y a protegerse a sí mismo y a los demás de posibles riesgos para la salud.

- Diagnóstico erróneo debido a un resultado diagnóstico erróneo

El diagnóstico erróneo debido a un resultado diagnóstico erróneo es un riesgo que incluye dos posibles situaciones de sugerencias automáticas incorrectas: la primera, cuando el médico acepta sugerencias automáticas incorrectas de márgenes y la segunda, cuando acepta sugerencias automáticas incorrectas de focos ecogénicos. Una notificación al usuario con un signo de exclamación en la interfaz de usuario para estos parámetros TI-RADS, junto con una advertencia para

que revise la precisión de estos parámetros, podría evitar fácilmente este riesgo y el diagnóstico erróneo.

- Sobrecalentamiento de la batería

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

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

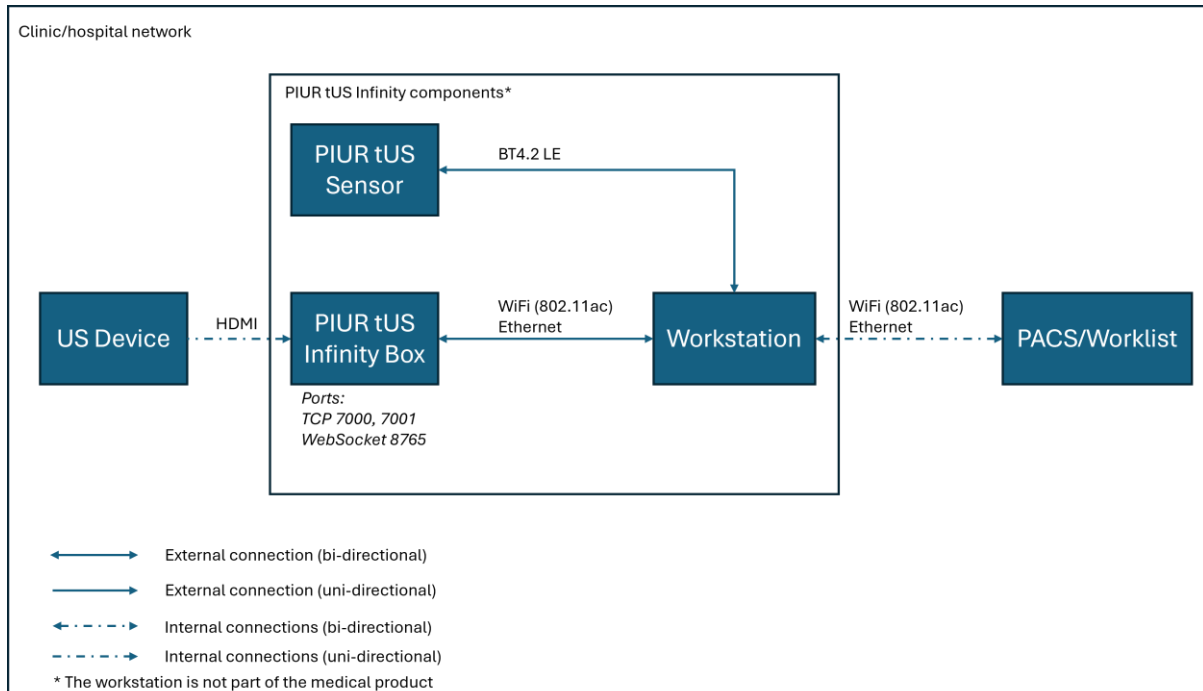
1.8 Recomendaciones en materia de ciberseguridad

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

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

1.8.1 Interfaces del sistema

El esquema de red a continuación se presenta para mayor claridad en la conexión. La tabla detalla todas las conexiones cableadas e inalámbricas que se muestran en el esquema del sistema, con comunicación entrante y saliente.



| Nombre | Función | Detalles | Protocolo de conexión | Conexión entrante | Conexión saliente |
|------------------|--|--|---|--|--------------------|
| HDMI / DVI / VGA | Conexión de la salida de vídeo del dispositivo de ultrasonido a la PIUR tUS Infinity Box | Conexión cableada entre dos dispositivos a través de la entrada/salida de vídeo. | Protocolo TMDS Protocolo propietario DVI/VGA | Puerto de vídeo HDMI | Ninguno |
| Bluetooth 4.2 LE | Conexión Bluetooth establecida entre la estación de trabajo (portátil) y el sensor PIUR tUS Infinity | BT de baja energía, versión 4.2 para la transferencia de bits del movimiento del transductor | Protocolo propietario BT 4.2 LE | Ninguno | BT 4.2 LE |
| Wi-Fi (2,4 GHz) | Conexión de la PIUR tUS Infinity Box con la estación de trabajo (portátil) | Flujo de datos Wi-Fi para enviar video (imágenes) de ultrasonido | TCP/IP, Estándar Wi-Fi IEEE 802.11ac | Variante, establecida en el protocolo 802.11ac | TCP 7000, TCP 7001 |

| Nombre | Función | Detalles | Protocolo de conexión | Conexión entrante | Conexión saliente |
|--------------------------|--|--|--|--|---|
| | | en vivo en dos flujos separados, comprimido y sin comprimir | WPA2 para protección de contraseña | | |
| Ethernet (OPCIONAL) | <p>1) Conexión de la estación de trabajo (portátil) con la red del hospital. Esta conexión no se establece de forma predeterminada, solo a solicitud del cliente.</p> <p>2) Conexión de la estación de trabajo a la Infinity Box</p> | <p>Conexión por cable para el intercambio de datos con el PACS y el servidor de listas de trabajo.</p> <p>Conexión por cable para la transferencia de imágenes del dispositivo de ultrasonido a la estación de trabajo.</p> | <p>Interfaz Ethernet multigigabit integrada de un solo puerto (hasta 2,5 G): estándar IEEE 802.3 para conexiones 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz y 802.3ab)</p> | Puerto 8765 | Puerto 8765 |
| DICOM SCP/SCU (OPCIONAL) | Comunicación con el servidor PACS y la lista de trabajo. Esta conexión no se establece de forma predeterminada, solo a solicitud del cliente. | <p>Protocolo de enlace SCP SCU con PACS y servidor de lista de trabajo para permitir el intercambio de datos si AETitle, IP y puerto en ambos extremos cumplen las condiciones requeridas. Conformidad DICOM para SOP UID requerida en el par.</p> | TCP/IP, IP y puertos configurables | Especificable en la configuración del software PIUR tUS, puerto estándar 11112 | Especificable en la configuración del software PIUR tUS |

Nota sobre la velocidad mínima de conexión Ethernet:

El sistema no requiere una velocidad mínima de conexión Ethernet, pero cualquier conexión inferior a 2 Mbps provocará un aumento significativo en el tiempo de transferencia de datos. Esto puede observarse por un retraso considerable desde el inicio del envío al PACS hasta que este recibe los datos completos.

1.8.2 Actualizaciones y parches del software

Se le informará al usuario a través de los datos de contacto proporcionados cuando haya nuevas versiones de software disponibles. El sistema no permite al usuario descargar nuevo software ni actualizaciones automáticas, ni muestra las actualizaciones disponibles.

Comuníquese con el soporte de PIUR (sección 8.2 Contacto) para obtener información sobre los próximos lanzamientos y la programación de actualizaciones de software.

Con respecto al sistema operativo Windows, siga las instrucciones del fabricante (Microsoft) sobre las actualizaciones del sistema:

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

Mantenga su sistema operativo actualizado en todo momento para garantizar la seguridad del dispositivo de la estación de trabajo, en primer lugar, con todas las actualizaciones denominadas "Actualización de seguridad", "Service Pack" y "Actualización solo de seguridad".

1.8.3 Funciones de seguridad del dispositivo y detección de anomalías

El sistema proporciona funciones integradas para la seguridad del dispositivo, especialmente para todos los puertos y conexiones de red utilizados, como se indica a continuación:

- El protocolo SCP/SCU conforme a DICOM solo permite la conexión con AET y puertos conocidos
- Conexión Wi-Fi segura WAP2 de la Infinity Box y computadora
- Configuración de usuario protegida con contraseña para cambios de configuración

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

El sistema registrará todo acceso no autorizado a la base de datos, los cambios de configuración y permitirá la trazabilidad retrospectiva.

Si la funcionalidad actual estaba operando correctamente y de repente deja de funcionar, incluyendo,

- Los datos DICOM no se pueden enviar y/o son rechazados por el PACS
- Los datos de imágenes de ultrasonido no se pueden recuperar en el modo de adquisición
- El sensor Infinity no se conecta pero tiene más del 1% de carga de batería
- El navegador del paciente deja de mostrar pacientes y datos de pacientes

- El programa antivirus detectó un virus o malware

Por favor, póngase en contacto inmediatamente con el soporte de PIUR (sección 8.2) si se presenta alguno de los escenarios anteriores y el usuario prevé que el sistema esté comprometido. Estos escenarios no necesariamente indican un ataque, pero el equipo de soporte debe analizarlos en detalle para descartar un ataque como causa raíz.

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

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

El sistema realiza copias de seguridad automáticas de la base de datos para la recuperación ante desastres. Es altamente recomendable configurar un arreglo redundante de discos independientes (RAID), replicar el contenido del disco duro en un servidor en la nube o realizar copias de seguridad manuales periódicas del disco duro para evitar la pérdida de datos. La copia de seguridad se describe en la sección 5.3.

Para recuperar datos respaldados, comuníquese con el soporte de PIUR (sección 8.2 Contacto).

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

El servicio PIUR hará una copia de seguridad de la carpeta una vez finalizada la instalación y la protegerá para el usuario en caso de recuperación ante desastres, pero no puede realizar una copia de seguridad de los cambios realizados por usuarios autorizados después de la instalación.

1.8.5 Recomendación de configuración de seguridad del usuario

El usuario del sistema PIUR tUS Infinity es responsable de proteger el ordenador que ejecuta el software PIUR contra la pérdida de datos y el acceso no autorizado. Es altamente recomendable restringir el acceso al ordenador mediante contraseña. Si varios usuarios tienen acceso al ordenador, se recomienda restringir el acceso al software PIUR a usuarios seleccionados, por ejemplo, mediante particiones de disco o restricciones de acceso a la carpeta de instalación. Para proteger el ordenador contra acceso no autorizado, se recomienda instalar un antivirus o un cortafuegos.

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

- Antivirus Norton 360
- Antivirus TotalAV Pro

El programa antivirus debe permitir la comunicación a través de los puertos detallados en la sección 1.9.1. Contacte con el soporte de PIUR (sección 8.2 Contacto) para obtener ayuda con la instalación y configuración.

Se recomienda realizar un análisis total del sistema al menos cada trimestre; una frecuencia más alta implica una mayor seguridad del sistema operativo.

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

Actualmente no está previsto finalizar el soporte ni finalizar la vida útil de este producto.

1.8.7 Recomendaciones de seguridad para el desmantelamiento

El sistema PIUR, que incluye el sensor Infinity y la Infinity Box, no contiene datos confidenciales. Debe desecharse de acuerdo con las directrices nacionales sobre desechos electrónicos. Alternativamente, el dispositivo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

Los datos confidenciales del disco duro contienen la base de datos de pacientes y la configuración del usuario. Para desinstalar el software PIUR del ordenador, utilice la función integrada de Windows "Agregar o quitar programas" para ejecutar el desinstalador. Tenga en cuenta que esto solo elimina el software PIUR; las imágenes adquiridas y los datos del paciente permanecerán en el disco duro. Para eliminar todas las imágenes y los datos del paciente del disco duro de forma permanente, elimine la carpeta "piur imaging" de la unidad de instalación. Asegúrese de que los datos no permanezcan en la Papelera de reciclaje de Windows. Se recomienda realizar previamente una copia de seguridad completa de los datos, ya que este proceso es irreversible.

Para la eliminación física e irrecuperable de los datos es necesario destruir físicamente el disco duro del ordenador.

1.9 Información de contacto y reglamentaria

PIUR tUS Infinity es un producto sanitario de Clase IIa de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745, Anexo VIII.

La conformidad de este producto con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del MDR 2017/745 se demostró con el Procedimiento de evaluación de conformidad según el Anexo IX.

El fabricante lo documenta con la marca CE.

piur Imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Viena
Austria



2 Normas de seguridad

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

| | |
|---|---|
|  | <p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con protección a tierra.</p> |
|  | <p>No modifique este equipo sin autorización del fabricante.</p> |
|  | <p>Conecte únicamente los elementos que se hayan especificado como parte del sistema eléctrico médico o que se han especificado como compatibles con el sistema eléctrico médico. No se debe conectar ningún otro enchufe múltiple ni ningún cable alargador al sistema eléctrico médico.</p> |
|  | <p>El sistema es adecuado para su uso en hospitales y entornos sanitarios profesionales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas protegidas contra radiofrecuencia para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.</p> |
|  | <p>Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, se debe observar este equipo y los demás para verificar su correcto funcionamiento.</p> |
|  | <p>El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.</p> |
|  | <p>Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema PIUR tUS Infinity, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento de este equipo.</p> |
|  | <p>En caso de producirse averías o defectos. La aparición de fallos y defectos puede provocar lesiones personales o daños al dispositivo. En caso de averías o defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS e informe a nuestro equipo de servicio técnico a través de los datos de contacto indicados anteriormente.</p> |



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



No cambie las baterías sin autorización del fabricante.



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



Solo en el capítulo 4.1 se deberá utilizar la fuente de alimentación especificada.

2.1 Requisitos del usuario para su uso



- El usuario ha recibido una formación oficial por parte de una persona autorizada en el uso de PIUR tUS Infinity y se le expide el certificado correspondiente.
- La formación es impartida por personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de capacitación.
- La capacitación incluye la configuración del sistema, manejo de pacientes, adquisición de imágenes, revisión de imágenes, exportación/importación de datos, errores típicos de uso, posibles errores del sistema y apagado del sistema.
- Los asistentes han leído atentamente y comprendido el Manual de Usuario.
- El usuario está obligado a cumplir las instrucciones de seguridad y a seguir las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico experto en diagnóstico por ultrasonido.
- Los usuarios tienen conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios tienen experiencia práctica en el uso de ultrasonido para diagnóstico médico y en los campos de aplicación en los que utilizan PIUR tUS.
- El paciente no debe moverse durante la adquisición de la imagen, ya que esto podría generar datos de imagen erróneos.
- La adquisición debe realizarse con la velocidad recomendada de 1 - 2 cm/s.
- Los usuarios tienen conocimientos suficientes del idioma inglés.

