

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS Infinity

Dokument Revision 11.0

Software Version 4.3

Typ: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

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

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

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / TOP11

1070 Wien

Österreich

Inhalt

1	Allgemeines	5
1.1	Abkürzungen und Begriffe	5
1.2	Symbole in der Gebrauchsanleitung	5
1.3	Symbole auf dem Gerät.....	5
1.3.1	Identifikationsetikett	6
1.4	Sinn und Zweck dieses Dokuments.....	11
1.5	Zweckbestimmung.....	11
1.6	Haftungsausschluss.....	11
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	12
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit	13
1.8.1	Systemschnittstellen	13
1.8.2	Softwareaktualisierungen und -patches	15
1.8.3	Sicherheitsfunktionen des Geräts und Anomalie-Erkennung	16
1.8.4	Backup, Aufbewahrung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration	16
1.8.5	Sicherheitsempfehlung für Benutzerkonfiguration	17
1.8.6	Sicherheit bei Support-Ende und Lebenszyklusende	17
1.8.7	Sicherheit bei Außerbetriebnahme.....	17
1.9	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen	18
2	Sicherheitsbestimmungen	19
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch.....	21
3	Produktinformation	22
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS Infinity	22
3.2	Klinische Indikationen.....	25
3.3	Kontraindikationen.....	25
3.4	Klinischer Nutzen.....	26
4	Inbetriebnahme.....	27
4.1	Lieferumfang.....	27
4.2	Ausstattung der Hauptkomponenten	29
4.2.1	Minimale Anforderungen an den Computer	29
4.2.2	Ausstattung der Infinity Box	29
4.2.3	Ausstattung des Infinity Sensors.....	30
4.3	Verbindung mit dem Ultraschallgerät.....	32
4.3.1	Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte	32
4.3.2	Kompatibilität	32
4.4	Öffnen der PIUR tUS Software.....	33
4.5	An- / Ausschalten des PIUR Sensors.....	34
4.6	Befestigung des PIUR Brackets an der Sonde.....	35
4.6.1	Vorderansicht	35
4.6.2	Befestigung des PIUR Sensors am PIUR Bracket.....	37
5	Benutzung der PIUR tUS Software	38
5.1	PIUR tUS Startbildschirm	38
5.2	Benutzermenü	39

5.3	Neuen Patienten registrieren.....	40
5.4	Navigieren im Patienten-Browser.....	41
5.4.1	Patienten-Menü	42
5.4.2	Export	43
5.4.3	PACS Oberfläche	45
5.5	Aufnahmemodus.....	45
5.5.1	Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus	47
5.5.2	"Post-Aufnahme" Mode.....	48
5.6	Analysemodus.....	49
5.6.1	Anzeige- und Bedienungsoberfläche im Analysemodus	49
	Relevant für alle 2D Ansichten	50
5.6.2	Überblick der Funktionen im Analysemodus.....	51
5.7	Telehealth Applikation	69
5.7.1	Acquisition Station	69
5.7.2	Analyse Station.....	71
6	Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung.....	73
6.1	Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity.....	73
6.2	Parametereinstellungen am Ultraschallgerät.....	73
7	Außerbetriebnahme	74
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren.....	74
7.2	Aufladen und Aufbewahren.....	74
7.3	Desinfizieren und Reinigen	75
7.3.1	Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors	75
7.3.2	Abnehmen und Reinigen des Brackets	76
7.3.3	Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers	77
7.4	Entsorgung des PIUR tUS Infinity.....	77
7.5	Vernichtung von Software und Daten.....	77
8	Service und Wartung	78
8.1	Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten.....	78
8.2	Kontakt	78
8.3	Wartungsintervall	79
8.4	Software Update.....	79
8.5	Verhalten bei Mängeln und Defekten.....	79
9	Technische Daten.....	80
9.1	Allgemeine Informationen	80
9.2	Technische Eigenschaften und Betriebsdaten.....	81
9.3	Klassifikation	83
9.4	Elektromagnetische Komptabilität (EMC)	83
10	Anhang.....	86
10.1	Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit und sicherheitsrelevante Gestaltung.....	86

1 Allgemeines

1.1 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung/Begriff	Beschreibung
US	Ultraschall
tUS	Tomographischer Ultraschall

1.2 Symbole in der Gebrauchsanleitung

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

1.3 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Ladesymbol für kabelloses Laden

1.3.1 Identifikationsetikett

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

System Label

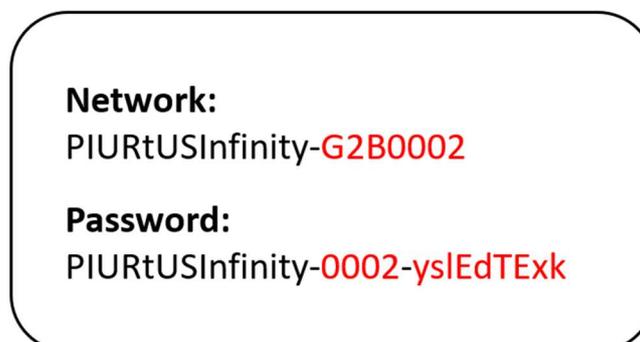


Infinity Box Label

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



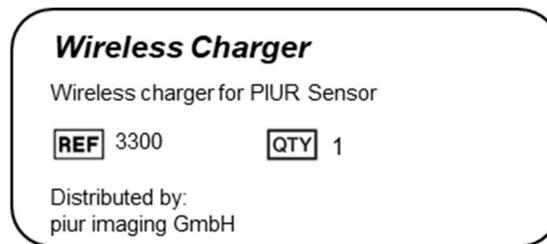
WI-FI Label auf dem Gerät befestigt:



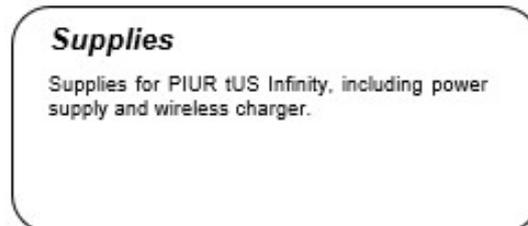
Infinity Box Power Supply Label



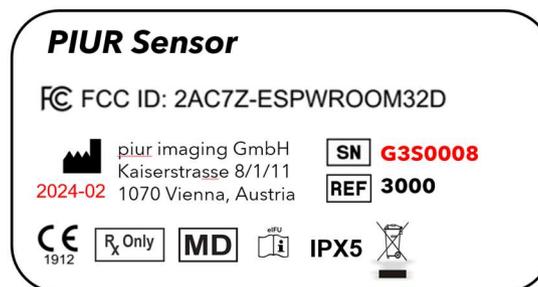
Wireless Charger Label



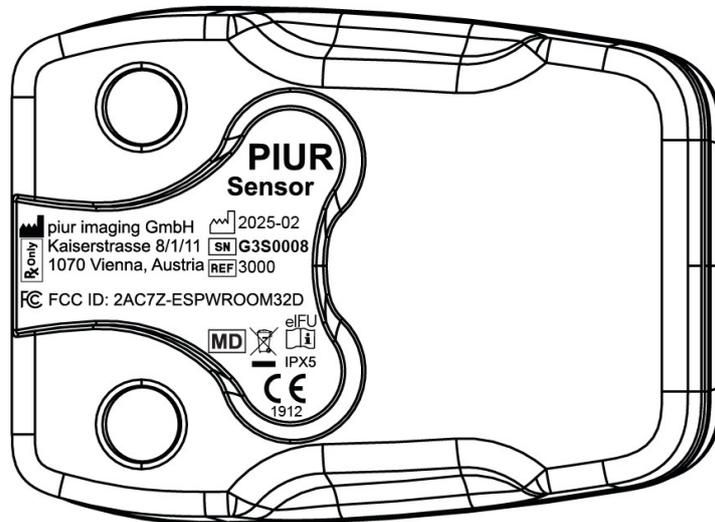
Infinity Box Accessories Label



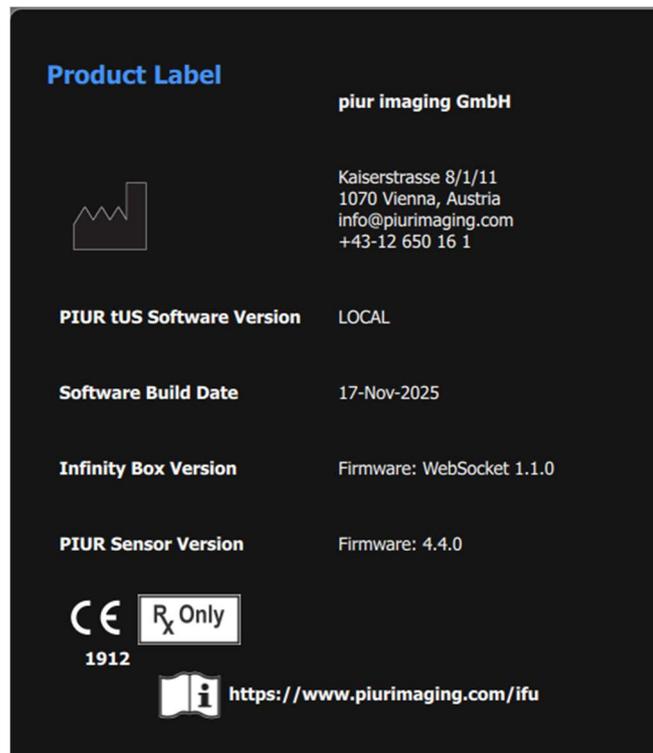
PIUR Sensor Label



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



PIUR tUS Software Label



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

PIUR Bracket



PIUR Bracket Übersicht (Spezifikation):

PIUR Bracket	CE
ML6-15 v7.0	1912
 piur imaging GmbH Kaiserstrasse 8/1/11 1070 Vienna, Austria	REF 3401

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

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

1.4 Sinn und Zweck dieses Dokuments

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

1.5 Zweckbestimmung

Das PIUR tUS Infinity System dient als nicht-invasives, transientes und aktives medizinisches Gerät, das alle Anforderungen der MDR 2017/745 für die Klasse IIa erfüllt. Es soll den Anwender bei der Untersuchung verschiedener klinischer Anwendungen unterstützen, in dem es 3D-Informationen liefert, die aus seiner Sequenz von externen Ultraschallbildern generiert werden.

2D-Ultraschallbilder, die von einem kompatiblen Ultraschallgerät eines Drittanbieters aufgenommen werden, und Positionsdaten, die vom systemintegrierten PIUR-Sensor erzeugt werden, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Das Drittanbieter-Ultraschallgerät muss ein Medizinprodukt gemäß MDR 2017/745 mit gültigem CE-Label sein.

Das PIUR tUS Infinity dient nur als Teil der Diagnosekette und darf nicht als alleinige Quelle für therapeutische oder klinische Entscheidungen verwendet werden.

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

1.6 Haftungsausschluss

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

piur imaging trägt die Verantwortung für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des PIUR tUS Infinity Systems und seiner Komponenten ausschließlich dann, wenn sämtliche Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen oder sonstige Eingriffe am Gerät oder am Gesamtsystem durch einen autorisierten PIUR-Händler, zertifiziertes Fachpersonal oder direkt durch piur imaging durchgeführt werden

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

1.7 Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken

Unter Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen, vorhersehbarer und unvorhersehbarer Anwendungsfehler und nach Risikominderung verbleibt ein Restrisiko dieses Medizinprodukts. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wurden insgesamt 122 Rest-Risiken identifiziert. Die folgenden Rest-Risiken werden als wesentlich eingestuft:

- Falsches aber anatomisch korrektes Bild

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

- Falsche Messung

Messfunktionen als Teil der Software können die Diagnoseentscheidung beeinflussen, das Auswirkungen auf weitere Therapie, Behandlung, Prävention oder weitere alternative Diagnoseinformationen des Patienten hat. Aufgrund verschiedener Abfolgen von internen oder externen Ereignissen, Fehlbedienungen oder unzureichender Bildeingabe können Messfehler auftreten. Insbesondere (Längen-)Messungen außerhalb sind von einer sachgerechten Nutzung und einer adäquaten Bildeingabe mit ausreichender Bildrate abhängig. Das Restrisiko ist eine Messabweichung außerhalb des ausgewiesenen Fehlerbereichs, die als Restrisiko über "Falsche Bildinformation" zu falschen Bildinformationen führen kann. Dieses Restrisiko wirkt sich auf den Patienten aus. Weitere Details zu Messabweichungen und Fehlern sind im Kapitel **Error! Reference source not found.** Messfunktion beschrieben.