3 Información del producto

3.1 Funcionalidad del PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity complementa los dispositivos ultrasónicos disponibles en el mercado con la representación de imágenes tomográficas, lo que permite el análisis 3D de datos ultrasónicos, comparable a la representación de imágenes de TC o RM. Los médicos que realizan la exploración pueden utilizar datos ultrasónicos tanto 2D como 3D para realizar su diagnóstico, lo que simplifica el trabajo diario y mejora la calidad del diagnóstico.

Los conjuntos de datos tridimensionales de alta resolución se generan mediante un sensor UMI (Unidad de Medición Interna) que se conecta a la sonda ultrasónica durante un escaneo manual. Los datos se transmiten a una unidad de control por Bluetooth. Las imágenes ultrasónicas se envían continuamente a la PIUR tUS Infinity Box a través de la salida de vídeo del dispositivo ultrasónico y se transmiten de forma inalámbrica a la unidad de control por Wi-Fi. A partir de estos dos datos, el sistema calcula el volumen tridimensional. A partir de la señal de vídeo, todos los parámetros del sistema necesarios para la generación de datos, como la velocidad de fotogramas, la profundidad y la sonda ultrasónica, se detectan, procesan y transmiten automáticamente al ordenador por Wi-Fi.

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

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

El sistema Infinity no tiene componentes aplicados según la norma EN 60601-1. El sistema electromédico consta de los componentes que se indican en el capítulo 4.1, el dispositivo de ultrasonido de diagnóstico y la computadora. La computadora es el único equipo no médico que debe colocarse fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se muestra en la Figura 4: Entorno del paciente. El sensor Infinity no es una pieza aplicada según la norma EN 60601-1, pero cumple todos los requisitos para piezas aplicadas, excepto el marcado.



Figura 1: Disposición del sistema PIUR tUS Infinity

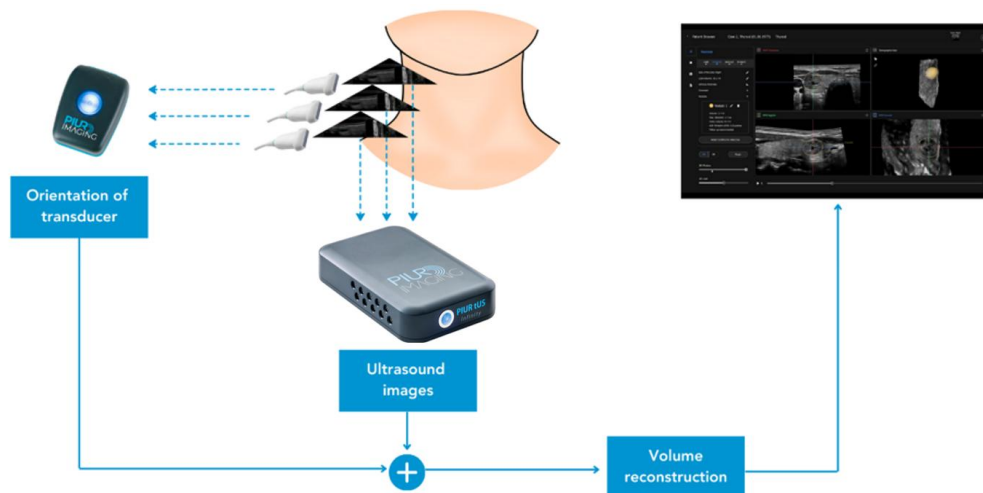


Figura 2: Generación de un conjunto de datos 3D

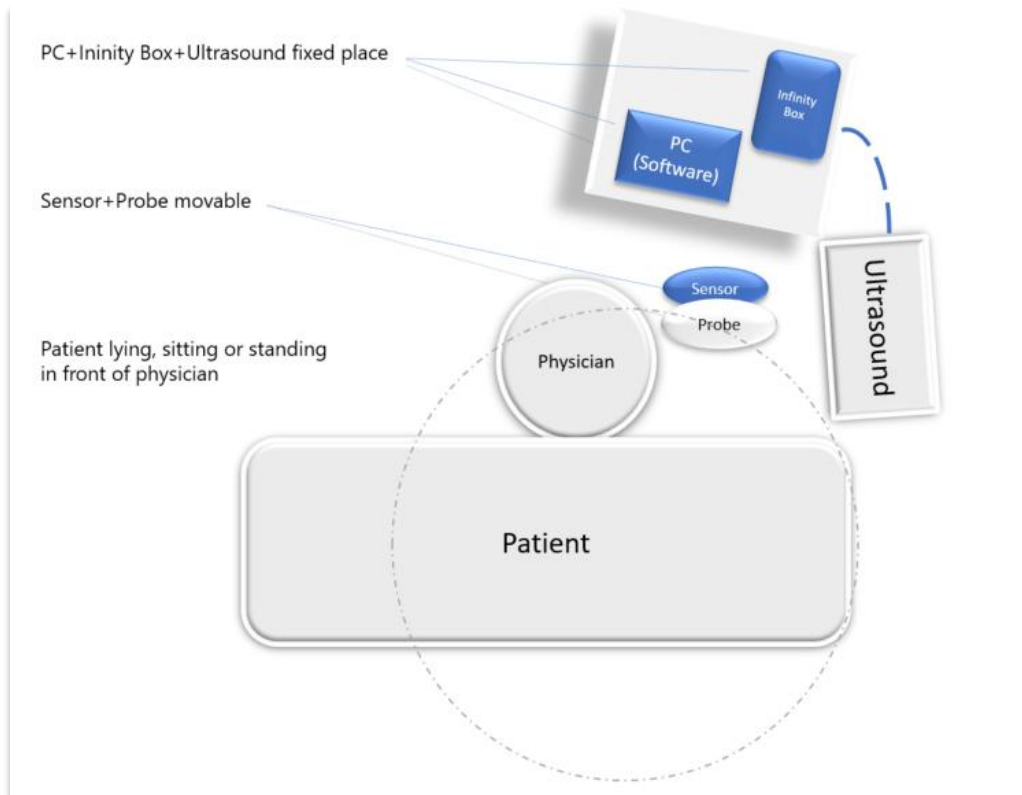


Figura 3: Disposición clínica

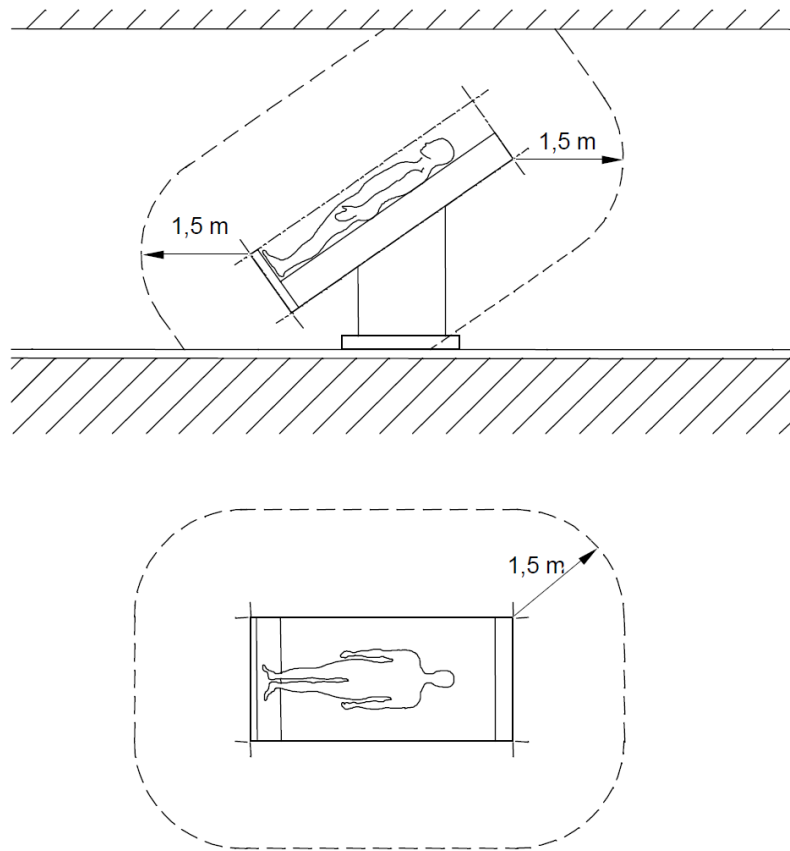


Figura 4: Entorno del paciente según se define en la norma EN 60601-1

3.2 Indicaciones Clínicas

- Tiroides
- Imágenes Generales
 - Cerebrovascular
 - Mapeo vascular
 - Neuronal periférica
 - Abdominal

3.3 Contraindicaciones

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

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

3.4 Beneficios Clínicos

El uso del sistema de ultrasonido tomográfico tiene muchos beneficios para el paciente y el sistema. Los múltiples beneficios a menudo dependen de la indicación (ver Tabla a continuación). Estos incluyen:

Tabla 1 Beneficios de las diferentes aplicaciones

| Indicación Clínica | Beneficios | | | | |
|----------------------------|--|--|--|---|---|
| Cerebrovascular | Escaneo rápido | Menos dependencia del operador | Cuantificación de la carga aterosclerótica | Monitoreo eficiente de enfermedades | Reducción de la exposición a la radiación ionizante |
| Mapeo vascular | Reducción del tiempo de escaneo y mayor flujo de pacientes | La capacidad de acceder retrospectivamente a los escaneos volumétricos | Ilustración más sencilla para el cirujano/ Mejora de la confianza del médico en la toma de decisiones quirúrgicas | | |
| Abdominal | Escaneo rápido | Exactitud mejorada | Menos dependencia del operador | Habilitación de la medición volumétrica de aneurismas | Reducción de la exposición a radiaciones ionizantes y contrastes nefrotóxicos |
| Neuronal periférica | Cuantificación de la compresión nerviosa | | | | |
| Tiroides | Mediciones precisas del volumen 3D de los nódulos tiroideos que reducen la dependencia del usuario de la volumetría de los protocolos ecográficos 2D | Seguimiento mejorado de la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo | Planificación mejorada de las ablaciones tiroideas | Explicación simplificada de la enfermedad y decisiones de tratamiento al paciente mediante visualizaciones 3D | Clasificación estandarizada de los nódulos tiroideos |

4 Uso inicial

4.1 Paquete de entrega



Software PIUR tUS
(instalado)



Guía rápida de PIUR tUS Infinity



PIUR Bracket (según sistema de ultrasonido)



Sensor PIUR
REF 3000



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



Infinity Box
REF 1000
(Entrada HDMI para cable de video para conectar con dispositivo de ultrasonido)



Adaptador de vídeo HDMI-DVI
REF 2133



Adaptador de vídeo HDMI-Displayport
REF 2134



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



Fuente de alimentación de Infinity Box
REF 1001



LOGITECH control
REF 2140

Control remoto para iniciar, detener la adquisición de imágenes, y tomar capturas de pantalla en el dispositivo PIUR tUS



Cargador inalámbrico Anker
REF 3300



Los cables adecuados para los enchufes de red de los respectivos países son suministrados por el fabricante y pueden solicitarse nuevamente si es necesario.

4.2 Equipamiento de los componentes principales

4.2.1 Requisitos del ordenador (portátil)

El software PIUR tUS Infinity está diseñado para ejecutarse en una computadora común (portátil) y básicamente en todas las plataformas que cumplan los siguientes requisitos:

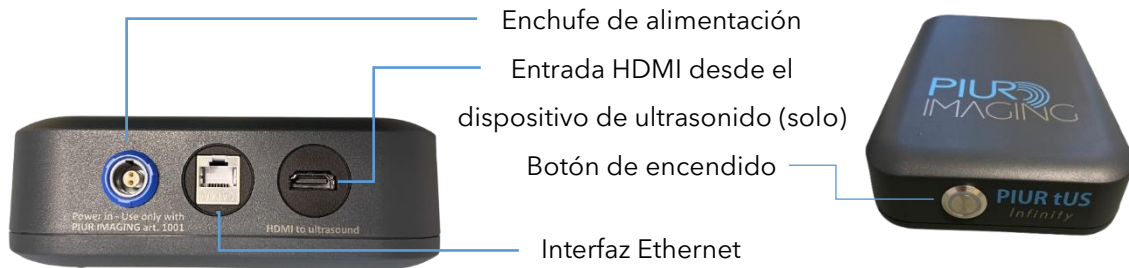
Requisitos mínimos:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o superior
 - Sistema operativo Windows 11 de 64 bits
- Pantalla Full HD (1920 x 1080 píxeles)
- Tarjeta gráfica NVIDIA con al menos 4 GB de memoria GPU (por ejemplo, NVIDIA GeForce GTX1050 o similar)
- **Importante:** Debe ser NVIDIA serie 10 o más reciente (por ejemplo, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una tarjeta de estación de trabajo NVIDIA equivalente
- Procesador de cuatro núcleos (por ejemplo, Intel i5 o AMD Ryzen 5)
- 8 GB de RAM o más
- Bluetooth 4.0 o superior (compatible con Bluetooth Baja Energía)
- LAN Inalámbrico (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con el estándar 802.11n)
- SSD de 256 GB

Requisitos recomendados:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o superior
 - Sistema operativo Windows 11 de 64 bits
- Pantalla Full HD (1920 x 1080 píxeles)
- Tarjeta gráfica NVIDIA con 8 GB de memoria GPU (por ejemplo, NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Importante:** Debe ser NVIDIA serie 10 o más reciente (por ejemplo, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una tarjeta de estación de trabajo NVIDIA equivalente
- HexaProcesador de núcleo único (por ejemplo, Intel i7 o AMD Ryzen 7)
- 16 GB de RAM o más
- Bluetooth 4.0 o superior (compatible con Bluetooth Low Energy)
- LAN Inalámbrico (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con el estándar 802.11n)
- SSD de 1 TB

4.2.2 Equipamiento de la Infinity Box

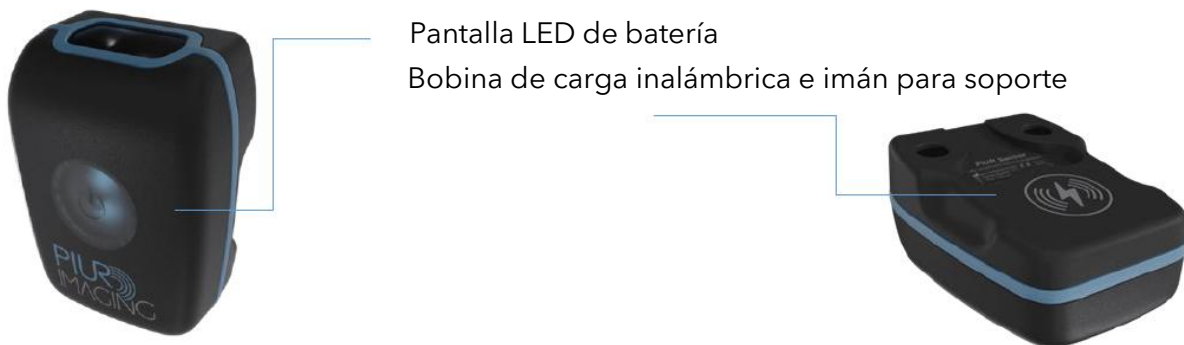


El dispositivo de transmisión de video cuenta con un capturador de imágenes integrado que envía señales de video continuamente a la computadora. El dispositivo se conecta automáticamente a su computadora mediante Wi-Fi interno. Asegúrese de que la conexión Wi-Fi esté activa y de que se encuentren en la misma habitación.

Además, la caja de video debe conectarse al dispositivo de ultrasonido actual mediante un cable de video y, por otro lado, al sistema informático mediante Wi-Fi. La caja se puede fijar al dispositivo de ultrasonido mediante el soporte incluido.

4.2.3 Equipamiento del Sensor Infinity

Propiedades



El sensor PIUR proporciona información sobre el movimiento de un transductor de ultrasonido. Está integrado en una carcasa protectora, que se fija al transductor de ultrasonido a través de un soporte. El sensor PIUR se puede cargar con el cargador inalámbrico incluido. Se conecta a otros dispositivos mediante Bluetooth.



Información:

El indicador LED proporciona información sobre el estado del sistema

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

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



El sensor PIUR debe cargarse inmediatamente después de que muestre que el estado de la batería es bajo y antes de que no se utilice durante un período prolongado.



No conecte otros dispositivos Bluetooth como auriculares o teléfonos a la computadora mientras usa el sensor Infinity.



El daño de la ventana del sensor causado por herramientas afiladas o fuerzas mecánicas fuertes puede provocar daños en la electrónica interna y, en consecuencia, dejar el sistema inutilizable.

| Estado | Color | Posición |
|--|-----------------------|---------------------|
| El sensor se está cargando | verde intermitente | En la base de carga |
| Sensor completamente cargado =100% | verde estático | En la base de carga |
| Sensor después de encenderlo y buscando conexión (Sensor <15%) | amarillo intermitente | Durante el uso |
| Sensor después de una conexión exitosa (Sensor <15%) | amarillo estático | Durante el uso |
| Sensor después de encenderlo y buscar conexión (Sensor >=15%) | azul intermitente | Durante el uso |
| Sensor después de una conexión exitosa (Sensor >=15%) | azul estático | Durante el uso |
| El sensor perdió la conexión | azul intermitente | Durante el uso |
| El sensor tiene un error | amarillo intermitente | Durante el uso |
| Puesta en marcha del sensor | blanco estático | Durante el uso |

4.3 Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido

El ordenador donde se utiliza el software PIUR tUS se conecta a la Infinity Box mediante Wi-Fi. La Video Box se conecta al ecógrafo mediante un cable de vídeo. Se incluyen dos cables compatibles con el ecógrafo correspondiente (DVI y HDMI). El sensor Infinity proporciona la información de la Video Box al ordenador, que la procesa mediante el software.

1. Conecte el cable de vídeo al dispositivo de ultrasonido en la salida de vídeo deseada y conéctelo a la Infinity Box (HDMI)
2. Encienda la Video Box con el botón de encendido y luego asegúrese de que la Box esté conectada a la computadora por Wi-Fi.

Red: PIURtUSInfinity-*Número de serie*

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



Se deben utilizar exclusivamente dispositivos de ultrasonido integrados por PIUR. Se prohíbe el uso de dispositivos de ultrasonido de otro tipo o fabricante.

4.3.1 Requisitos para Dispositivos de Ultrasonido conectados

- El dispositivo de ultrasonido tiene una salida de video HDMI, DisplayPort o DVI
- El dispositivo de ultrasonido tiene una resolución de pantalla mínima de 1280 x 720 píxeles.

4.3.2 Compatibilidad

Puede obtener la lista de dispositivos de ultrasonido compatibles a través del fabricante. Póngase en contacto en servicio@piurimaging.com

4.4 Encendido del software PIUR tUS

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



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

El software comprueba los recursos requeridos al iniciar para asegurar que haya suficiente memoria disponible.



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



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

- La iluminación del sensor Infinity es azul
- El software se inicia
- La Infinity Box está conectada al Wi-Fi y al sistema de Ultrasonido



La conexión a la red eléctrica se puede interrumpir desconectando el enchufe de la alimentación o del dispositivo. Asegúrese de que el sistema esté ubicado de forma que se pueda acceder fácilmente a la toma de corriente o al enchufe del dispositivo.

4.5 Fijación del Bracket a la sonda

4.5.1 Clip Frontal



Gire la sonda como se muestra en la imagen.



Coloque el PIUR Bracket en el lado derecho de la sonda y tire del clip de la placa del bracket sobre el cabezal del sensor hasta que encaje con un clic. Asegúrese de que la sonda esté correctamente orientada.



El clip frontal debe estar correctamente encajado y fijado.



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



Aviso de seguridad: Uso de Brackets no certificados

- Solo se pueden utilizar con el dispositivo los accesorios suministrados oficialmente por piur imaging GmbH.

4.5.2 Cómo fijar la Carcasa del Sensor en la parte delantera del Bracket



Coloque los sensores en la placa de acoplamiento del Bracket. El sensor debe quedar fácilmente atraído por la placa de acoplamiento.



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



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

5 Uso del Software PIUR tUS

5.1 Pantalla de inicio de PIUR tUS

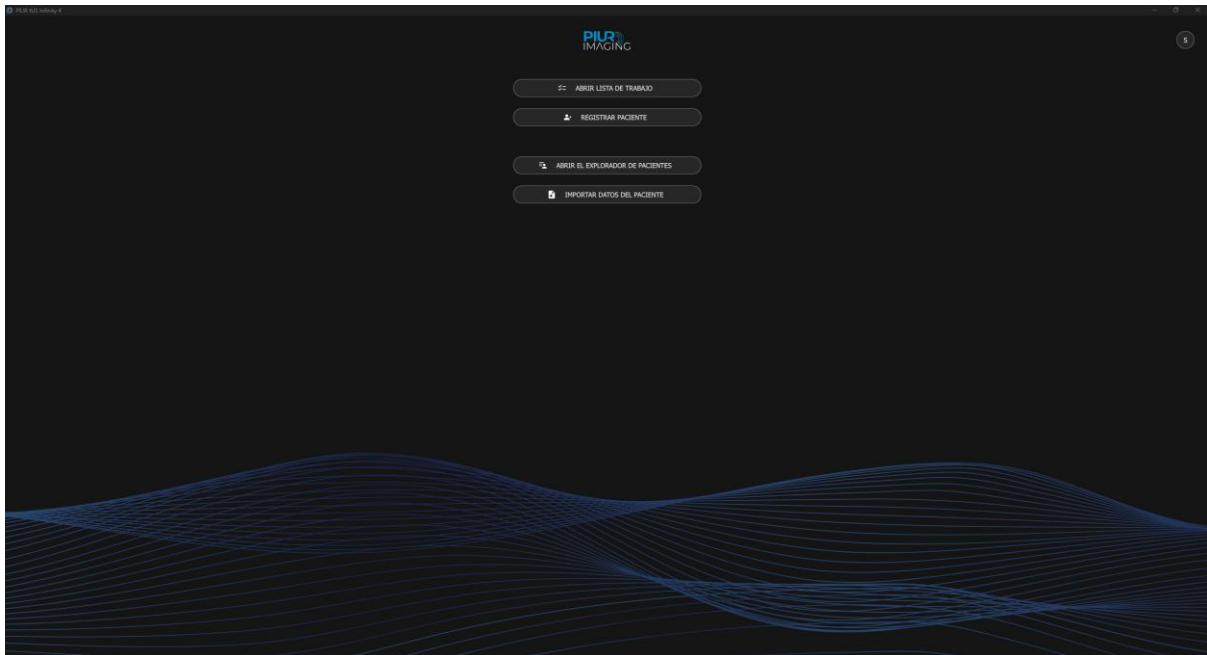


Figura 5: Pantalla de inicio de PIUR tUS

Explicación de los símbolos y funciones:

"Abrir el Explorador de Pacientes"

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

"Abrir Lista de Trabajo"

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

"Registrar Paciente"

Abre una ventana para el registro de un nuevo paciente.

"Importar Datos del Paciente"

Abre una ventana del explorador para importar datos del paciente.

5.2 Menú de usuario

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

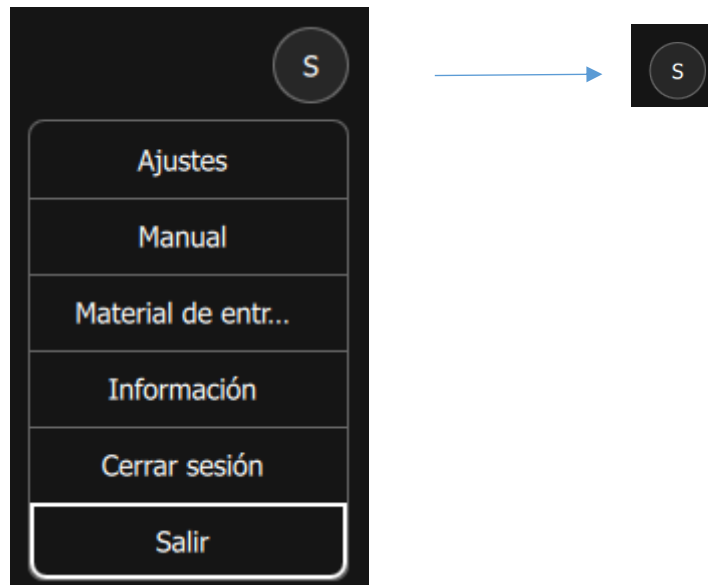


Figura 6: Menú de usuario

Explicación de los símbolos y funciones:

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

5.3 Registrar nuevo paciente

a) Haga clic en "Registrar Paciente"

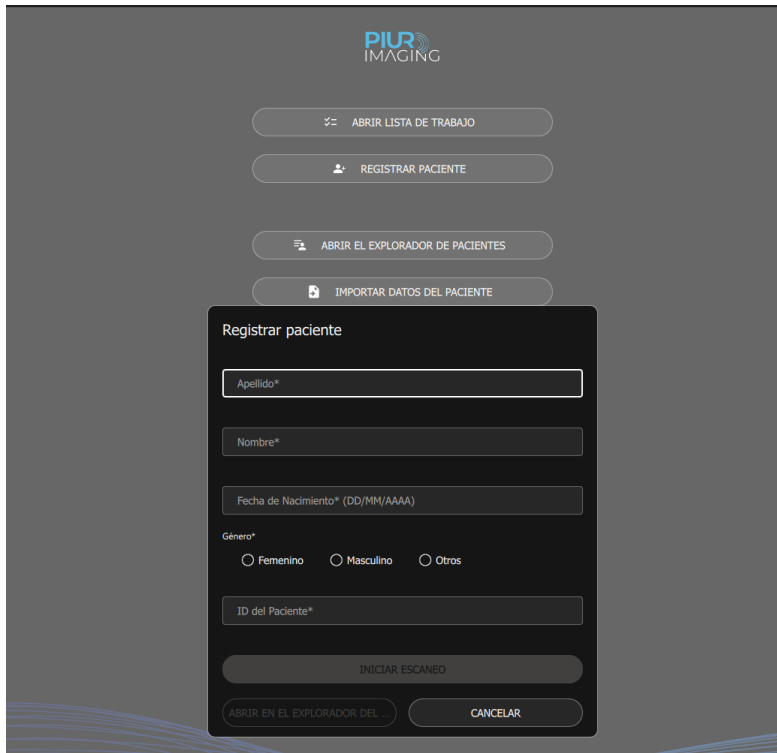


Figura 7: Interfaz de usuario "Registrar paciente"

- b) Introduzca todos los datos requeridos en los campos provistos. Los campos marcados con * son obligatorios.
- c) Confirme las entradas con el botón "Iniciar escaneo" o "Abrir en el explorador del paciente".

"Cancelar"

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

"Iniciar escaneo"

Registra al paciente después de llenar todos los campos y cambia al "Modo de adquisición".

"Abrir en el explorador del paciente"

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

5.4 Navegación en el "Explorador de pacientes"

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

En el "Explorador de Pacientes" se muestra una lista de los pacientes ingresados previamente. Al hacer clic en un paciente, se abre una lista con las exploraciones realizadas previamente. La función de búsqueda de texto libre y las funciones de ordenación "Apellido" / "Nombre" / "ID del paciente" / "Fecha de nacimiento" / "Último uso" / "Último estudio" / "Fecha de nacimiento" / "Estado" se pueden utilizar para una búsqueda simplificada de pacientes. Los escaneos, las capturas de pantalla en miniatura y los informes se muestran debajo del estudio correspondiente. Se pueden seleccionar varios pacientes manteniendo presionada la tecla "Ctrl" y haciendo clic en un nuevo paciente de la lista.