- Infektion

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

- Fehldiagnose aufgrund falschem Diagnoseergebnis

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

- Überhitzung der Batterie

Der Akku kann aufgrund fehlender Belüftung im Schutzgehäuse überhitzen, was erforderlich ist, um die Anforderungen der IP-Schutzklasse zu erfüllen. Eine Überhitzung kann während des Ladevorgangs oder bei längerer Nutzung auftreten und muss aktiv vermieden werden, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

- DICOM Exportorientierung

Beim Exportieren von Bildern oder Volumen im MPR-Format verwendet das System die medizinischen Standardausrichtungen (links-rechts, vorne-hinten, oben-unten). Dadurch wird sichergestellt, dass die exportierten Bilder immer die richtige anatomische Ausrichtung aufweisen. Der Benutzer kann klar erkennen, wo sich eine Struktur oder Läsion im Körper des Patienten befindet, beispielsweise von vorne links zur unteren Seite.

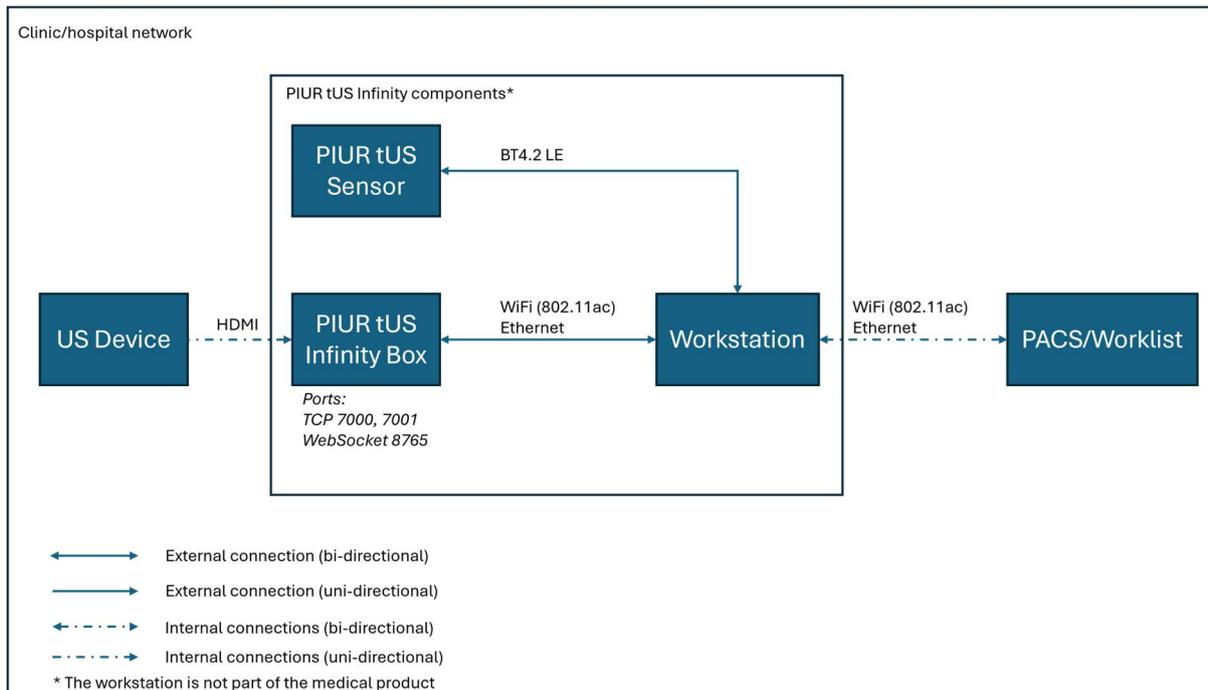
Alle verbleibenden Risiken werden im Rahmen der Dokumentation des Risikomanagements akzeptiert und berücksichtigt.

1.8 Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit

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

1.8.1 Systemschnittstellen

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



Name	Funktion	Details	Protokoll für die Verbindung	Eingehende Verbindung	Ausgehende Verbindung
HDMI / DVI / VGA	Videoausgang vom Ultraschallgerät zur PIUR tUS InFINITY Box	Kabelverbindung zwischen zwei Geräten über Videoausgang/-eingang	TMDS-Protokoll, DVI/VGA proprietäres Protokoll	HDMI-Videoeingang	Keine
Bluetooth 4.2 LE	Bluetooth-Verbindung zwischen Workstation (Laptop) und PIUR tUS InFINITY Sensor	BT Low Energy, Version 4.2 zur Übertragung der Schallkopfbewegung	BT 4.2 LE proprietäres Protokoll	Keine	BT 4.2 LE
WiFi (2.4 GHz)	Verbindung der PIUR tUS InFINITY Box mit der Workstation (Laptop)	WLAN-Datenstrom zur Übertragung des Live-Ultraschallvideos in zwei Streams (komprimiert und unkomprimiert)	TCP/IP, IEEE 802.11ac WLAN-Standard, WPA2 zur Passwortsicherung	Variabel laut 802.11ac-Protokoll	TCP 7000, TCP 7001
Ethernet (OPTIONAL)	1) Verbindung der Workstation mit dem Krankenhausnetzwerk (nur auf Kundenwunsch).	Kabelverbindung zum Datenaustausch mit PACS- und Worklist-Server. Kabelverbindung	IEEE 802.3 Ethernet-Schnittstelle (2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX,	Port 8765	Port 8765

Name	Funktion	Details	Protokoll für die Verbindung	Eingehende Verbindung	Ausgehende Verbindung
	2) Verbindung der Workstation mit der Infinity Box	g zur Bildübertragung vom US-Gerät	10BASE-TE) gemäß Standards (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz, and 802.3ab)		
DICOM SCP/SCU (OPTIONAL)	Kommunikation mit PACS-Server und Worklist (nur auf Kundenwunsch)	SCP/SCU-Handshake-Protokoll mit PACS und Worklist zur Datenübertragung bei Übereinstimmung von AE-Titel, IP und Port	TCP/IP, konfigurierbare IPs und Ports, DICOM-Konformität für SOP UID beim Kommunikationspartner erforderlich	In der Software konfigurierbar (Standard: 11112)	In der Software konfigurierbar

Hinweis zur minimalen Ethernet-Verbindungsgeschwindigkeit:

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

1.8.2 Softwareaktualisierungen und -patches

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

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

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

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

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

1.8.3 Sicherheitsfunktionen des Geräts und Anomalie-Erkennung

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

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

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

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

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

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

wenden Sie sich bitte umgehend an den PIUR Support (siehe Abschnitt 8.2 „Kontakt“).

Diese Situationen deuten nicht zwingend auf einen Angriff hin, müssen jedoch vom Support-Team detailliert analysiert werden, um einen solchen auszuschließen.

1.8.4 Backup, Aufbewahrung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration

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

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

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

Die Sicherung wird in Abschnitt 5.3 beschrieben.

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

Zur Sicherung der Benutzerkonfigurationen sichern Sie bitte den Ordner:

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

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

1.8.5 Sicherheitsempfehlung für Benutzerkonfiguration

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

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

Empfohlene Antiviren-Programme:

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

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

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

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

1.8.6 Sicherheit bei Support-Ende und Lebenszyklusende

Aktuell ist kein Supportende oder Lebenszyklusende für dieses Produkt geplant.

1.8.7 Sicherheit bei Außerbetriebnahme

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

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

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

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

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

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

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

1.9 Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen

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

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

Der Hersteller dokumentiert das mit dem CE-Zeichen.

piur imaging GmbH

Kaiserstrasse 8 / TOP 11

100 Wien

Österreich



Autorisierte Repräsentanten:

Autorisierter Repräsentant in der Schweiz:

Dieter Hoevel

DH Consult Unternehmensberatung Medizin Hövel - CHE466589867

Einsiedlerstrasse 23, 8834 Schindellegi

Unique identification number (CHRN - Swiss Single Registration Number): CHRN-AR-20000691

Autorisierter Repräsentant in UK:

Qserve Group UK, Ltd.

282 Farnborough Road, Farnborough, Hampshire GU14 7NA, England, United Kingdom

GMDN code: 40873 - Ultrasound imaging system application software

2 Sicherheitsbestimmungen

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

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



Tauschen Sie Batterien nicht ohne Genehmigung des Herstellers aus.