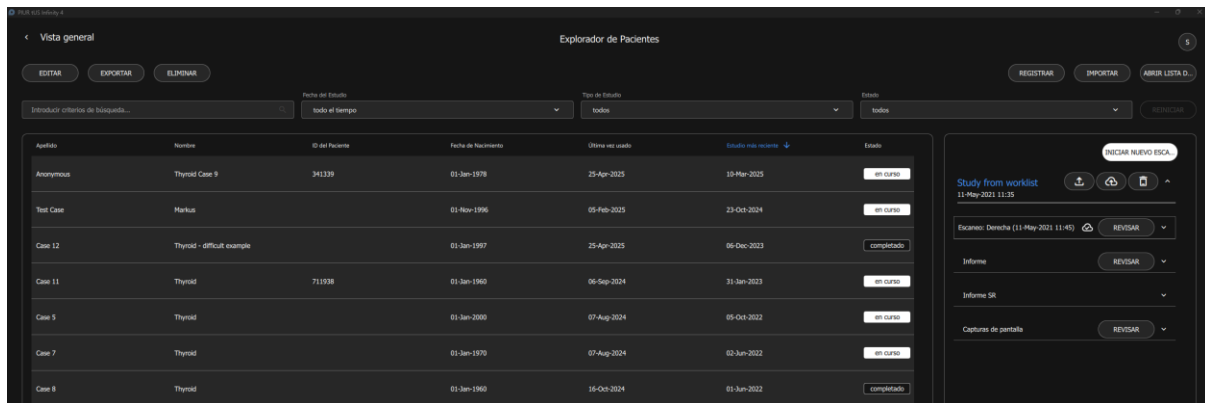


Figura 8: Interfaz de usuario "Explorador de pacientes"

"Editar"

Abre la ventana de registro de paciente. Toda la información del paciente aquí se puede editar y actualizar.

"Exportar"

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

"Borrar"

Elimina el paciente seleccionado (incl. escaneos, capturas de pantalla e informes) después de la confirmación.

"Registrar"

Abre la ventana "Registrar paciente" en la base de datos.

"Importar"

Abre el explorador de archivos para importar conjuntos de datos de pacientes de una fuente externa (disco duro externo o memoria USB).

"Abrir Lista de trabajo"

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

5.4.1 Menú del paciente

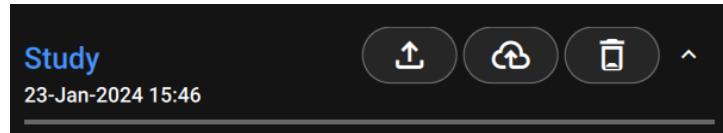







Figura 9: Menú de opciones para exportar, enviar a PACS o eliminar un escaneo

| | |
|---|---|
| Nombre del estudio | Haga doble clic para cambiar el nombre del estudio |
|  | Abre la ventana "Exportar" para la exportación DICOM y PIUR. |
|  | Abre la ventana "Enviar a PACS". |
|  | Elimina el paciente o el escaneo seleccionado/ captura de pantalla/ informe después de la confirmación. |
|  | Se enviaron escaneos/informe/capturas de pantalla/todos los datos de un paciente al PACS. |
| "Iniciar nuevo escaneo" | Cambia al modo de adquisición para iniciar un nuevo escaneo para el paciente seleccionado. (Figura 8) |
| "Revisar" Escaneo | Abre la pantalla de revisión con los diagnósticos adquiridos y la posibilidad de empezar o rehacer el análisis (Figura 8) |
| "Revisar" Informe | Abre el informe en pantalla completa. (Figura 8) |
| "Revisar" Capturas de pantalla | Abre las capturas de pantalla en pantalla completa. (Figura 8) |



Información: Al añadir una nueva exploración a un paciente o actualizar un informe existente, se eliminan las marcas de verificación correspondientes a "Enviar a PACS" en el Menú del Paciente. Esto aplica a cada subsección afectada, así como a la marca de verificación a nivel de paciente si todos los datos del paciente se habían enviado previamente a PACS. Las marcas de verificación permanecerán desactivadas hasta que los nuevos datos se vuelvan a enviar a PACS.

5.4.2 Exportar

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

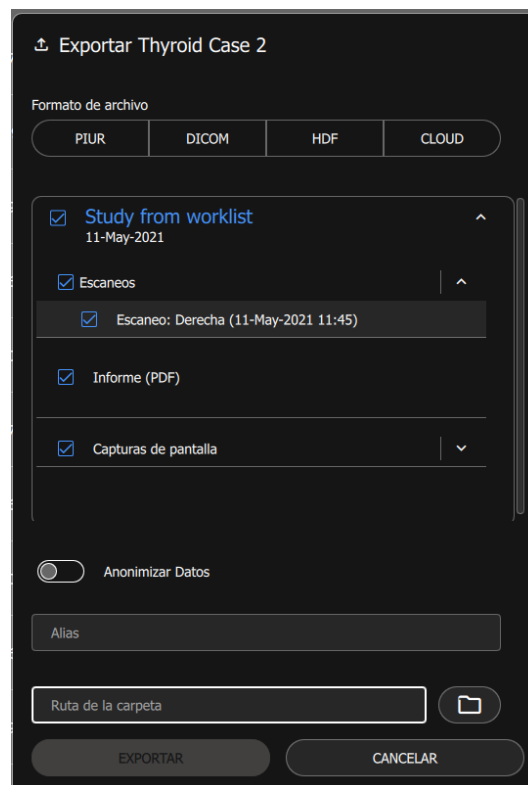


Figura 10: Exportar estudio como archivo DICOM o PIUR

La sección DICOM en la configuración del usuario ofrece opciones para configurar los ajustes de exportación. La compresión DICOM se puede activar para reducir el tamaño del archivo y optimizar el almacenamiento, con una compensación en la calidad del escaneo. El límite de memoria del

volumen se puede ajustar entre 10 MB y 2000 MB, lo que permite la personalización según los recursos del sistema.

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

- Se puede activar la opción "Secuencias MPR" y especificar el grosor de la capa deseado. Tras guardar la configuración y exportar el estudio como archivo DICOM (como se explicó anteriormente), se generarán archivos adicionales: MPR sagitales y transversales. Si se activa la opción "Exportar MPR Coronal", también se incluirá un archivo MPR coronal.
- La opción de Captura Secundaria almacena los fotogramas de ultrasonido como imágenes 2D individuales con coordenadas del mundo real como datos DICOM adicionales.
- Al abrir este volumen en un visor DICOM, si el visor es compatible con la lectura de la información espacial adicional del formato de Captura Secundaria, el volumen puede ser reconstruido en 3D y se puede visualizar la reconstrucción multiplanar (MPR).
- La opción Volumen US almacena el barrido de ultrasonido como un conjunto de datos 3D, manteniendo las relaciones espaciales entre los fotogramas. Este formato permite la MPR, la representación volumétrica y el uso de herramientas de medición.

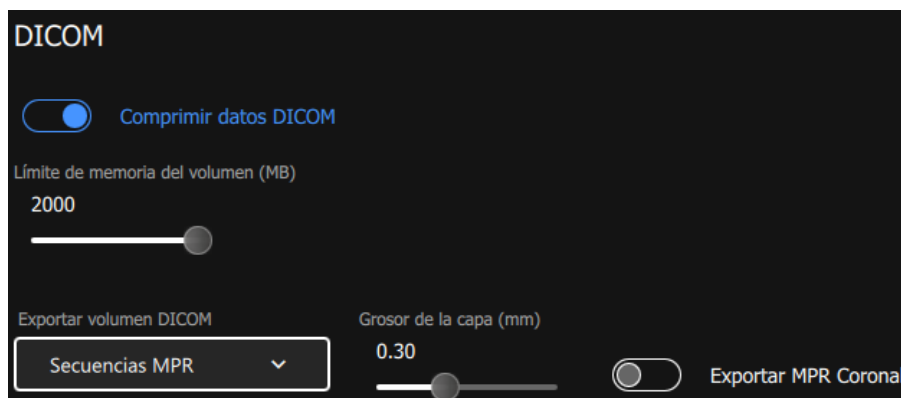


Figura 11: Opciones de formato DICOM

5.4.3 Interfaz PACS

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

5.5 Modo de Adquisición

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

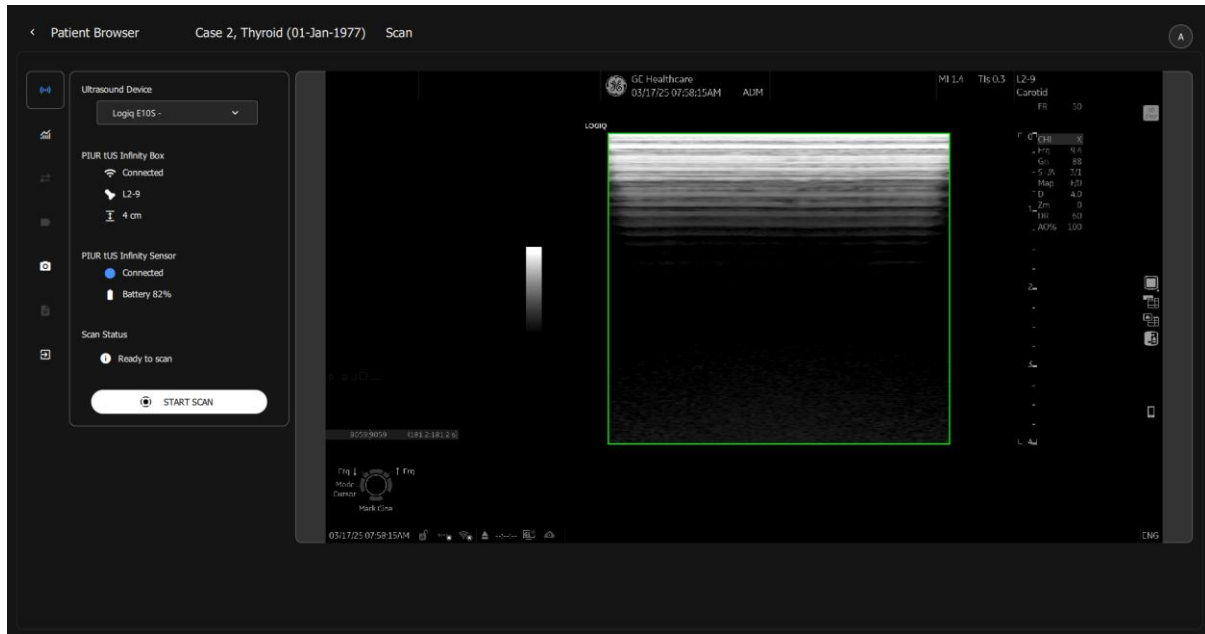


Figura 12: Modo de Adquisición

"Dispositivo de Ultrasonido"

Si hay más de un ecógrafo configurado con el sistema PIUR tUS, debe seleccionarse manualmente el ecógrafo conectado. Si solo se ha configurado un ecógrafo, el sistema lo selecciona automáticamente.

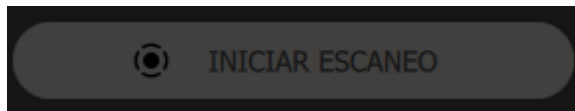
"PIUR tUS Infinity Box"

Muestra el estado de la conexión de la caja. Si no hay conexión, se le indica al usuario que active el Wi-Fi en el PC para conectarse a la PIUR tUS Infinity Box. Si la caja está conectada y se ha seleccionado la configuración correcta del dispositivo de ultrasonido, se muestran el transductor en uso y la profundidad correcta.

"PIUR tUS Infinity Sensor"

Muestra el estado de la conexión del sensor. Si no hay conexión, se informa al usuario que debe encenderlo o cargarlo. Si el sensor está conectado, indica "Conectado" con un punto

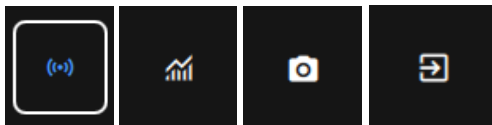
azul. Debajo se muestra el nivel de batería del sensor.



Si el estado del escaneo indica "No está listo para escanear", el botón "Iniciar Escaneo" estará inactivo. No se puede iniciar la adquisición.



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



Barra lateral: en la pantalla Adquisición, solo estarán disponibles tres botones en la barra lateral: cambiar al modo de Revisión, Tomar Capturas de Pantalla 2D y Salir del Escaneo.



Información: Es posible iniciar y detener el escaneo con el control remoto opcional. El escaneo se inicia y se detiene pulsando la flecha derecha del control remoto. La flecha izquierda permite tomar una captura de pantalla 2D en el modo de Adquisición. Esta captura se llamará automáticamente "Captura de pantalla 2D" y se guardará en la base de datos en cuanto se realice la adquisición, justo después de tomarla.

Importante: El uso del control remoto entregado sólo podrá ser realizado por el médico o personal tratante, pero no por el paciente.