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



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

2.1 Benutzeranforderungen für den Gebrauch



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

3 Produktinformation

3.1 Funktionsweise von PIUR tUS Infinity

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

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

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

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

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



Abbildung 1 System Setup

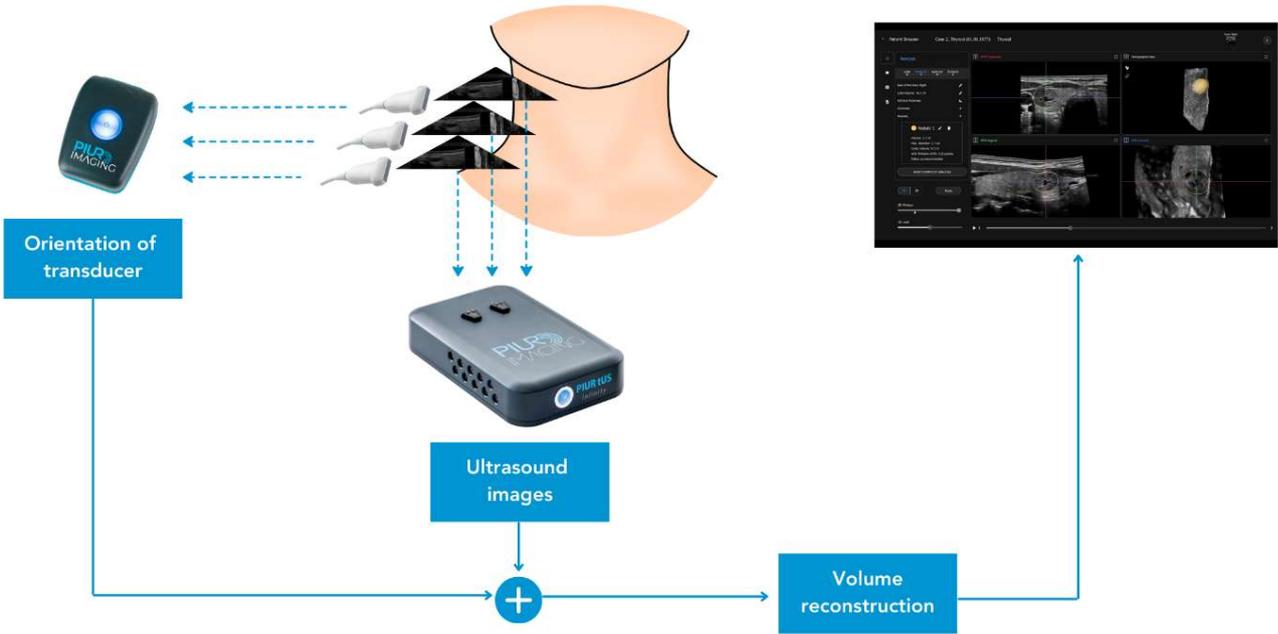


Abbildung 2: Herstellung eines 3D-Satzes

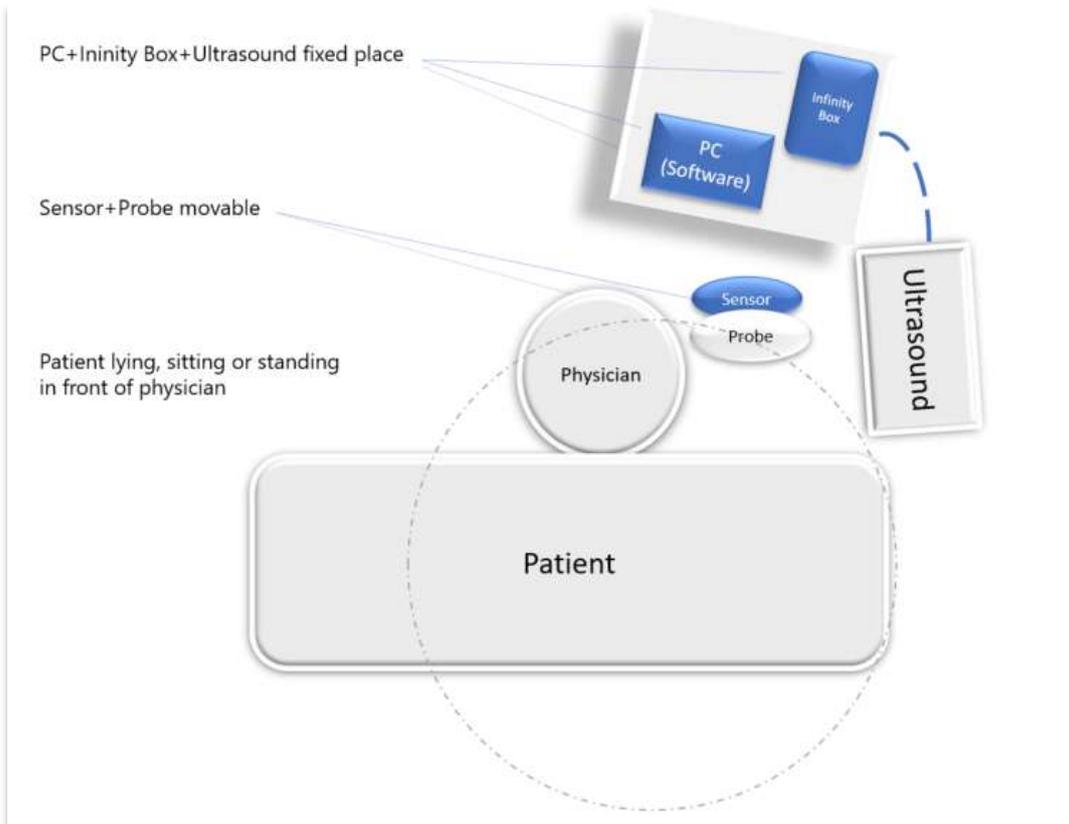


Abbildung 3: Patientenumgebung

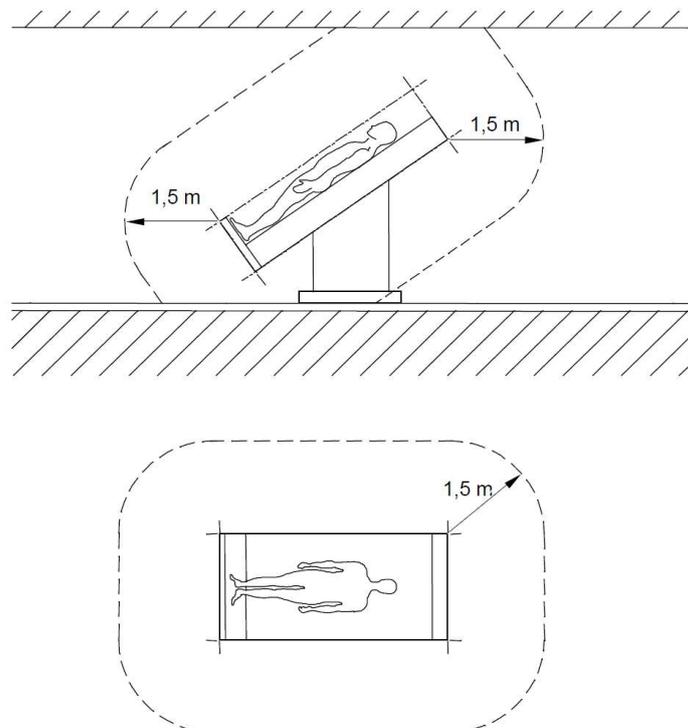


Abbildung 4: Patientenumgebung nach Definition in EN 60601-1

3.2 Klinische Indikationen

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

Tabelle 1: PIUR tUS Infinity Apps und Respektive Klinische Indikationen

App	Respective Clinical Indication
Schilddrüsen App	Schilddrüse
Plaque Analysis App	Zerebrovaskulär
General Imaging App	Gefäßkartierung
	Periphere Nervenerkrankungen
	Abdominal

3.3 Kontraindikationen

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

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

3.4 Klinischer Nutzen

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

Tabelle 2: Vorteile verschiedener Applikationen

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

4 Inbetriebnahme

4.1 Lieferumfang



PIUR tUS Software
(vorinstalliert)



PIUR tUS Infinity Quick Guide



PIUR Bracket
(je nach Ultraschallsystem des Kunden)



PIUR Sensor
REF 3000



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



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



Video Adapter HDMI-DVI
REF 2133



Video Adapter HDMI-DP
REF 2134



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



Infinity Box Netzteil
REF 1001



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



Anker Kabelloses Ladepad
REF 3300



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

4.2 Ausstattung der Hauptkomponenten

4.2.1 Minimale Anforderungen an den Computer

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

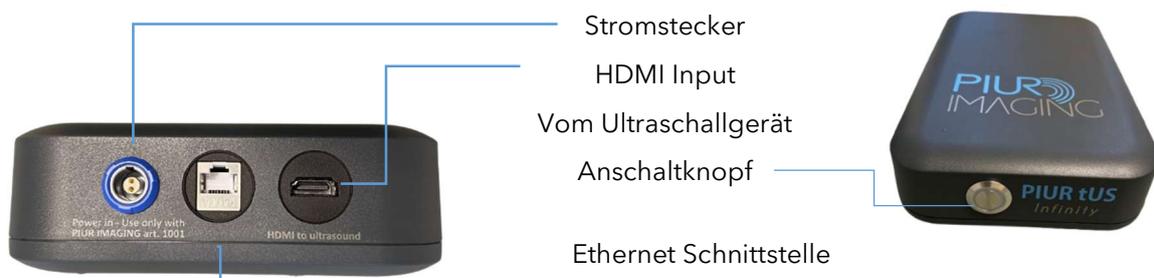
Mindestanforderungen:

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

Empfohlene Anforderungen:

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

4.2.2 Ausstattung der Infinity Box

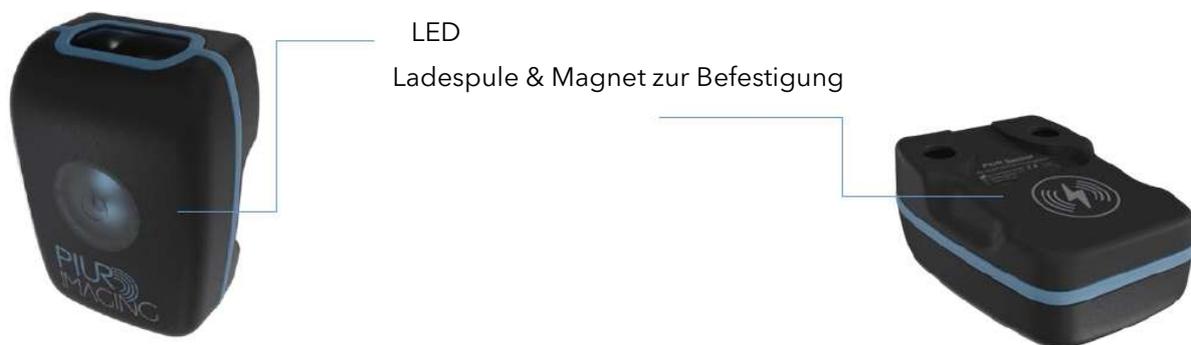


Die Infinity-Box verfügt über einen integrierten Framegrabber, der kontinuierlich Videosignale an den Computer sendet. Die Box wird automatisch per interner WLAN-Verbindung mit Ihrem Computer verbunden – stellen Sie sicher, dass die WLAN-Verbindung aktiv ist und Sie sich im selben Raum befinden.

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

4.2.3 Ausstattung des Infinity Sensors

Eigenschaften



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



Information:

LED Anzeige gibt Auskunft über Systemstatus:

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

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



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



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



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

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

4.3 Verbindung mit dem Ultraschallgerät

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

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

Netzwerk: PIURtUSInfinity-**SerialNumber**

Passwort: PIURtUSInfinity-**letzte 4 Ziffern der Seriennummer**-**9 zufälliger alphanumerische Zeichen**



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

4.3.1 Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte

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

4.3.2 Kompatibilität

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

4.4 Öffnen der PIUR tUS Software

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



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

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



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



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

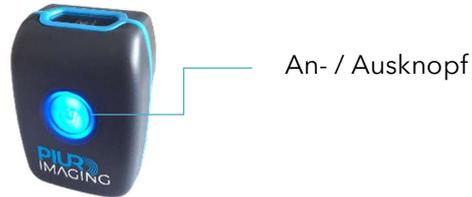
- Infinity Sensor Beleuchtung ist blau
- Software ist gestartet
- Infinity Box ist mit dem Ultraschallgerät sowie mit WLAN verbunden



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

4.5 An- / Ausschalten des PIUR Sensors

1. Sensor anschalten durch Klicken des An- / Ausknopfs vor dem Scannen



2. Ein blau blinkendes Licht signalisiert einen funktionierenden Sensor
3. Bei längerem Nichtbenutzen schaltet sich der Sensor automatisch nach paar Minuten aus
4. Der Sensor kann manuell bei Drücken des Knopfs ausgeschaltet werden
5. Ein dauerhaftes blaues Licht bedeutet, dass der Sensor verbunden und einsatzbereit für einen Scan ist



- Der Sensor sollte vollständig geladen sein bevor mit dem Scannen gestartet wird
- Es ist zu empfehlen, dass der Sensor nach jeder Nutzung geladen wird
- Wenn mehrere Sensoren konfiguriert wurden, sollte nur **ein** Sensor eingeschaltet werden. Die anderen befinden sich idealerweise auf der Ladestation

4.6 Befestigung des PIUR Brackets an der Sonde

4.6.1 Vorderansicht



Drehen und halten Sie die Sonde wie im Bild dargestellt.



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



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



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



Sicherheitshinweis: Verwendung von nicht zugelassenen Brackets

- Nur von piur imaging GmbH ausgelieferte und zugelassene Brackets dürfen im Zusammenhang mit piur tUS verwendet werden.
- Das Bracket enthält Permanentmagnete. Um die korrekte Funktion zu gewährleisten, dürfen nur mitgeschickte Brackets verwendet und gemäß der Gebrauchsanweisung montiert werden.

4.6.2 Befestigung des PIUR Sensors am PIUR Bracket



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



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



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

5 Benutzung der PIUR tUS Software

5.1 PIUR tUS Startbildschirm

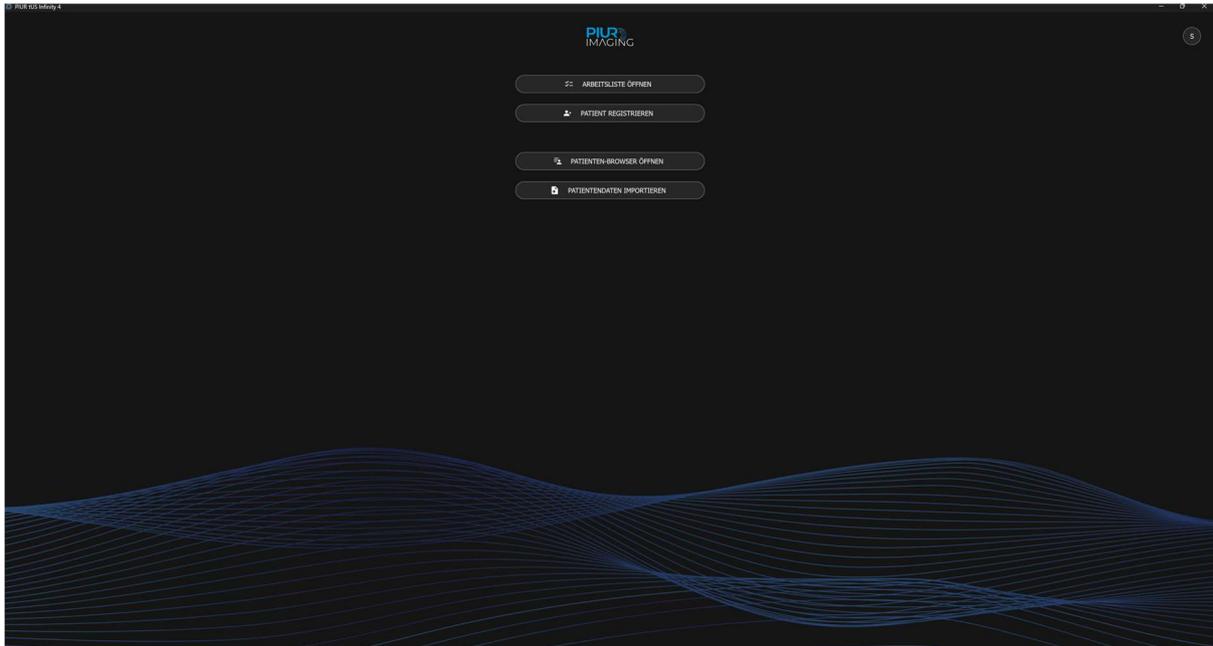


Abbildung 5: Piur tUS Startbildschirm

Erläuterung der Symbole und Funktionen:

„Patienten-Browser öffnen“

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

„Arbeitsliste öffnen“

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

„Patient registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Patientendaten importieren“

Zeigt Informationen über die Software Version und über den Hersteller

5.2 Benutzermenü

Klicke auf das Benutzersymbol in der rechten oberen Ecke.