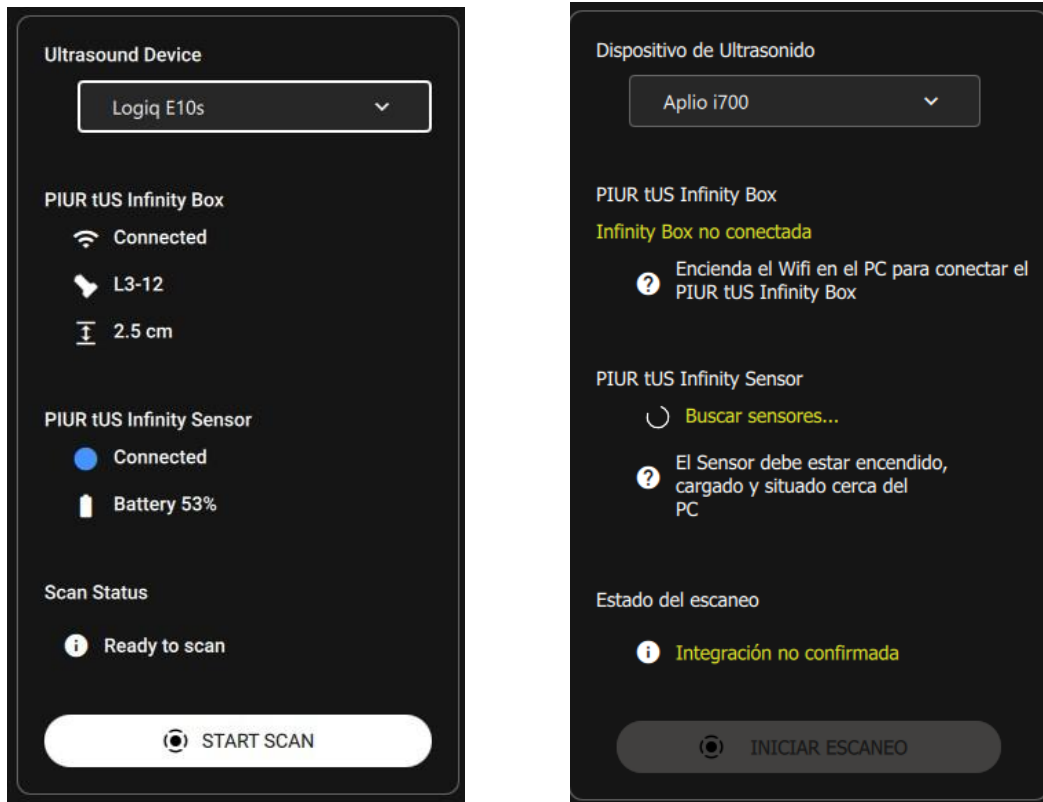


Aviso de seguridad: Detección errónea de parámetros. En raras ocasiones, un parámetro del sistema puede identificarse erróneamente. En este caso, el símbolo de detección automática permanece encendido en verde.

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

5.5.1 Señales ópticas y acústicas en el “Modo de Adquisición”

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



| | |
|-------------------------------|--|
| Pitido de inicio/parada | Iniciar y detener una adquisición emite un pitido en dos tonos. |
| Sonido de captura de pantalla | Se produce cuando se realiza una captura de pantalla en la pantalla Adquisición. |
| Pitido de advertencia | Se produce si el sensor y/o la caja no están conectados o se ha seleccionado un dispositivo de ultrasonido incorrecto. |



Información: Asegúrese de que el sonido de la computadora esté activado y el volumen es suficientemente alto para escuchar claramente todas las señales de advertencia.

5.5.2 Modo "Post-Adquisición"



Figura 13: Interfaz de usuario "Post Adquisición"

1

Visualización de imágenes transversales de la adquisición "sobre la marcha". El control deslizante MPR permite desplazarse por los planos transversales de la adquisición.

"Guardar y empezar el análisis"

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

"Guardar e iniciar nuevo escaneo"

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

"Eliminar e iniciar nuevo escaneo"

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

"Abrir lista de trabajo"

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

5.6 Modo "Revisión"

5.6.1 Ventana de Visualización y Operación en el modo "Revisión"

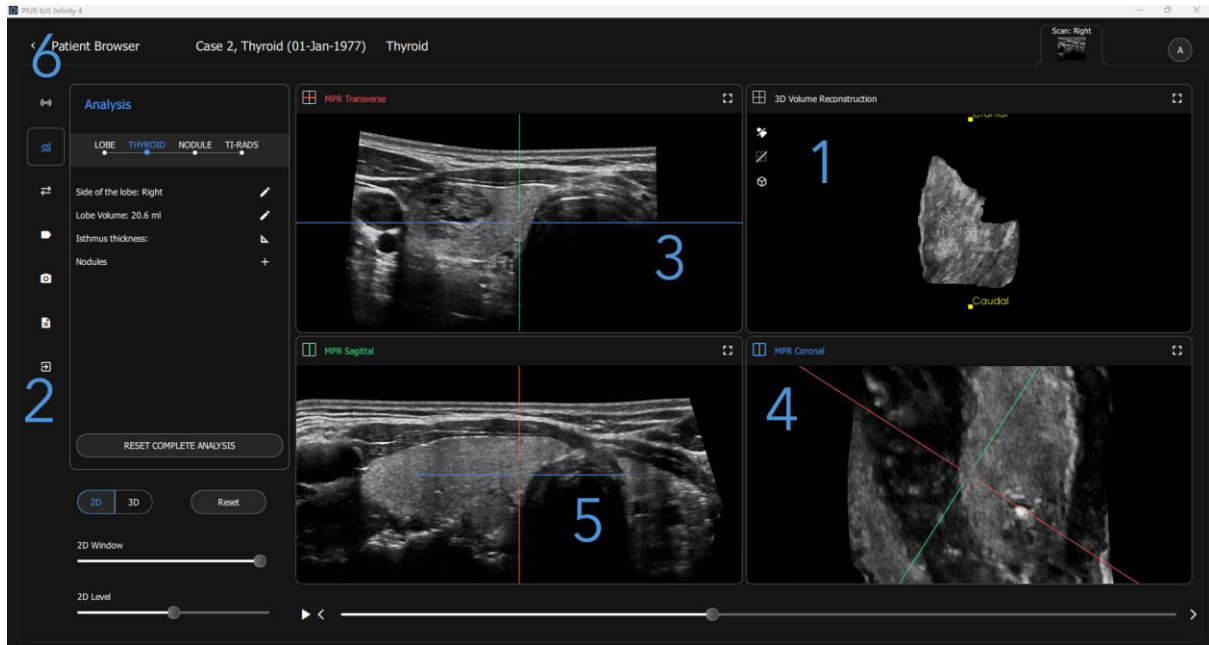


Figura 14: Ventana de operación en el modo "Revisión"

1

Reconstrucción 3D: Representa el volumen ecográfico reconstruido como una reconstrucción 3D. Mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón para rotar el volumen. El volumen se puede ajustar con el botón central del ratón pulsado. El zoom se puede ajustar con la rueda del ratón o moviéndolo verticalmente con el botón derecho pulsado. Los planos seccionales (3, 4, 5) se representan en la reconstrucción 3D como un cubo, que se puede ocultar y mostrar en la barra de herramientas (ver 5.6.2.2)

2

Selección de Herramientas: proporciona diferentes herramientas para la adquisición de escaneo, análisis, cambio de aplicaciones, anotaciones, capturas de pantalla, informes y salida del escaneo (guardando los cambios en el informe y enviándolos a PACS si las configuraciones de Informe automático y Envío automático a PACS están activadas).

3

Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano transversal: Sección transversal del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en las partes internas de las líneas del plano, ambas líneas se pueden mover (verde = plano sagital y azul = plano coronal). Al hacer clic con el botón izquierdo en las partes externas de una línea del plano, se puede rotar el plano correspondiente (transversal).

4

Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano coronal: Sección frontal a través del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte interna de las líneas del plano, ambas líneas se pueden mover (verde = plano sagital y rojo = plano transversal). Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte externa de una línea del plano, se puede rotar el plano correspondiente (coronal).

5

Reconstrucciones multiplanares (MPR) del plano sagital: Sección sagital a través del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte interna de las líneas del plano, ambas líneas se pueden mover (rojo = transversal y azul = coronal). Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte externa de una línea del plano, se puede rotar el plano correspondiente (sagital).

6








Botón "Volver al Explorador de Pacientes": Sale del escaneo. Cuando la configuración de Informe Automático está activada, este botón guarda en el informe todos los cambios de todos los escaneos del estudio actual.

Relevante para todas las ventanas de vista 2D:

| | |
|--|---|
| Haga clic izquierdo en la parte interior de la línea MPR | Mueve ambas líneas del plano. El foco permanece en el mismo punto de la imagen. |
| Haga clic izquierdo en la parte exterior de la línea MPR | Gira la línea del plano correspondiente. El enfoque permanece en el mismo punto de la imagen. |
| Doble clic izquierdo (en una vista 2D) | Coloca el punto de intersección de los dos planos en el punto. |
| Haga clic izquierdo y manténgalo presionado para moverse hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D) o desplace la rueda del ratón | Desplazamiento a través de las secciones de la respectiva vista 2D. |
| Haga clic derecho, manténgalo presionado y muévelo hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D) | Ampliación de las tres vistas 2D. |
| MAYUS + clic izquierdo y moverse a cualquier lugar (en una vista 2D): | Mueve la imagen. |
| CTRL + mantenga presionado el clic izquierdo y muévase hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D) | Arriba: aumenta la ventana Abajo: disminuye la ventana |
| CTRL + mantenga presionado el clic izquierdo y muévase a la izquierda y a la derecha en cualquier lugar (en una vista 2D) | Derecha: aumentar el nivel Izquierda: disminuir el nivel |
| CTRL + mantenga presionado el clic izquierdo y muévase hacia arriba/abajo e izquierda/derecha a la vez | Combinación de aumento/disminución del valor de ventana y nivel |




5.6.2 Descripción General de las Funciones en el modo "Revisión"

5.6.2.1 Selección de herramientas

| | |
|---|---|
|  | Ir a la Pantalla de Adquisición |
|  | Analizar lóbulos y nódulos (ver 5.6.2.5) |
|  | Cambiar entre la Aplicación de Tiroides y la Aplicación de Imágenes Generales |
|  | Anotaciones + Medidas (ver 5.6.2.5) |
|  | Crear Capturas de pantalla en 2D y 3D |
|  | Ver y actualizar el informe |
|  | <p>Salir del paciente. Volver al Explorador de Pacientes.</p> <p>Si la generación automática de informes y/o el envío automático a PACS está activado: Al presionar el botón se provoca el envío de todos los cambios nuevos en la pantalla de revisión, desde el último envío.</p> <p>Si no está activado el envío/guardado automático, este botón simplemente funciona como un botón hacia atrás en el Explorador de Pacientes.</p> |

5.6.2.2 Vista MPR

La vista 2D y 3D está controlada por (Símbolo flotante):

| Icono | Función | Descripción |
|---|---------|--|
|  | Zoom | 3D: acerca y aleja 2D: acerca y aleja todas las vistas 2D |
|  | Rotar | Rota las líneas MPR |
|  | Mover | Mueve las líneas MPR |

Las herramientas de vista 3D:

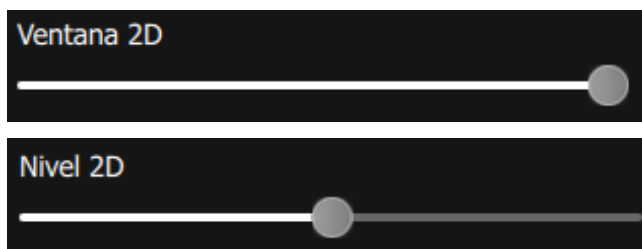
| Icono | Función |
|-------|--|
| | El modelo 3D del transductor usado es visible en la vista 3D. |
| | El modelo 3D del transductor usado no es visible en la vista 3D. |
| | Los planos MPR son visibles en la vista 3D. |
| | Los planos MPR no son visibles en la vista 3D. |
| | La reconstrucción del volumen 3D es visible |
| | Se ven los fotogramas originales del ultrasonido. El fotograma mostrado está sincronizado con los MPR. |

Control deslizante MPR:

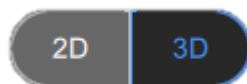


El control deslizante se mueve a lo largo de la orientación del plano MPR transversal. La barra se puede mover con el control deslizante. También se puede iniciar/pausar la reproducción con el botón. Las flechas izquierda y derecha también se pueden usar para mover cortes individuales.

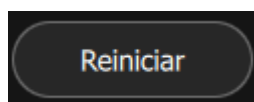
5.6.2.3 Configuración de nivel y ventana



El brillo y el contraste se pueden cambiar mediante el control deslizante. Cambia a 3D cuando se selecciona



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

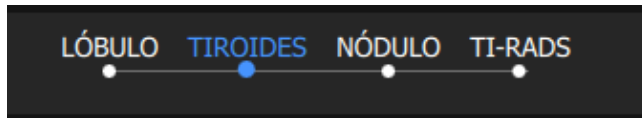


Restablece la orientación del MPR y 3D a los valores predeterminados.

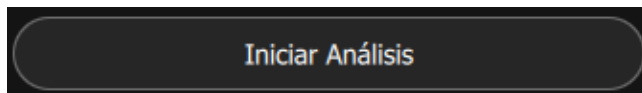
Restablece el brillo de la imagen para 2D y 3D.

5.6.2.4 Análisis

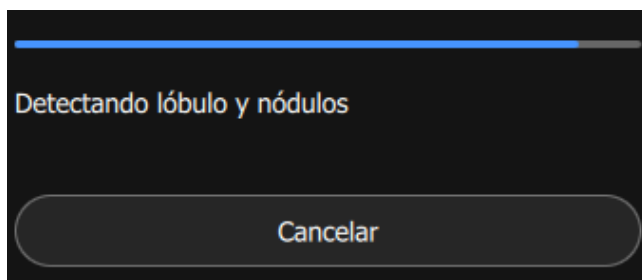
Aplicación para la Tiroides



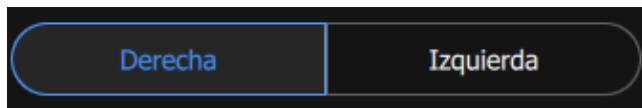
Asistente de Menú



Presione "Iniciar Análisis" para activar la predicción de la red de IA.

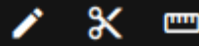


La barra de progreso indica el progreso del proceso. También existe la opción de cancelar.



Selección automáticamente el lado. Se puede cambiar de lado haciendo clic en el botón correspondiente.

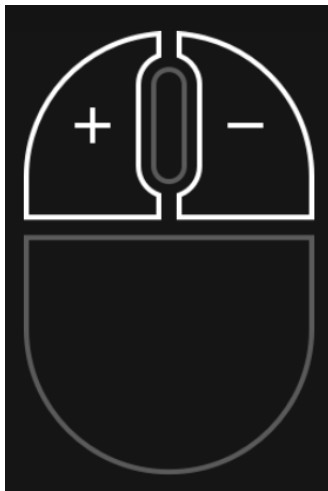
Volumen de Lóbulo: 20.7 ml



Se muestra el volumen automático del lóbulo. Existen las opciones "herramienta de corrección", "herramienta de corte" y "herramienta de medición manual".



Herramienta de corrección manual de segmentación de lóbulos.