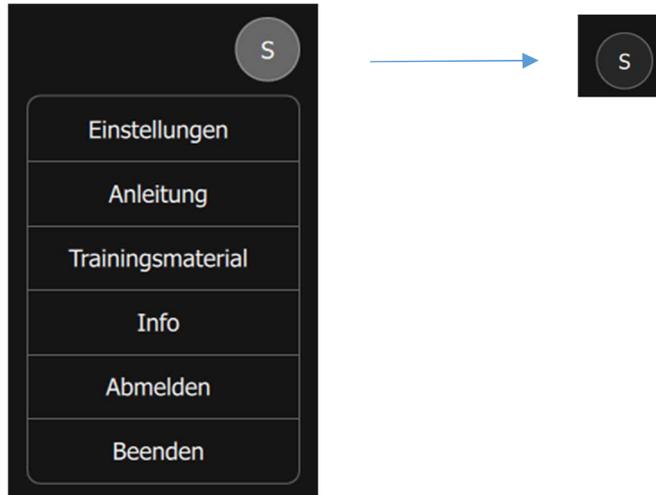


Abbildung 6: Benutzermenü

Erklärung der Symbole und Funktionen:

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

5.3 Neuen Patienten registrieren

- a) Klicke auf "Patient registrieren"

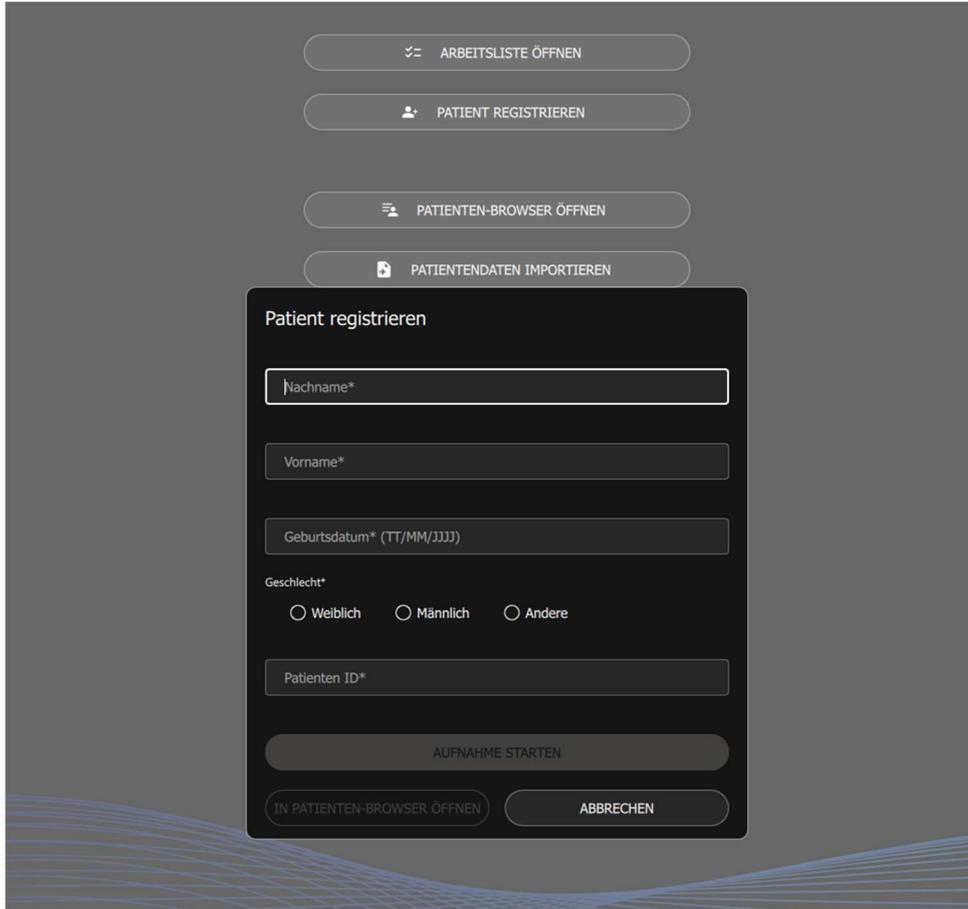


Abbildung 7: Benutzeroberfläche "Patient registrieren"

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

„Abbrechen“

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

„Aufnahme starten“

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

„In Patienten-Browser öffnen“

Speichert den Patienten ab und öffnet automatisch den Patientenbrowser

5.4 Navigieren im Patienten-Browser

Im Startbildschirm, klicke auf „Patienten-Browser öffnen“

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

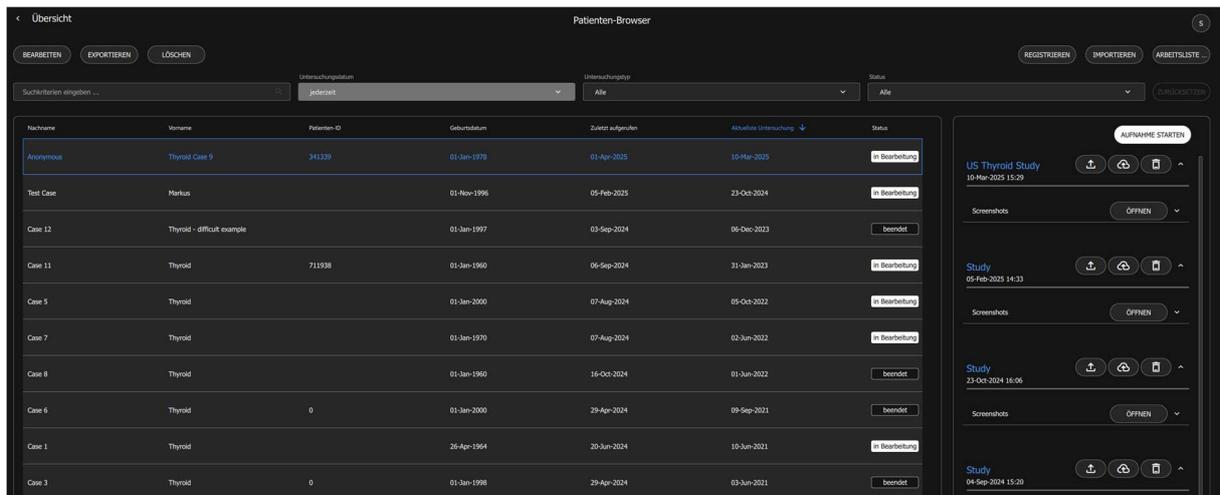


Abbildung 8: Benutzeroberfläche "Patienten-Browser"

„Bearbeiten“

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

„Export“

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

„Löschen“

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

„Registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Importieren“

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

5.4.1 Patienten-Menü

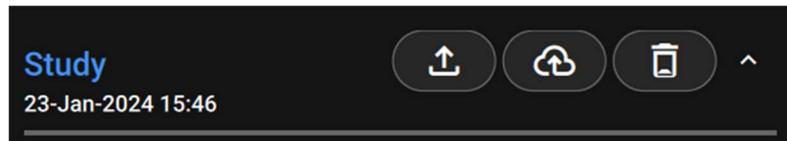


Abbildung 9: Optionen zum Bearbeiten und Löschen eines Scans

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



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

5.4.2 Export

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

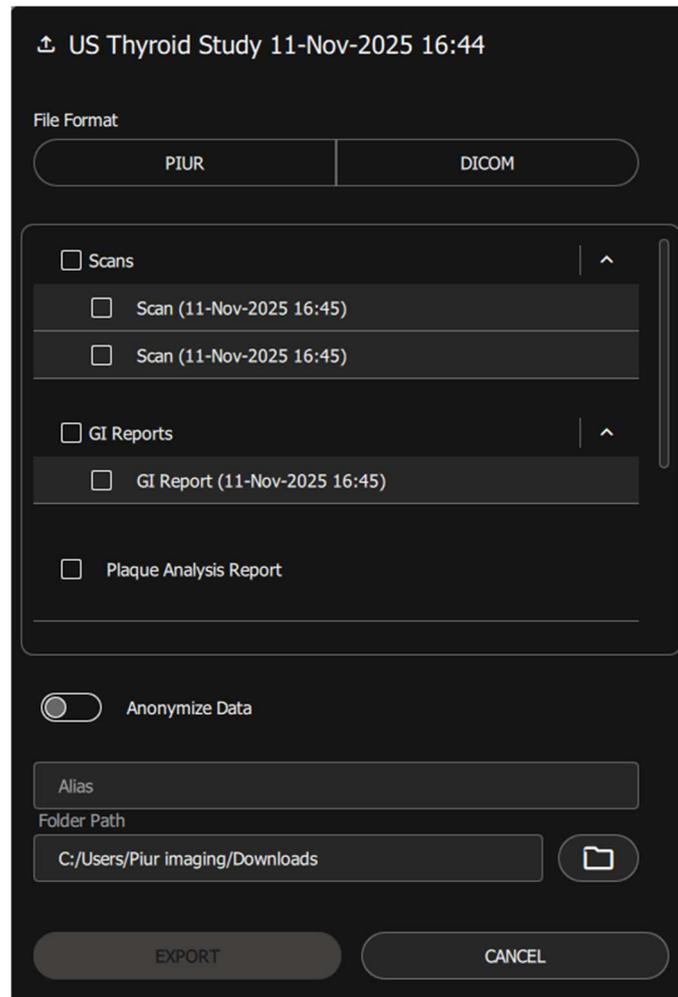


Abbildung 10: Export Untersuchung als DICOM oder PIUR Datei

Anonymisierte Datenfelder:

- Anonymisierter Patientenname
- Anonymisiertes Geburtsdatum, Jahr bleibt bestehen
- Anonymisierte Patienten ID
- Anonymisierter Krankenhausname

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

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

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

Beim Exportieren von Berichten im DICOM-Format kann ausgewählt werden, ob der strukturierte DICOM-Bericht, die als DICOM eingebettete PDF-Datei oder beides exportiert werden soll.

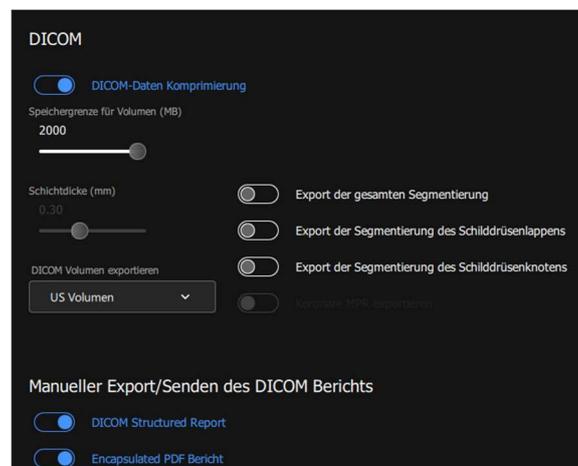


Abbildung 11: DICOM Format Optionen

5.4.3 PACS Oberfläche

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

5.5 Aufnahmemodus

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



Abbildung 12: Aufnahmemodus

„Ultraschallgerät“

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

„PIUR tUS Infinity Box“

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

„PIUR tUS Infinity Sensor“

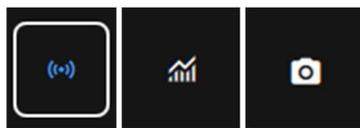
Zeigt den Status der Sensorverbindung an. Besteht keine Verbindung, wird der Benutzer darüber informiert, den Sensor einzuschalten oder zu laden. Wenn der Sensor verbunden ist, wird „Verbunden“ mit einem blauen Punkt angezeigt. Darunter wird der Batteriestand des Sensors angezeigt.