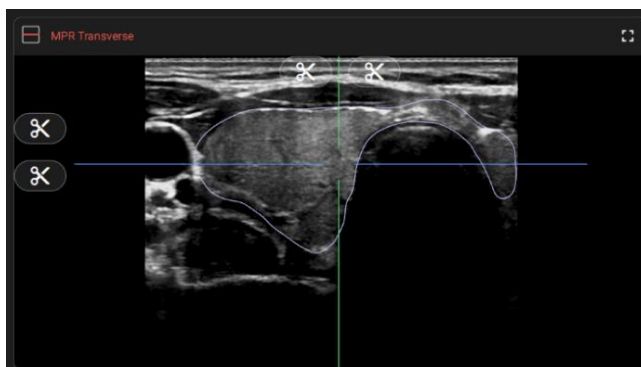
Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automática manualmente, haciendo clic con el botón izquierdo y derecho del ratón como se marca en la imagen.

"-" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación de volumen

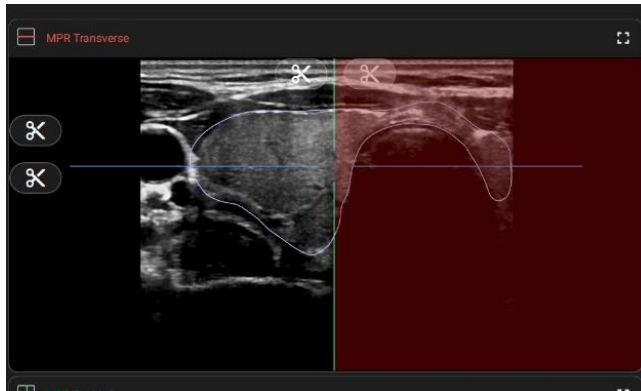
"+" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación de volumen.



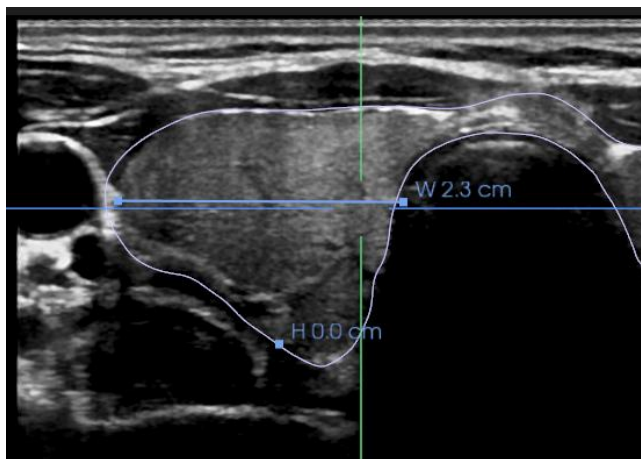
Presione el icono de la tijera para cortar partes del volumen del lóbulo.



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

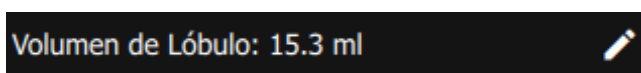


Al pasar el ratón sobre el icono se obtiene una vista previa del área a cortar.



Herramienta de medición manual de 3 líneas (Ancho, Alto y Largo).

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



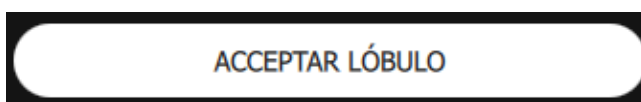
El volumen del lóbulo se adapta al volumen medido manualmente.

"Deshacer"

Salta un paso atrás, sobre lo que se realizó en la herramienta respectiva.

"Reiniciar"

Restablece todos los pasos que se realizaron en la herramienta respectiva.



Acepta y guarda el lóbulo incluidos todos los pasos de edición, para continuar con el análisis.

El menú de análisis de tiroides se ilustra a continuación:



Figura 15: Menú de análisis de tiroides

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



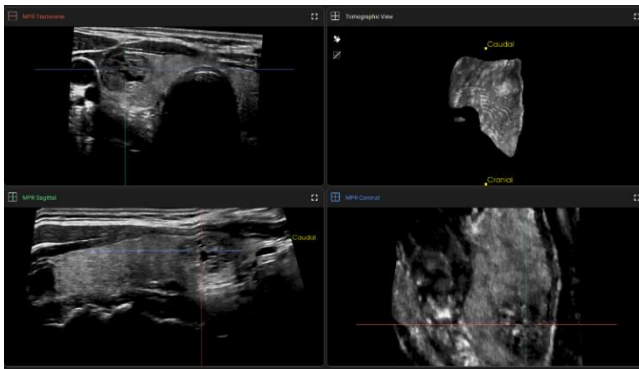
Modificar lado/volumen del lóbulo.



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



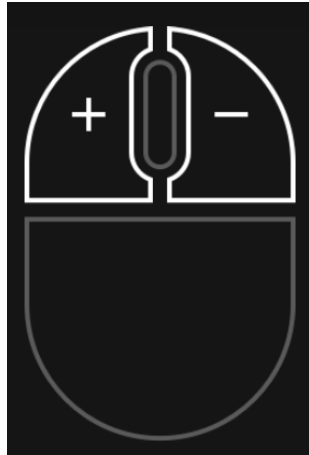
Añade un nódulo al análisis haciendo clic en el signo más.



Mueva las MPR al centro del nódulo objetivo.

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

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



Herramienta de corrección manual de segmentación de nódulos.

Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automática manualmente, haciendo clic con el botón izquierdo y derecho del ratón como se marca en la imagen.

"-" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación de volumen.

"+" haga clic y mantenga presionado este botón mientras se mueve sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación de volumen.

Al hacer clic y mantener presionada la tecla "H", se desactiva la malla de segmentación de nódulos para una mejor visualización durante el análisis (también después de finalizar uno o varios análisis de nódulos).



Modificar el volumen del nódulo.



Herramienta de medición manual de 3 líneas (Ancho, Alto y Largo) como se explicó para el Lóbulo, pero para el Nódulo en este caso.



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

"Restablecer || Deshacer"

Haga clic en Deshacer para retroceder un paso en el ajuste del nódulo. Restablecer regresa a la vista inicial.

"Aceptar nódulo"

Acepta la segmentación del nódulo y salta al menú ACR-TIRADS.

"Descartar el nódulo"

Se descarta el nódulo y se sale del menú de nódulos.

El software sugiere:

Composición
 (2) Sólido o casi completamente sólido

Ecogenicidad
 (2) Hipoeicoico

Forma
 (0) Más ancho que alto

Margen
 (0) Mal definido

Focos Ecogénicos ACR TI-RADS

(0) Ninguno o grandes artefactos de cola de cometa

(1) Macrocalcificaciones

(2) Calcificaciones periféricas

(3) Focos ecogénicos puntiformes

Composición

- (0) Quístico o casi completamente quístico
- (0) Espongiforme
- (1) Quístico mixto y sólido
- (2) Sólido o casi completamente sólido

Ecogenicidad

- (0) Anecoico
- (1) Hipereicoico o isoecoico
- (2) Hipoeicoico
- (3) Muy hipoeicoico

Forma

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

Margen

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

Focos ecogénicos ACR TI-RADS




- (0) Ninguno o grandes artefactos de cola de cometa
 - (1) Macrocalcificaciones
 - (2) Calcificaciones periféricas
 - (3) Focos ecogénicos puntiformes
- Luego de revisar y quizás ajustar, acepte la selección.

"Aceptar"




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

"Saltar"




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

Nodule 1   

Volume: 2.5 ml
 Max. diameter: 5.2 cm
 Cystic volume: 0.0 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 5 (9 points)
 FNA recommended

Nodule 1   

Volume: 0.1 ml
 Max. diameter: 0.9 cm
 Cystic volume: 0.0 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 5 (8 points)
 Follow up recommended

Nodule 1   

Volume: 0.1 ml
 Max. diameter: 0.9 cm
 Cystic volume: 0.0 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points)
 No FNA, no follow up recommended

Descripción general del nódulo, incluyendo

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

Existen tres recomendaciones para el Nódulo:

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

Agregue un comentario, edite o elimine el nódulo mostrado.

La flecha permite saltar entre múltiples nódulos.

En Ajustes de usuario, es posible habilitar las siguientes opciones:

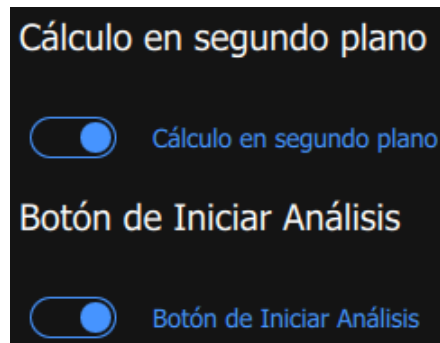


Figura 16: Optimización del análisis en Ajustes del usuario

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

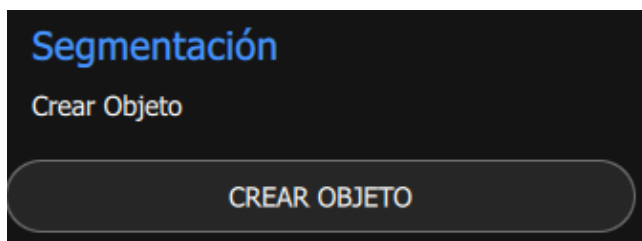
"Cálculo en Segundo Plano"

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

Botón "Iniciar análisis"

Cuando está deshabilitado, elimina el botón "Iniciar análisis" del Modo de Revisión e inicia el análisis automáticamente.

Aplicación de Imágenes Generales



Presione "Crear objeto" para iniciar la segmentación.

Para obtener detalles sobre el proceso de segmentación, consulte la descripción de la "Herramienta de corrección manual de segmentación de nódulos" en la sección de la aplicación de Tiroides.

"Restablecer || Deshacer"

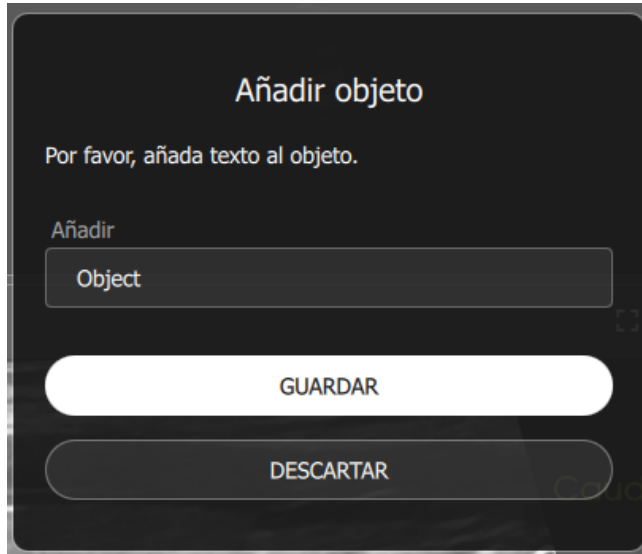
Haga clic en Deshacer para retroceder un paso en el ajuste del objeto. Restablecer vuelve a la vista inicial.

"Aceptar objeto"

Acepta la segmentación del objeto.

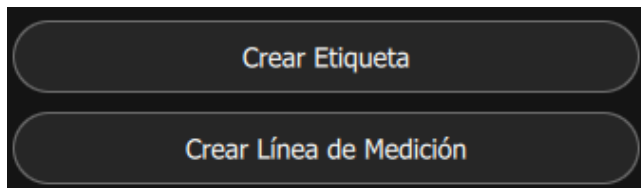
"Desechar objeto"

El objeto es descartado.



Cambiar el nombre del objeto, descartarlo o guardarlo.

5.6.2.5 Menú de anotaciones



Elija entre Etiqueta y Línea de Medición.

"Crear Etiqueta"



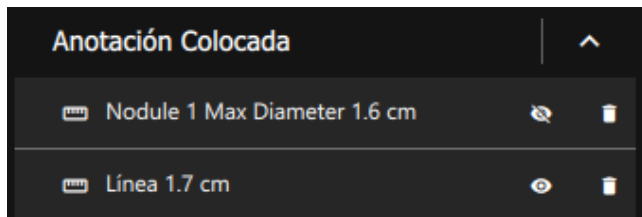
Apunte el marcador en los planos MPR.
Cambie el nombre de la etiqueta, descártela o guárdela.

“Línea de Medición”

Apunte al primer punto de medición en el plano MPR.

Haga clic en el segundo punto para finalizar la medición.

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



Se enumeran las anotaciones colocadas.

Seleccione cada anotación mediante la casilla de verificación.



Deshabilitar / Habilitar anotaciones seleccionadas.




Eliminar anotaciones seleccionadas.

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

Es posible dibujar anotaciones en varios planos. Durante la creación, se puede cambiar entre los planos MPR con la rueda del ratón o la barra de desplazamiento. Además, se pueden establecer puntos en los tres planos MPR.

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

5.6.2.6 Menú de captura de pantalla

| | |
|---|---|
| "Captura de pantalla 2D" | Se toma una Captura de pantalla 2D (o con CTRL + S) y se puede guardar o descartar. |
| "3D Captura de pantalla" | Se toma una Captura de pantalla 3D y se puede guardar o descartar. |
| <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Seleccionar/deseleccionar todas las casillas de verificación. |
|  | Eliminar capturas de pantalla seleccionadas. |

5.6.2.7 Menú de informes

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

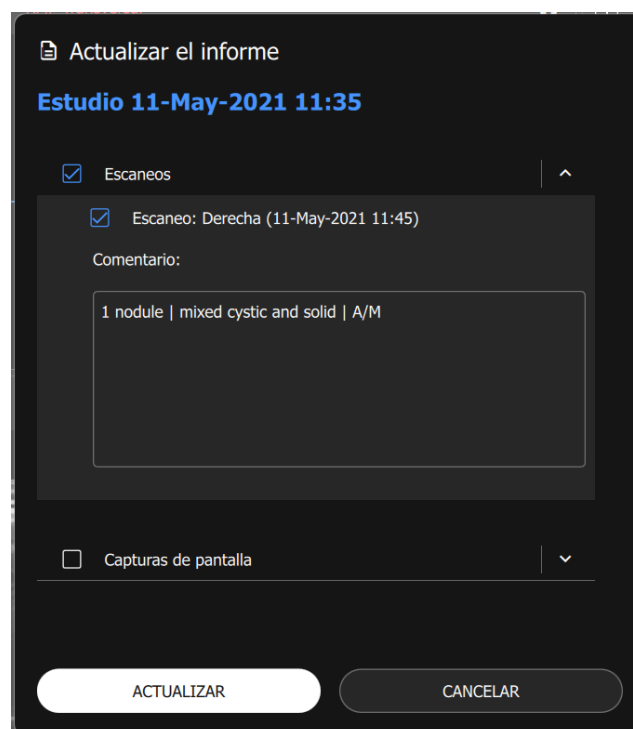
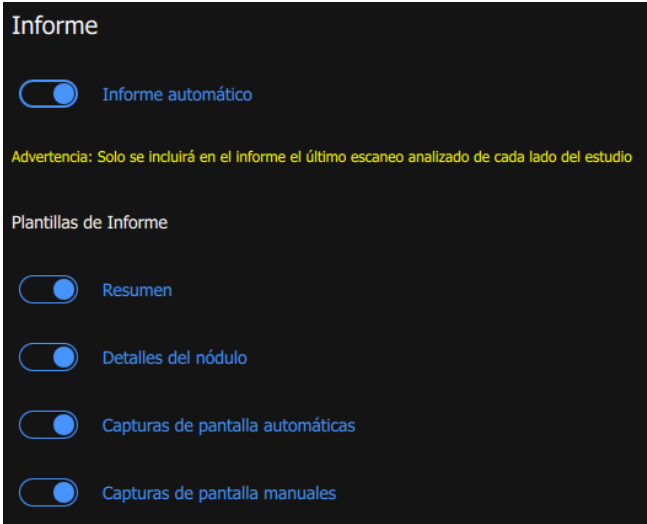


Figura 17: Cuadro de diálogo "Actualizar Informe"

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

| | |
|--------------------------|--|
| "Generar Informe" | Abre una ventana emergente para seleccionar el contenido del informe. Se puede agregar un máximo de 1 escaneo del lado derecho y 1 izquierdo al informe. |
|--------------------------|--|

| | |
|--|--|
| <p>"Actualizar Informe"</p> | <p>Abre una ventana emergente para actualizar el contenido del informe.</p> |
| <p>"Cancelar"</p>  | <p>Finaliza el proceso sin almacenamiento.</p> <p>En los ajustes, se puede activar la generación automática de informes. Solo se incluirá en el informe el último escaneo realizado de cada lado (izquierdo y derecho) del estudio.</p> <p>Cada cambio en el análisis se guardará automáticamente en el informe después de hacer clic en "aceptar nódulo" / "aceptar lóbulo" / "aceptar".</p> <p>Se pueden activar diferentes secciones de contenido del informe para que se incluyan automáticamente en cada informe generado.</p> <p>Se genera un informe automático al utilizar el botón "atrás"/"salir".</p> |



Información: El informe de tiroides se basa en estudios y se puede acceder a él desde el explorador de pacientes, mientras que el informe de imágenes generales se basa en exploraciones y solo se puede revisar en el menú de informes.

5.7 Aplicación de Telesalud

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

El usuario que realiza la adquisición puede ser diferente del usuario que realiza el análisis, y ambos pueden encontrarse en lugares distintos, incluso muy alejados entre sí. El único requisito es que las estaciones de trabajo donde se ejecutan la Estación de Adquisición y la Estación de Análisis estén conectadas al mismo servidor PACS (ya sea un PACS local o en la nube).

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

5.7.1 Estación de Adquisición

Se activa ejecutando el software con una licencia especial dedicada.

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

Los datos pueden enviarse al PACS de forma automática o manual.

En la Estación de Adquisición, las barridas de ultrasonido no se componen (compounding) y no pueden ser revisadas.

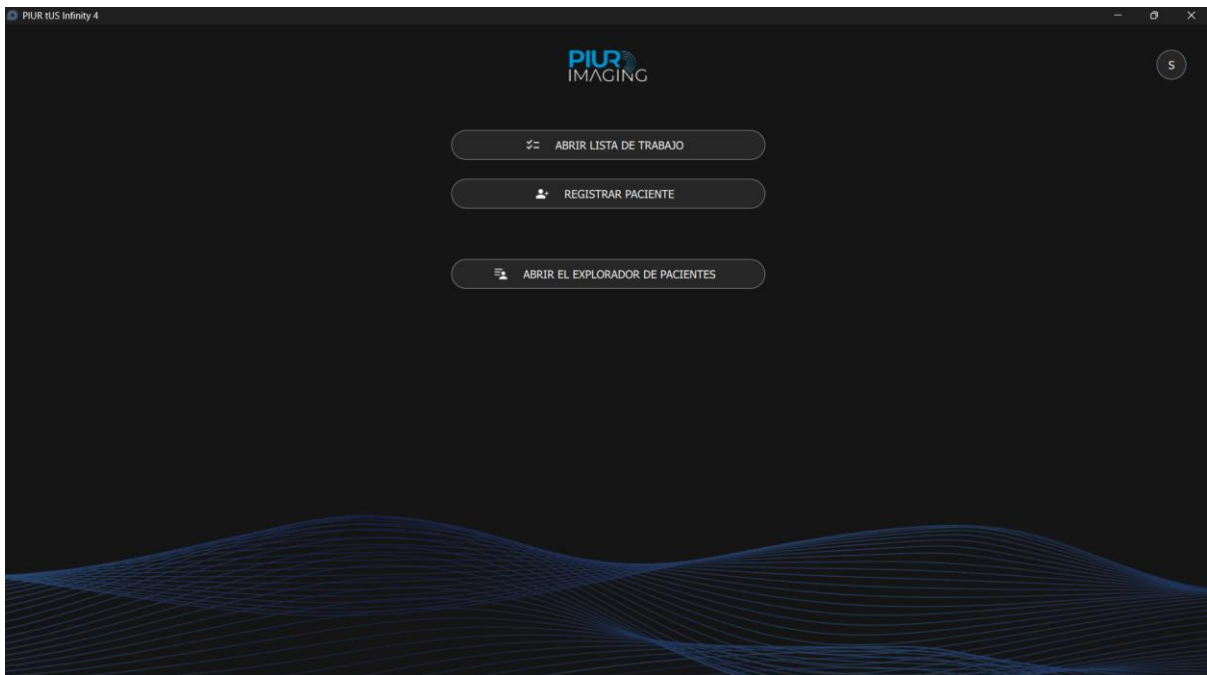


Figura 18: Estación de Adquisición - Pantalla de inicio

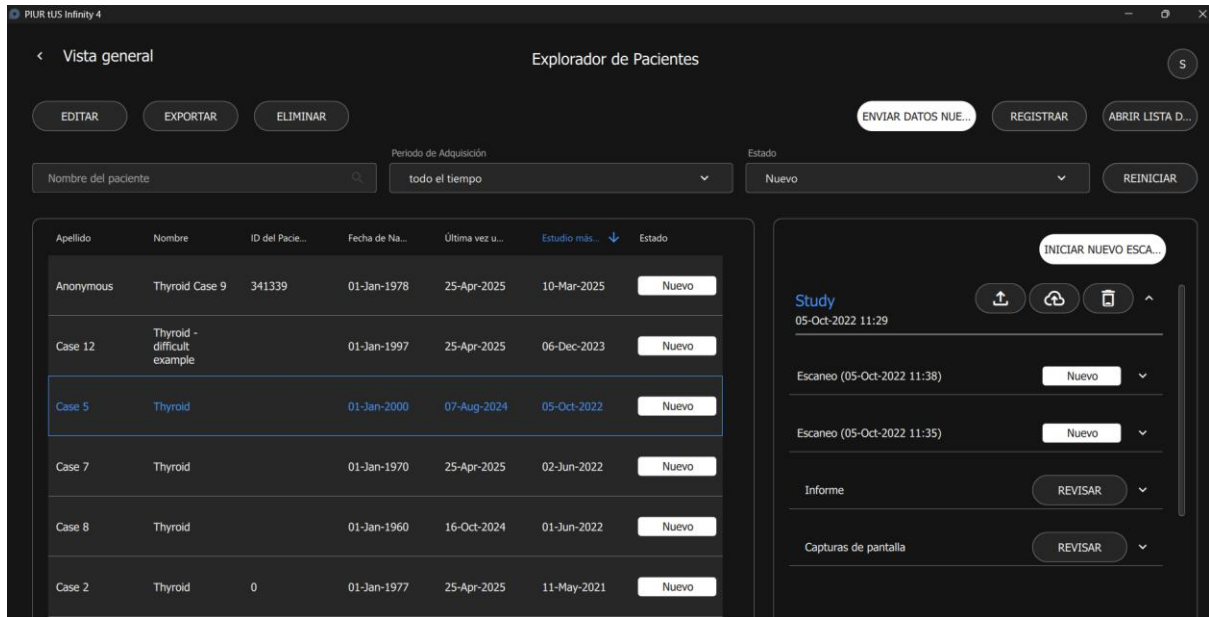
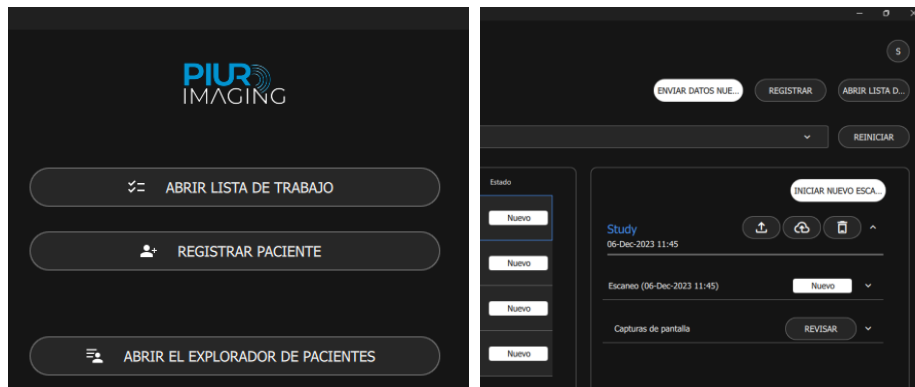


Figura 19: Estación de Adquisición - Explorador de Pacientes:


La Estación de Adquisición está diseñada exclusivamente para la adquisición de escaneos y la transmisión de datos al PACS. En la Estación de Adquisición, las funciones Abrir Lista de Trabajo, Registrar Paciente y Abrir el Explorador de Pacientes, explicadas en la Sección 5, son las únicas disponibles.

En el Explorador de Pacientes, junto a cada escaneo, una etiqueta indica su estado como Nuevo o Enviado (transferido al PACS).



"Enviar Nuevos Datos"

Envía los escaneos recién adquiridos al PACS.

También se pueden enviar datos individuales mediante el botón habitual Enviar a PACS . Consulte la sección 5.4.1 "Menú del Paciente" para obtener más detalles.

5.7.2 Estación de Análisis

Se activa ejecutando el software con una licencia especial dedicada.

Después de que las barridas de ultrasonido se envían al servidor PACS, pueden ser recuperadas en la Estación de Análisis. Al recuperar los datos, se leen las etiquetas privadas, se realiza el compounding del volumen y el escaneo puede ser revisado, analizado y el informe generado como en el software normal PIUR tUS Infinity.

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

Solo los datos que fueron enviados por la Estación de Adquisición son recuperados desde el PACS en la Estación de Análisis.

Los datos pueden filtrarse adicionalmente por:

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

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

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

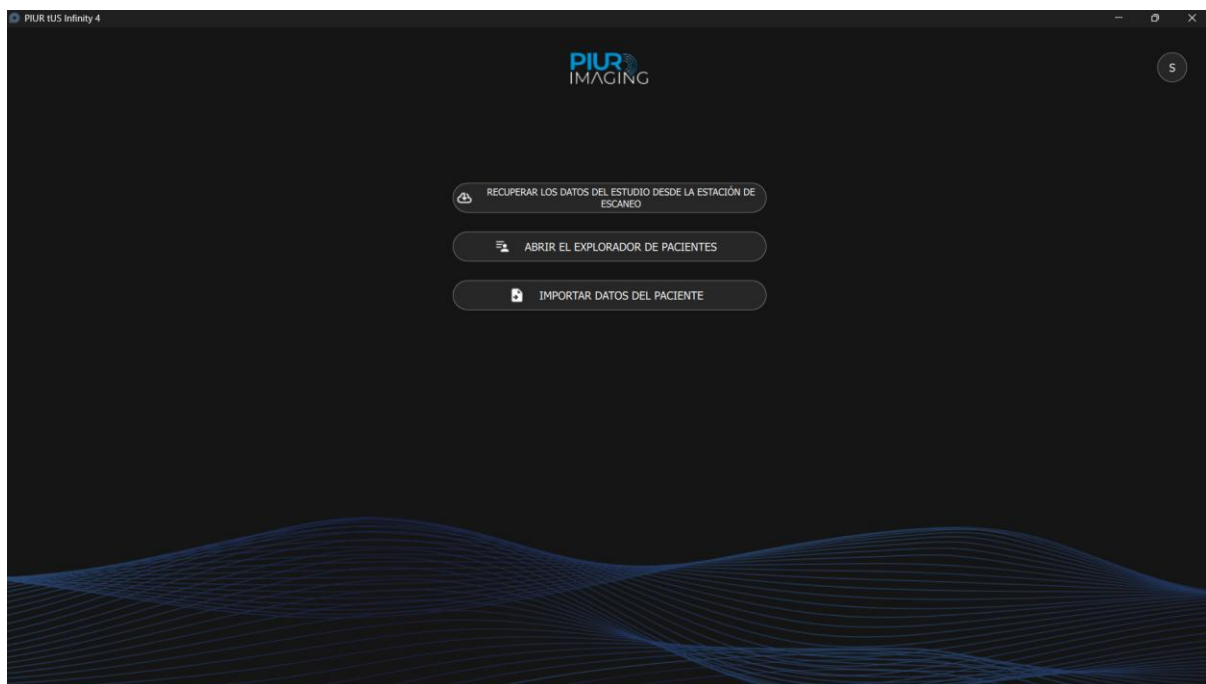
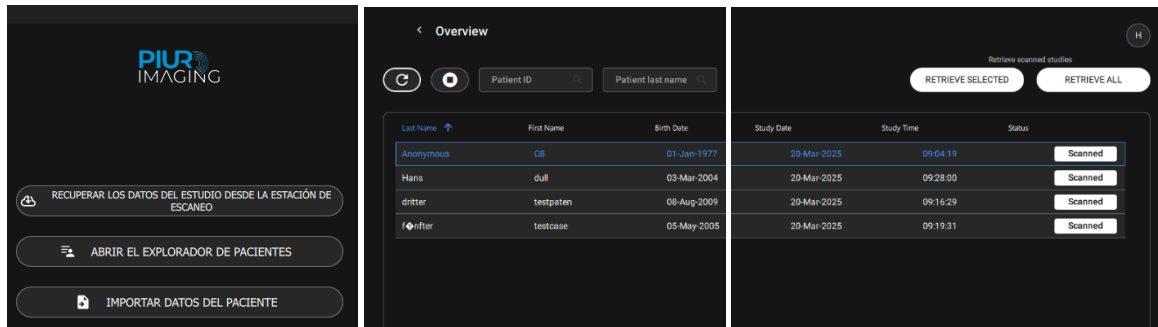


Figura 20: Estación de Análisis - Revisar

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



"Recuperar Todo"

Importa datos del PACS que aún no se han recuperado a la estación de análisis actual.