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



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



Seitenleiste:

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

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



Information: Es ist möglich, den Suchlauf mit der optional mitgelieferten Fernbedienung zu starten und zu stoppen. Die Aufnahme kann durch Drücken der „Rechtspfeil“-Taste der Fernbedienung gestartet und gestoppt werden. Der „Linkspfeil“ ermöglicht einen 2D-Screenshot im Aufnahmemodus, der automatisch mit der Bezeichnung „2D-Screenshot“ in der Datenbank gespeichert, sobald eine Aufnahme in Anschluss gemacht wurde

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

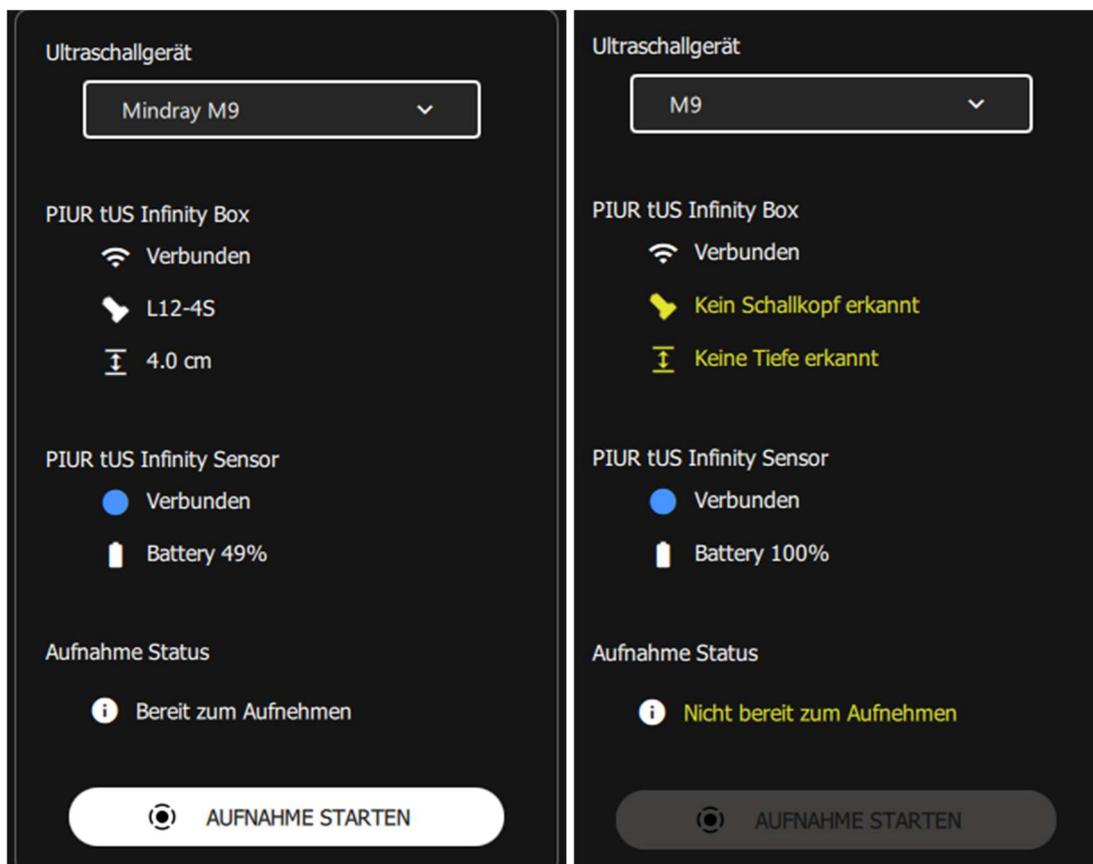


Sicherheitshinweis: Fehlerhafte Erkennung von Parametern. In seltenen Fällen kann ein Systemparameter fälschlicherweise erkannt werden. In diesem Fall leuchtet das Symbol für die automatische Erkennung weiterhin grün.

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

5.5.1 Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus

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



Start/Stop Piepton	Beim Starten und Stoppen einer Aufnahme ertönt ein signifikanter Zweiton-Piepton
Screenshot Ton	Tritt auf, wenn ein Screenshot des Aufnahmebildschirm gemacht wird
Warn Piepton	Tritt auf, wenn Sensor und / oder Box nicht angeschlossen sind oder das falsche US-Gerät ausgewählt wurde.



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

5.5.2 "Post-Aufnahme" Mode



Abbildung 13: "Post Aufnahme" Ansicht

1

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

„Speichern und Analyse starten“

Speichert und öffnet die Aufnahme (5.6.2.4).

„Speichern und Aufnahme starten“

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

„Löschen und Aufnahme starten“

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

„Arbeitsliste öffnen“

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

5.6 Analysemodus

5.6.1 Anzeige- und Bedienungsoberfläche im Analysemodus



Abbildung 14: Bedienungsoberfläche im Analysemodus

1

Multiplanar transversal: Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) der transversalen Ebene. Transversaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Bereiche der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und blau = koronale Ebene). Durch einen Linksklick auf die äußeren Bereiche einer Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene (transversal) rotiert werden.

2

3D-Volumenrekonstruktion: Stellt das rekonstruierte Ultraschallvolumen als 3D-Rekonstruktion dar. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt, um das Volumen zu drehen. Das Volumen kann bei gedrückter mittlerer Maustaste verschoben werden. Der Zoomfaktor kann mit dem Mause rad oder durch vertikales Bewegen der Maus bei gedrückter rechter Maustaste eingestellt werden. Die Schnittebenen (3, 4, 5) werden in der 3D-Rekonstruktion als Box dargestellt, die über die Symbolleiste ein- und ausgeblendet werden kann (siehe 5.6.2.2).

3

Multiplanar sagittal: Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) der sagittalen Ebene. Sagittaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Bereiche der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (rot = transversale und blau = koronale Ebene). Durch einen Linksklick auf die äußeren Bereiche

einer Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene (sagittal) rotiert werden.

4

Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) der koronalen Ebene: Frontaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Bereiche der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und rot = transversale Ebene). Durch einen Linksklick auf die äußeren Bereiche einer Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene (koronal) rotiert werden.

5

Werkzeugauswahl: Stellt verschiedene Werkzeuge für Scan-Akquisition, Analyse, App-Wechsel, Annotationen, Screenshots und Berichte bereit (Speichern der Änderungen im Bericht und Versand an PACS, sofern die Einstellungen „Automatischer Bericht“ und „Automatischer Versand an PACS“ aktiviert sind).

6

Patient-Browser-Taste: Beendet den Scan.

7

Wenn die Einstellung Automatischer Bericht aktiviert ist, speichert die Schaltfläche „Speichern und Beenden“ alle Änderungen aller Scans der aktuellen Studie im Bericht.

Relevant für alle 2D Ansichten:

Klicken Sie mit der linken Maustaste in den inneren Teil der MPR-Linie

Verschiebt beide Ebenenlinien. Der Fokus bleibt auf derselben Stelle im Bild.

Linksklick in den äußeren Teil der MPR-Linie

Dreht die jeweilige Ebenenlinie. Der Fokus bleibt auf der gleichen Stelle im Bild.

Linker Doppelklick (in einer 2D-Ansicht)

Legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf den Punkt.

Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht) oder scrollen Sie mit dem Mausrad

Scrollen durch die Slices der jeweiligen 2D-Ansicht.

Halten Sie die rechte Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich überall nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht)

Zoomen in allen drei 2D-Ansichten.

SHIFT + Linksklick an beliebiger Stelle (in einer 2D-Ansicht):

Bewegt das Bild

STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall

Nach oben: erhöht die Fensterhöhe
Nach unten: Verringert die Fensterhöhe

nach oben und unten bewegen (in einer 2D-Ansicht)

STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall nach links und rechts bewegen (in einer 2D-Ansicht)

Rechts: Pegelwert erhöhen
Links: Pegelwert verringern

STRG + Linksklick halten und gleichzeitig nach oben/unten und links/rechts bewegen

Kombination von Fenster- und Pegelwert vergrößern/verkleinern

5.6.2 Überblick der Funktionen im Analysemodus

5.6.2.1 Werkzeugauswahl

	Zum Aufnahmemodus springen
	Analyse von Lappen und Knoten (Kapitel 5.6.2.5)
	Wechsel zwischen Schilddrüsen Applikation und General Imaging App
	Anmerkungen + Messungen (Kapitel 5.6.2.5)
	2D- und 3D-Screenshots erstellen (Kapitel 5.6.2.6)
	Report erstellen, aktualisieren und einsehen (Kapitel Error! Reference source not found.)

5.6.2.2 MPR Ansicht

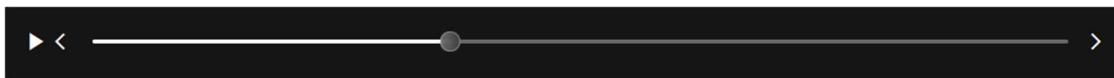
Die 2D- und 3D-Ansicht wird durch (Hover-Symbol) gesteuert.

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

Die 3D Ansicht-Werkzeuge:

Symbol	Funktion
	3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht sichtbar.
	3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht nicht sichtbar.
	MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht sichtbar.
	MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht nicht sichtbar.
	3D Volumenkonstruktion ist sichtbar
	Original US-Bilder sind sichtbar. Das dargestellte Bild ist synchronisiert mit den MPRs

MPR Schieber:



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

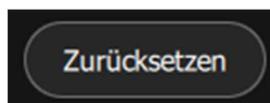
5.6.2.3 Fenster- und Level-Einstellungen



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



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



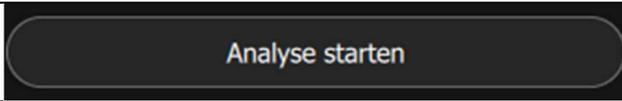
Setzen Sie die Ausrichtung von MPR und 3D auf die Standardwerte zurück. Setzen Sie die Helligkeit des Bildes für 2D und 3D zurück.

5.6.2.4 Bild-Analyse

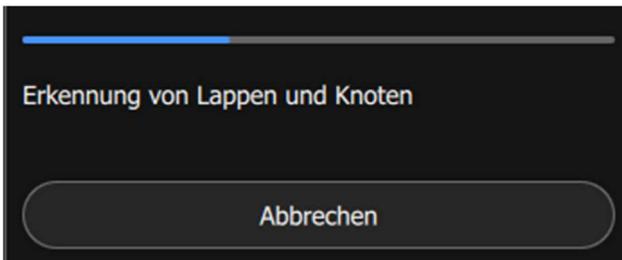
Schilddrüsen App



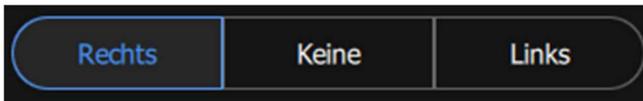
Menu Wizard



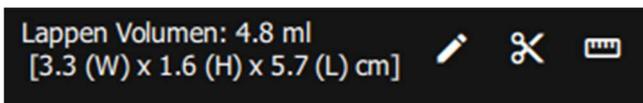
Drücken Sie "Analyse starten", um die Vorhersage des KI-Netzwerks auszulösen.



Der Fortschrittsbalken zeigt den Verlauf des Vorgangs an. Es gibt auch die Möglichkeit, den Vorgang abzubrechen.



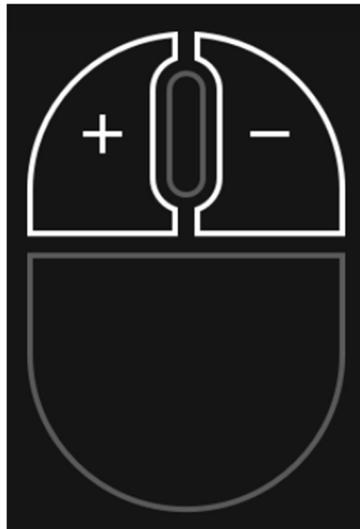
Wählen Sie die Seite entsprechend der analysierten Aufnahme. Automatische Seitenauswahl. Die Seite kann durch Anklicken der entsprechenden Schaltfläche geändert werden.



Das automatische Keulenvolumen wird angezeigt. Es gibt nun die Optionen "Korrekturwerkzeug", "Schneidewerkzeug", "manuelles Messwerkzeug"



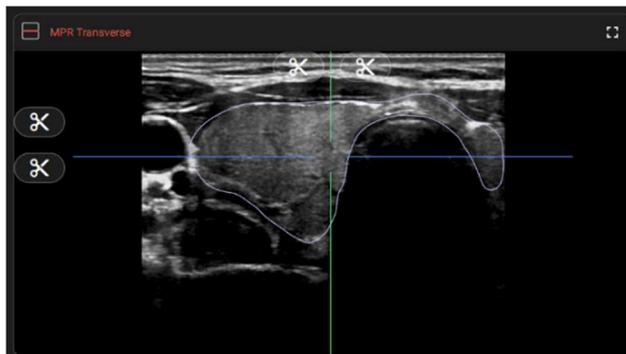
Werkzeug zur manuellen Korrektur der Lappensegmentierung.



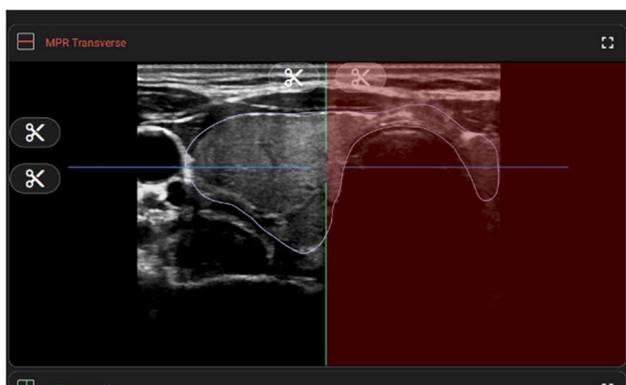
Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er die linke und rechte Maustaste wie im Bild markiert anklickt. "-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen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



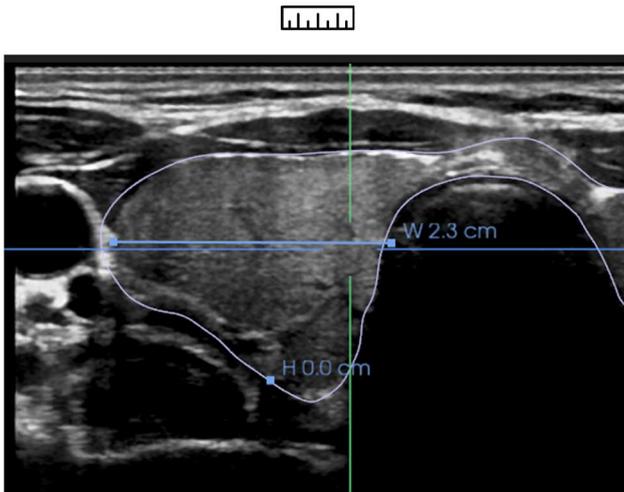
Drücken Sie das Scherensymbol, um Teile des Lappenvolumens auszuschneiden



Entlang der Ebenen werden Schneidesymbole angezeigt



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



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

Lappen Volumen (man.): 2.7 ml
[2.8 (W) x 2.2 (H) x 0.9 (L) cm]

Das Lappenvolumen wird an das manuell gemessene Volumen angepasst

„Rückgängig“

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

„Zurücksetzen“

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

LAPPEN AKZEPTIEREN

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

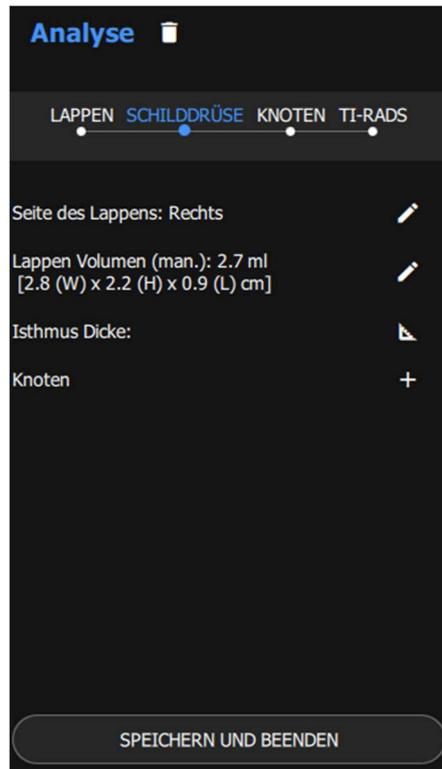
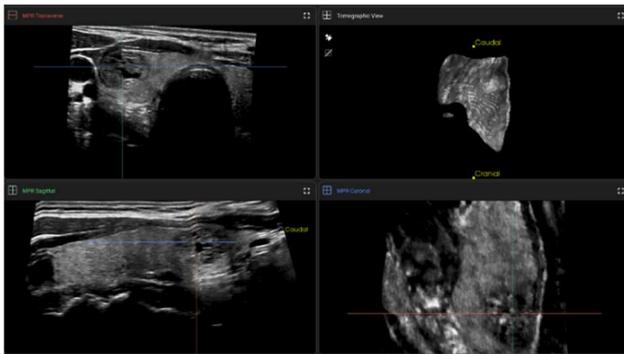
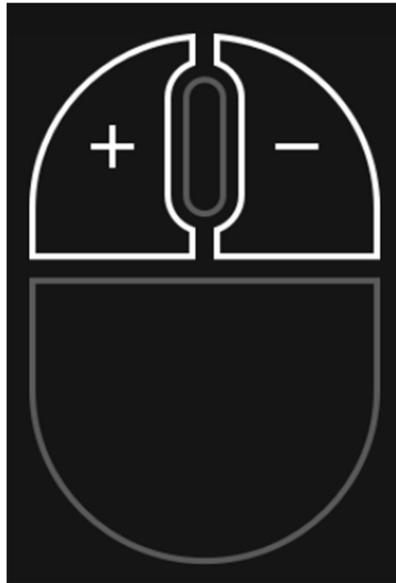


Abbildung 15: Analysemodus

	Seite / Volumen des Lappens modifizieren
	Erstellen Sie eine 2-Punkt-Linienmessung im MPR, um die Isthmus Dicke zu messen
	Fügen Sie der Analyse einen Knoten hinzu, indem Sie auf das Pluszeichen klicken.



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



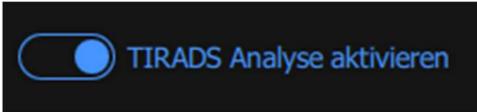
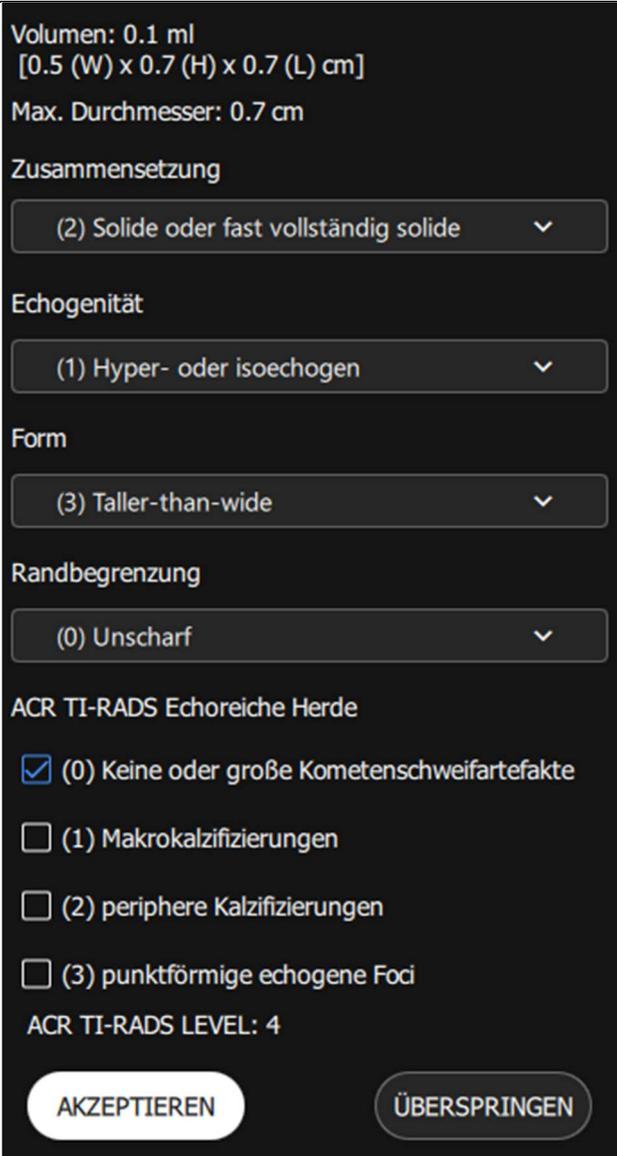
Werkzeug zur manuellen Korrektur der Knotensegmentierung. Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er die linke und rechte Maustaste wie im Bild markiert anklickt. "-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung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



Volumen des Knotens anpassen



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

	<p>Verwerfen der initialen Knotensegmentierung, wenn automatische Erkennung fehlschlägt</p>
<p>„Zurücksetzen Rückgängig“</p>	<p>Klicken Sie auf Rückgängig, um bei der Knotenanpassung einen Schritt zurück zu gehen. Mit Zurücksetzen kehren Sie zur Ausgangsansicht zurück.</p>
<p>„Knoten akzeptieren“</p>	<p>Akzeptiert die Objekterkennung.</p>
<p>„Knoten verwerfen“ In Allgemeinen Einstellungen</p> 	<p>Objekt wird verworfen. An: Aktiviert software-generierte TIRADS-Vorschläge AUS: Zeigt ein leeres TI-RADS-Analysemenü zur manuellen Eingabe durch den Benutzer an</p>
 <p>Volumen: 0.1 ml [0.5 (W) x 0.7 (H) x 0.7 (L) cm] Max. Durchmesser: 0.7 cm Zusammensetzung (2) Solide oder fast vollständig solide Echogenität (1) Hyper- oder isoechogen Form (3) Taller-than-wide Randbegrenzung (0) Unschärf ACR TI-RADS Echoreiche Herde <input checked="" type="checkbox"/> (0) Keine oder große Kometenschweifartefakte <input type="checkbox"/> (1) Makrokalzifizierungen <input type="checkbox"/> (2) periphere Kalzifizierungen <input type="checkbox"/> (3) punktförmige echogene Foci ACR TI-RADS LEVEL: 4 AKZEPTIEREN ÜBERSPRINGEN</p>	<p>Die Software schlägt vor: Zusammensetzung (0) Zystisch oder fast vollständig zystisch (0) Schwammartig (1) Gemischt zystisch und fest (2) Fest oder fast vollständig fest Echogenität (0) Echoarm (1) hyperechoisch oder isoechoisch c (2) Hypoechoisch (3) Sehr hypoechoisch Form (0) Breiter-als-groß (3) Höher-als-breit Rand (0) Undeutlich (0) Glatt (2) gelappt oder unregelmäßig (3) Ausdehnung außerhalb der Schilddrüse ACR TI-RADS Echogene Herde (0) Keine oder große Kometenschweif-Artefakte (1) Makroverkalkungen (2) Periphere Verkalkungen (3) Punktierte echogene Herde</p>

	Akzeptieren Sie nach Überprüfung und eventueller Anpassung die Auswahl.
„Akzeptieren“	Übernimmt die ausgewählten ACR-TIRADs-Punkte und die berechnete TIRADs-Stufe.
„Überspringen“	Überspringt die ACR-TIRADs-Bewertung und zeigt nur das Knotenvolumen an.

● **Knoten 1** ✎ 🗑️ 💬

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

Max. Durchmesser: 3.2 cm

Zystisches Volumen: 0.0 ml

ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 Pkt.)

FNA recomendado

● **Knoten 2** ✎ 🗑️ 💬

Volumen: 0.1 ml
[0.5 (W) x 0.7 (H) x 0.7 (L) cm]

Max. Durchmesser: 0.7 cm

Zystisches Volumen: 0.0 ml

ACR TI-RADS LEVEL 4 (4 Pkt.)

No FNA, no se recomienda seguimiento

● **Knoten 3** ✎ 🗑️ 💬

Volumen: 0.1 ml
[0.5 (W) x 0.7 (H) x 0.7 (L) cm]

Max. Durchmesser: 0.7 cm

Zystisches Volumen: 0.0 ml

ACR TI-RADS LEVEL 5 (8 Pkt.)

Seguimiento recomendado

Überblick über den Knoten einschließlich

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

Es gibt drei Empfehlungen für Knoten:

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

Mit dem Pfeil kann zwischen mehreren Knoten gewechselt werden

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

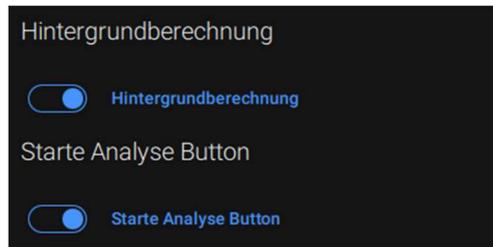


Abbildung 16: Analyseoptimierung in den Benutzereinstellungen

Die folgende Tabelle beschreibt jede Option im Detail:

<p>„Hintergrundberechnung“</p>	<p>Das System startet die Analyse aller noch nicht analysierten Scans der letzten drei Wochen, wenn das System nicht aktiv bedient wird.</p>
<p>„Starte Analyse Button“</p>	<p>Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird die Schaltfläche „Analyse starten“ im Review-Modus entfernt und die Analyse beginnt automatisch.</p>
<p>Plaque Analyse App</p>	
	<p>Die Seite kann durch Klicken des entsprechenden Buttons gewählt werden</p>
	<p>Hinzufügen einer Centerline im Gefäß durch Klicken des Pluszeichen</p>

Center Line erstellen

Setzen der Punkte der Center Line im Gefäß durch Klicken in das Volumen in einem der 2D Fenster.