"Recuperar Seleccionados"

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



Botón de parada: detiene el proceso de recuperación.

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

6.1 Movimiento de la Sonda de Ultrasonido con PIUR tUS Infinity

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

Requisitos para realizar un escaneo

Asegúrese de que el sensor Infinity esté activo presionando el botón del interruptor

Los siguientes patrones de movimiento son muy recomendables para recibir una imagen precisa:

1. Mueva la sonda con una velocidad de escaneo de 1-2 cm/s
2. Inicie el movimiento una vez que escuche la señal de audio tras presionar el botón de inicio para evitar la pérdida de datos debido a un retraso en la transmisión. Asegúrese de que el sonido de la computadora portátil esté activado y habilitado en el menú de adquisición (5.5).

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

1. Durante la adquisición, mueva la sonda con movimientos tan constantes y fluidos como sea posible a lo largo del cuello.
2. Mueva la sonda linealmente sobre el cuello durante la adquisición. Evite movimientos laterales extremos con la sonda.
3. Evite mantener la sonda en un punto sin ningún movimiento.
4. Evite movimientos laterales sin ningún movimiento transversal a lo largo de la tiroides.
5. Evite cambiar de manos para sujetar la sonda durante la adquisición.



Información: El sensor Infinity entra en modo de suspensión después de 10 minutos sin uso y por tanto ya no transita ninguna información.

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

6.2 Configuración de parámetros del dispositivo de Ultrasonido

Los parámetros de imagen en el aparato de ultrasonido se pueden configurar de forma normal como para las exploraciones 2D clásicas de la tiroides.

7 Retirada del Funcionamiento

7.1 Apagado y Almacenamiento del Dispositivo

La aplicación es cerrada por el entorno del Ultrasonido.

Asegúrese de haber guardado toda la información relevante.

7.2 Carga y Almacenamiento del Dispositivo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

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



Figura 21: Sensor PIUR en una plataforma de carga

Respuesta del LED:

| Iluminación | Información sobre el estado del sistema |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Verde intermitente | En la plataforma de carga, la batería se está cargando |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Verde estático | En la plataforma de carga, la batería está completamente cargada. |

7.3 Desinfección y Limpieza

7.3.1 Extracción y Limpieza del sensor PIUR

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

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



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



Aviso de seguridad

Nunca sumergir el Sensor PIUR en desinfectante o cualquier otro líquido. Sumergir el componente resulta en una pérdida de garantía y puede causar daños al sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se sumergen accidentalmente en cualquier sustancia, por favor póngase en contacto con el fabricante.

7.3.2 Extracción y Limpieza del Bracket

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

1. Suelte el Bracket desde el anclaje aplicando una ligera presión sobre la placa del Soporte y retírela de la sonda de ultrasonido.



2. Limpiar el Bracket, con CaviWipes™.
3. Deje el Bracket secar durante unos 2 minutos.



Aviso de seguridad

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

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

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

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

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

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

Se deberán utilizar medios de desinfección adecuados, cuya compatibilidad con los materiales haya sido demostrada:

| | |
|----------------------------|--|
| Agentes de limpieza | CaviWipes™ (Toallitas desinfectantes) |
| Ingrediente activo | Solución de detergente germicida de amonio cuaternario |
| Tiempo de secado | 2 minutos |

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

7.3.3 Limpieza y Desinfección del mando a distancia

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

7.4 Eliminación del Hardware del PIUR tUS Infinity

El sistema debe desecharse de acuerdo con las directrices nacionales sobre desechos electrónicos. Alternativamente, el dispositivo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

7.5 Eliminación de software y datos

Para desinstalar el software PIUR del ordenador, utilice la función integrada de Windows "Agregar o quitar programas" para ejecutar el desinstalador. Tenga en cuenta que esto solo elimina el software PIUR; las imágenes adquiridas y los datos del paciente permanecerán en el disco duro. Para eliminar todas las imágenes y los datos del paciente del disco duro de forma permanente, elimine la carpeta "piur imaging" de la unidad de instalación. Asegúrese de que los datos no permanezcan en la Papelera de reciclaje de Windows. Se recomienda realizar previamente una copia de seguridad completa de los datos, ya que este proceso es irreversible.

8 Servicio y Mantenimiento

8.1 Copia de seguridad y recuperación de datos del paciente

En Configuración General, se puede realizar una copia de seguridad y restauración de la base de datos y de los datos del usuario.

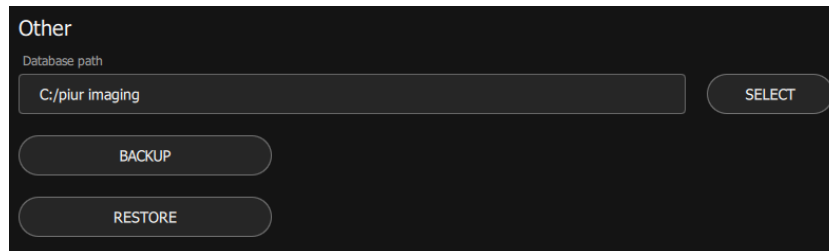


Figura 22: Funciones de copia de seguridad y restauración en Configuración General

"Copia de Seguridad"

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

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

"Restaurar"

Inicia la restauración del sistema y la base de datos según los archivos seleccionados. Reemplaza forzosamente todos los datos existentes en las ubicaciones especificadas.

8.2 Contacto

servicio@piurimaging.com

Línea directa: +43-12 650 16 8

Anote el número de serie de su sistema antes de contactar con nuestro equipo de servicio. Puede encontrarlo en la etiqueta de identificación en la parte inferior del sistema PIUR tUS Infinity (ver 1.3.1).

8.3 Intervalo de Mantenimiento

PIUR tUS Infinity no requiere mantenimiento regular.



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

El sensor Infinity de todos modos indicará cuando las baterías estén agotadas.

8.4 Actualización de Software

El usuario no tiene permiso para realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software son realizadas por personal de servicio capacitado.

8.5 Procedimiento en Caso de Averías y Defectos



Aviso de seguridad: En caso de producirse averías o defectos.

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

- En caso de averías o defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS Infinity e informe a nuestro equipo de servicio técnico a través de los datos de contacto indicados anteriormente.

9 Datos Técnicos

9.1 Datos generales

| | Infinity Box | Infinity Sensor |
|---|---|-----------------------------|
| Tensión | 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A | 3,7 VCC (polímero de litio) |
| Dimensiones | 254x157x54 mm | 41,7x 56,2 x 25,3 mm |
| Peso (sin embalaje) | 1 kg Fuente de alimentación: 0,7 kg | 40 g |
| Vida útil | 5 años | 2 años |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: - Almacenamiento < 3 meses: -20 a 40 °C - Almacenamiento recomendado > 3 meses: 0 a +30 °C Humedad relativa: Máximo 65 % Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa | |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: 0 °C a +30 °C Humedad relativa: 30 % a 65 % Presión del aire: 70 kPa a 106 kPa | |
| Altitud operativa | Máximo 2000 m | |

9.2 Características técnicas y datos de rendimiento

9.2.1 Función de medición

La longitud de la línea y la curva se muestra junto a la etiqueta.



Aviso de seguridad: Las mediciones precisas solo se pueden realizar en el dominio de "Rendimiento" del sensor de seguimiento, en la misma sala. En caso de abandonar el dominio de "Rendimiento" durante una medición, aparecerá una advertencia.

Compruebe si todos los parámetros como Profundidad, Transductor y Dispositivo de Ultrasonido están configurados correctamente en el Modo de Adquisición (use detección automática si es posible) antes de grabar (5.5).

PIUR tUS Infinity permite realizar mediciones tridimensionales dentro del volumen reconstruido.

Las posibilidades de medición son:

- Medición de línea
- Medición de spline
- Medición de volumen

La precisión del sistema se determina mediante un error porcentual de medición calculado en relación con el valor de referencia. El protocolo mide volúmenes de dimensiones conocidas y el valor calculado por el sistema se compara con dicho valor de referencia. Los detalles se encuentran en el estudio de validación de precisión realizado.

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

La precisión volumétrica incluye la precisión intrínseca de los ultrasonidos; el error volumétrico compuesto puede variar en las máquinas de ultrasonido con una mala resolución de imagen intrínseca en comparación con la precisión media del mercado.

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

9.3 Clasificación

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

9.4 Compatibilidad electromagnética (EMC)

La Infinity Box y el Infinity Sensor cumplen los requisitos de las normas:

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

Estos componentes están clasificados según la norma CISPR 11 como grupo 1, clase B.

| | Video Box | Sensor |
|--|-----------|--------|
|--|-----------|--------|

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

Entorno de uso

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno clínico u hospitalario estándar donde se realizan ultrasonidos diagnósticos. Esta disposición suele incluir equipos informáticos, como una PC, un servidor o una computadora portátil, monitores, un dispositivo de ultrasonido y, posiblemente, equipo médico adicional. El sistema no está diseñado para su uso en quirófanos ni en salas con equipos de imagen pesados que puedan causar fuertes perturbaciones electromagnéticas, como un dispositivo de resonancia magnética.

No utilice el dispositivo en entornos con un alto nivel de perturbaciones electromagnéticas. No utilice dispositivos que transmitan señales de radiofrecuencia (teléfonos celulares, transceptores o productos radiocontrolados), distintos de los suministrados por PIUR, cerca del equipo, ya que esto podría afectar su rendimiento a las especificaciones publicadas. Mantenga este tipo de dispositivos apagados cuando se encuentren cerca de este equipo.

Consulte también el capítulo de condiciones de funcionamiento 9.1.

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

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

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

Funciones y rendimiento esperados

Todos los equipos electrónicos pueden causar interferencias electromagnéticas con otros equipos, ya sea transmitidas por aire o por cables de conexión. El término ECM (Compatibilidad Electromagnética) indica la capacidad de un equipo para reducir la influencia electromagnética de

otros equipos y, al mismo tiempo, no afectar a otros equipos con una radiación electromagnética similar.

Para obtener el máximo rendimiento EMC del producto, es necesario realizar una instalación correcta siguiendo el manual de usuario. El producto debe instalarse según lo estipulado en el apartado 4.4, Conexión con el Dispositivo de Ultrasonido.

La Infinity Box debe colocarse encima del dispositivo de ultrasonido para garantizar una distancia suficiente de otros dispositivos emisores de EM.

Cuando funciona correctamente, la imagen de ultrasonido en vivo del sistema conectado se transmite al software PIUR y se muestra sin cambios. La imagen mostrada debe estar libre de artefactos y contener toda la información de la imagen de ultrasonido original, tal como se muestra en el dispositivo de ultrasonido.

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

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

Pruebas de Inmunidad y Emisiones

El dispositivo ha superado satisfactoriamente las siguientes mediciones de emisiones según el plan de pruebas EMC y las normas EN 60601-1-2 y EN 60601-2-37:

- Norma Ref.: CISPR 11 - Emisiones radiadas 30 MHz a 1000 MHz
- Norma Ref.: CISPR 32 - Emisiones radiadas 1000 MHz a 6000 MHz

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

- Norma Ref.: IEC 61000-4-2 - Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas
- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia
- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Prueba de inmunidad al campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF
- Norma Ref.: IEC 61000-4-8 - Prueba de inmunidad a campos magnéticos de frecuencia industrial
- Norma Ref.: IEC 61000-4-39 - Prueba de inmunidad a campos magnéticos de proximidad

El dispositivo ha superado satisfactoriamente las siguientes mediciones de emisiones según el plan de pruebas EMC y ETSI EN 301 489-1:

- Norma Ref.: EN 55032 clase B - Emisiones radiadas de 30 MHz a 1000 MHz
- Norma Ref.: EN 55032 clase B - Emisiones radiadas de 1000 MHz a 6000 MHz

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

- Norma Ref.: IEC 61000-4-3 - Prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia
- Norma Ref.: IEC 61000-4-2 - Prueba de inmunidad a descargas electrostáticas

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

- Norma Ref.: §15.109 ANSI C63.4-2014 - Límites de emisión radiada

Tabla Resumen de Declaraciones de Emisiones Electromagnéticas y de Inmunidad

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

Perturbaciones y Fallos Inesperados

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

- El sistema funciona mal y no se enciende
- Se observan artefactos de imagen o ruido inusual en la transmisión en vivo de la imagen de ultrasonido transferida
- La transmisión en vivo de la imagen de ultrasonido transferida podría parpadear
- Es posible que falten grandes bloques de información de la imagen en la transmisión en vivo de la imagen de ultrasonido transferida
- La transmisión en vivo de la imagen de ultrasonido transferida podría verse dañada de cualquier otra manera.
- Es posible que no sea posible la conexión Bluetooth del sensor o la conexión inalámbrica de la video box