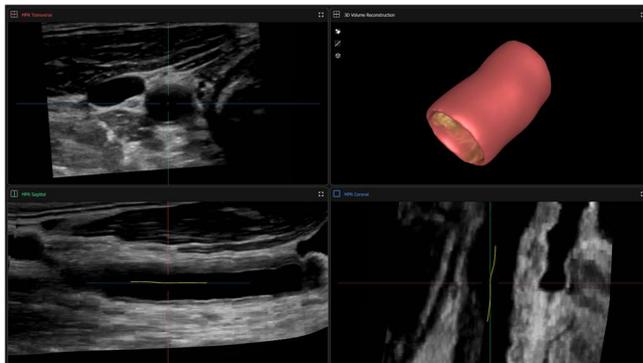
Rückgängig

Center Line akzeptieren

Verwerfen

Positionieren Sie den Cursor in einer der 2D-Ansichten und klicken Sie, um einen Mittellinienpunkt in der Mitte des Gefäßes zu setzen. Blättern Sie durch die Bilder und setzen Sie nach Bedarf weitere Punkte entlang des Gefäßverlaufs.

Nachdem Sie alle gewünschten Punkte definiert haben, wählen Sie „Centerline akzeptieren“.



Die Software zeigt dann die generierte Centerline über die drei MPR-Ansichten an und aktualisiert das Fenster „3D-Volumenrekonstruktion“, um das segmentierte Gefäß anstelle der Vollscan-Rekonstruktion anzuzeigen.

„Rückgängig“

Springt einen Schritt zurück

„Verwerfen“

Centerline wird verworfen

Center Line

Centerline 1



Centerline Zusammenfassung:

- Umbenennen: Doppelklick auf den Namen, ändern und Enter drücken
- Bearbeiten
- Löschen



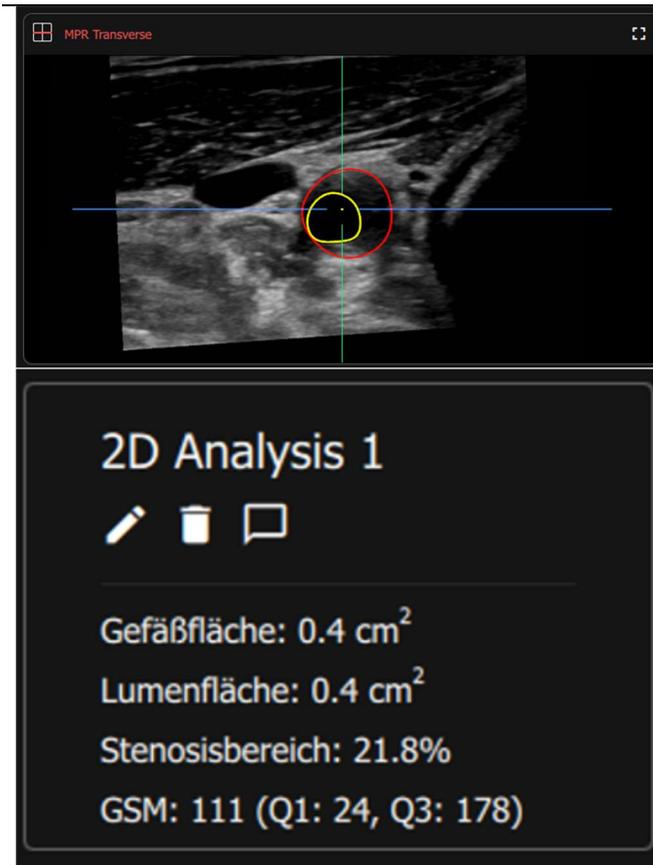
Centerline Bearbeitungswerkzeug:

- Punkte bewegen: Klicken und halten der linken Maustaste auf bestehende Punkte
- Punkte löschen: Mit rechter Maustaste auf bestehende Punkte klicken
- Punkte hinzufügen: Klicken mit der linken Maustaste auf die Spline, die Taste gedrückt halten, ziehen der Spline an die gewünschte Position und Taste loslassen, um einen Punkt zu setzen.

Centerline wird verworfen



<p>NASCET +</p>	<p>Erstellung der NASCET Messung des Gefäß durch Klicken des Pluszeichens</p>
<p>NASCET</p> <p>A - Lumen Durchmesser in Ebene des engsten Lumens messen</p> <p>B - Wand Durchmesser distal der Stenose messen</p> <p>NASCET: $(B-A)/B \times 100$</p> <p>Rückgängig</p> <p>Akzeptieren</p> <p>Verwerfen</p>	<p>Klicken auf die gewünschten Punkte in den 2D-Ansichten, um die Endpunkte der Linien A und B zu platzieren. Jeder Endpunkt wird mit einem Klick der linken Maustaste festgelegt. Sobald beide Linien definiert sind, „Akzeptieren“ wählen, um die Berechnung durchzuführen.</p>
<p>„Rückgängig“</p> <p>„Verwerfen“</p>	<p>Springt einen Schritt zurück</p> <p>NASCET wird verworfen</p>
<p>NASCET 1</p> <p> </p> <p>NASCET: 57.1%</p>	<p>NASCET Zusammenfassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umbenennen: Doppelklick auf den Namen, ändern und Enter drücken • Kommentar • Löschen
<p>Flächenreduktion +</p>	<p>Erstellen einer Flächenreduktionsmessung des Behälters, durch Klicken auf das Pluszeichen.</p>
	<p>Wählen Sie eine 2D-Ebene aus, um die Gefäßwand und das Lumen zu zeichnen. Die Gefäßwand wird durch Platzieren von Punkten entlang ihrer Grenze mit der linken Maustaste (rot) umrissen. Sobald die Kontur fertig ist, wird sie durch Auswahl von „Wand akzeptieren“ oder durch einen Rechtsklick bestätigt.</p>



Das Lumen wird auf die gleiche Weise umrissen und mit „**Lumen akzeptieren**“ oder einem Rechtsklick bestätigt. Der Gefäßbereich, der Lumenbereich, der Stenose-Bereich und der GSM werden automatisch berechnet. Fügen Sie einen Kommentar hinzu, bearbeiten oder löschen Sie die Analyse.



Flächenreduktionswerkzeug

- Punkte bewegen: Klicken und halten der linken Maustaste auf bestehende Punkte
- Punkte löschen: Mit rechter Maustaste auf bestehende Punkte klicken
- Punkte hinzufügen: Klicken mit der linken Maustaste auf die Spline, die Taste gedrückt halten, ziehen der Spline an die gewünschte Position und Taste loslassen, um einen Punkt zu setzen.



Flächenreduktionsanalyse wird verworfen.

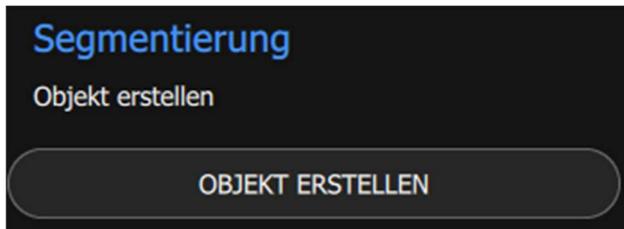


Create a ECST measurement of the vessel by clicking on the plus.

Wählen Sie eine 2D-Ebene aus, um die Linien für die Messung zu zeichnen. Klicken Sie auf die gewünschten Punkte in der ausgewählten 2D-Ansicht, um die Endpunkte der Linien A und C zu platzieren. Jeder Endpunkt wird mit einem Klick der linken Maustaste festgelegt.

<p>ECST</p> <p>A - Mesurez le diamètre du lumen dans le plan du rétrécissement maximal</p> <p>B - Mesurez le diamètre de la paroi dans le plan du rétrécissement maximal</p> <p>ECST: $(C-A)/C \times 100$</p> <p>Rückgängig</p> <p>Akzeptieren</p> <p>Verwerfen</p>	<p>Sobald beide Linien definiert sind, wählen Sie „Akzeptieren“, um die Berechnung durchzuführen.</p>
<p>„Rückgängig“</p> <p>„Verwerfen“</p>	<p>Springt einen Schritt zurück</p> <p>ECST wird verworfen</p>
<p>ECST 1</p> <p> </p> <p>ECST: 55.4%</p>	<p>ECST Zusammenfassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umbenennen: Doppelklick auf den Namen, ändern und Enter drücken • Kommentar • Löschen

General Imaging App



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

„Zurücksetzen || Rückgängig“

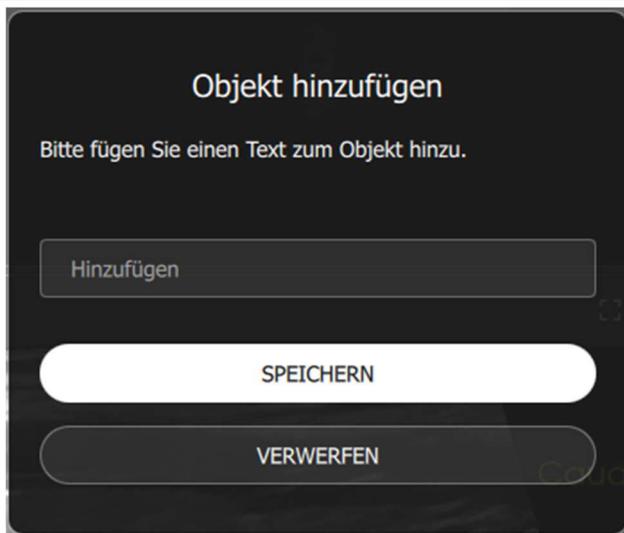
Klicken Sie auf „Rückgängig“, um einen Schritt in der Objektanpassung zurückzugehen. „Zurücksetzen“ stellt die ursprüngliche Ansicht wieder her.

„Objekt akzeptieren“

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

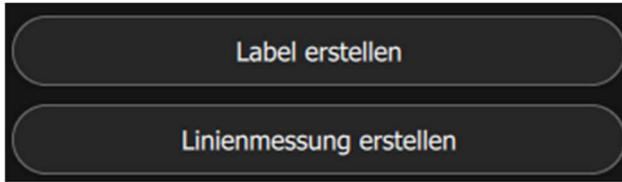
„Objekt verwerfen“

Objekt wird verworfen und das Knoten-Menü wird geschlossen.



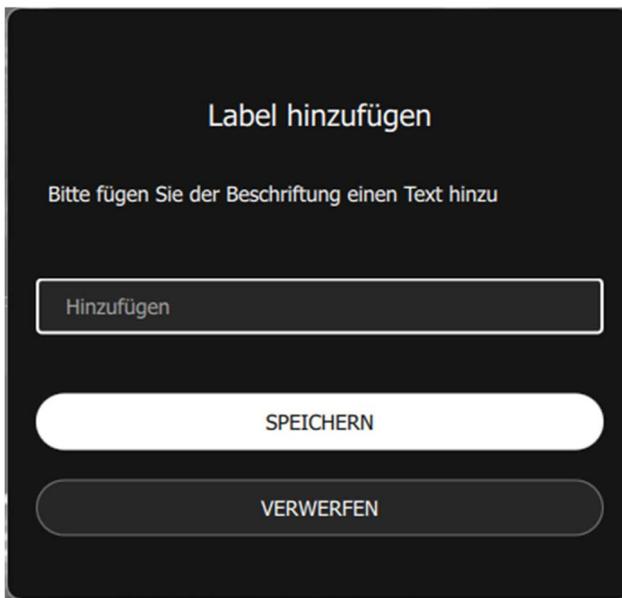
Objektnamen ändern, verwerfen oder speichern.

5.6.2.5 Beschriftungen



Wählen zwischen Label- und Linienmessungen

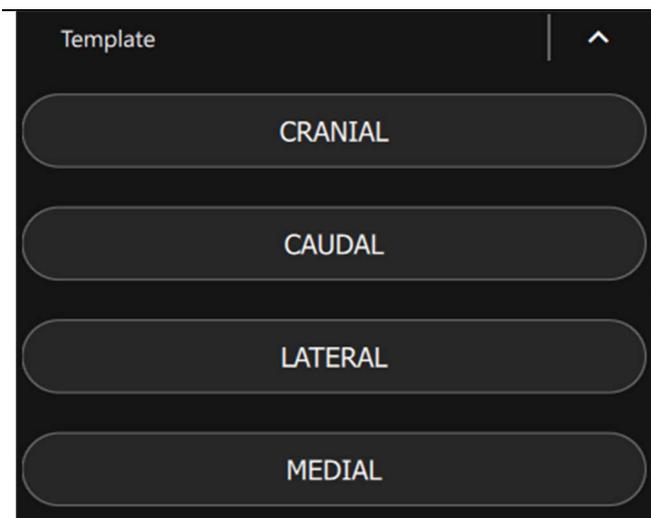
„Label erstellen“



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

„Linienmessung erstellen“

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



Auswählen eines vordefinierten Labels und Platzieren auf einer MPR Plane

Die gesetzte Beschriftungen werden aufgelistet.

	Auswählen der Beschriftungen durch das Kontrollkästchen
--	---

	Ausgewählte Beschriftungen deaktivieren / aktivieren
--	--

	Ausgewählte Beschriftungen löschen
--	------------------------------------

Beschriftungen können in der transversalen, sagittalen und frontalen MPR-Ebene erstellt werden. Ein gelber Punkt in der 3D-Darstellung markiert die aktuelle Position Ihres Mauszeigers innerhalb des 3D-Volumens. Ebenso werden die Punkte, die Sie in den MPR-Ebenen setzen, in Echtzeit in der 3D-Darstellung angezeigt.

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

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

5.6.2.6 Screenshot Menü

„2D Screenshot“	2D Screenshot wird erstellt und kann gespeichert oder verworfen werden.
„3D Screenshot“	3D Screenshot wird erstellt und kann gespeichert oder verworfen werden.
	Aktivieren / deaktivieren aller Checkboxes
	Ausgewählte Screenshots löschen

5.6.2.7 Berichtmenü

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

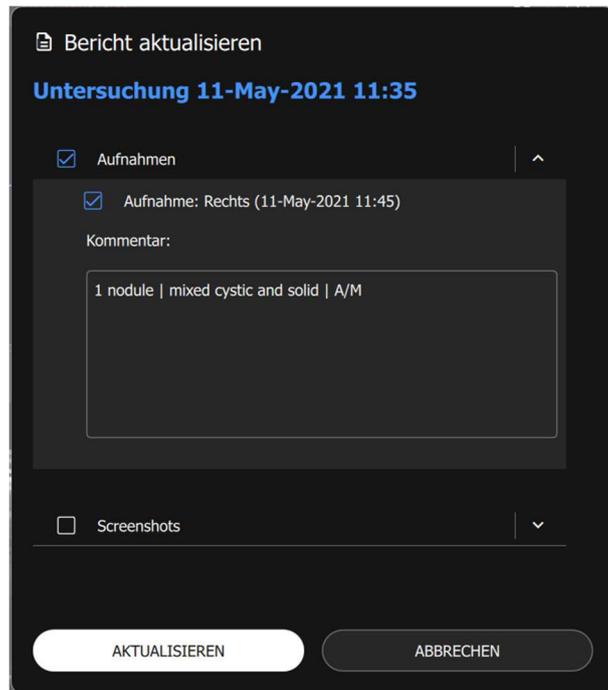
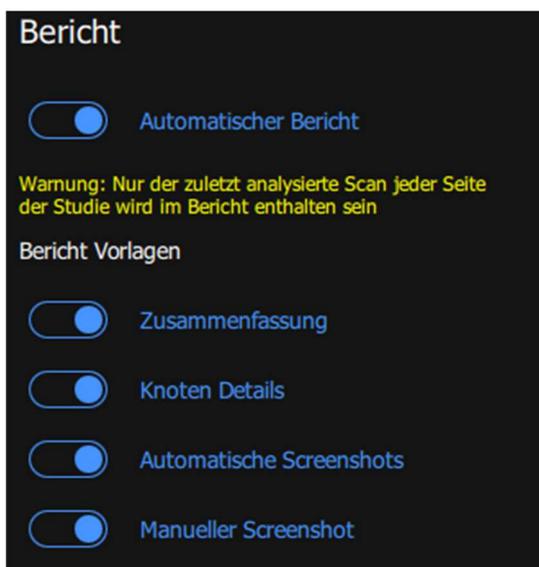


Abbildung 17: Dialog „Report aktualisieren“

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



In den Einstellungen kann die automatische Reporterstellung aktiviert werden. Nur die zuletzt durchgeführte Aufnahme jeder Seite (links und rechts) der Untersuchung wird in den Report aufgenommen.

Jede Änderung in der Analyse wird automatisch im Bericht gespeichert, wenn Sie auf "Knoten übernehmen" / "Lappen übernehmen" / "Übernehmen" klicken.



Informationen: Der Schilddrüsenbericht basiert auf einer Untersuchung und kann über den Patientenbrowser abgerufen werden, während der allgemeine Bildgebungsbericht auf einer Untersuchung basiert und nur im Berichtsmenü eingesehen werden kann.

5.7 Telehealth Applikation

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

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

5.7.1 Acquisition Station

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

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

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

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

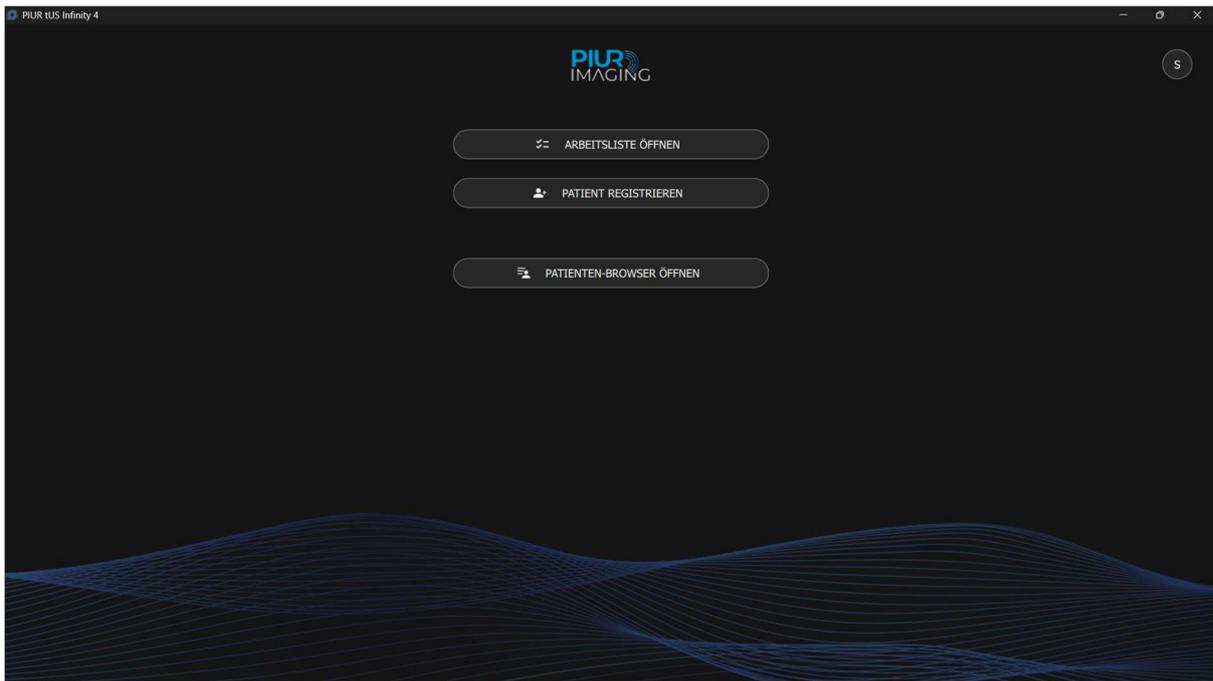


Abbildung 18: Start-Bildschirm

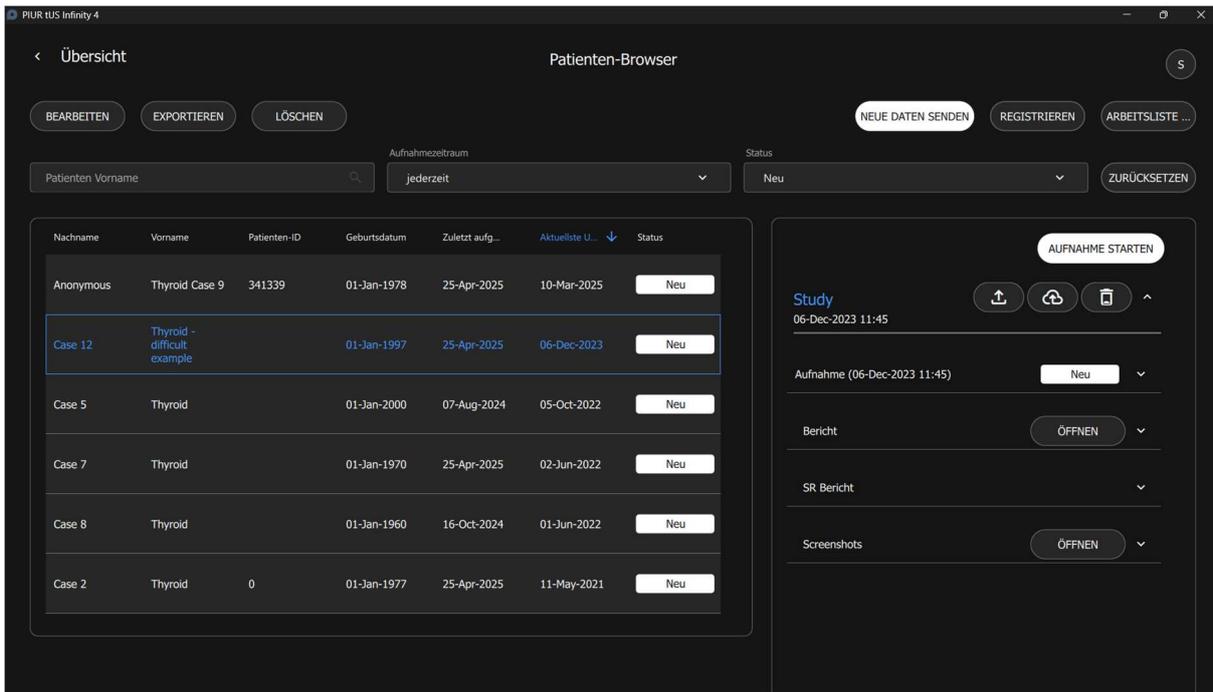
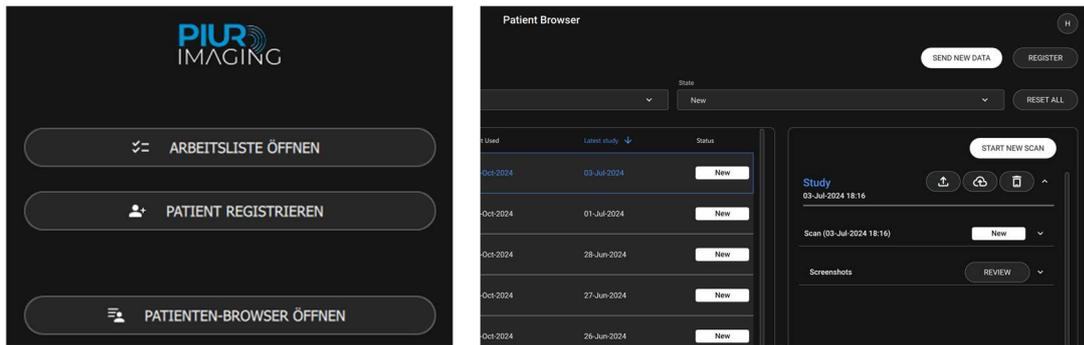


Abbildung 19: Acquisition Station – Patientenbrowser

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



„Neue Daten senden“

Sendet neu aufgenommene Bilder ans PACS.

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

Weitere Details finden Sie in Abschnitt 5.4.1 „Patientenmenü“.

5.7.2 Analyse Station

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

Nachdem die Ultraschall-Sweeps an den PACS-Server gesendet wurden, können sie in der Review Station abgerufen werden. Beim Abruf werden die privaten Tags ausgelesen, das Volumen wird zusammengesetzt (compounded) und der Scan kann wie in der normalen PIUR tUS Infinity Software überprüft, analysiert und der Bericht erstellt werden.

In der Review Station ist keine Scan-Erfassung möglich.

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

Die Daten können zusätzlich gefiltert werden nach:

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

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

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

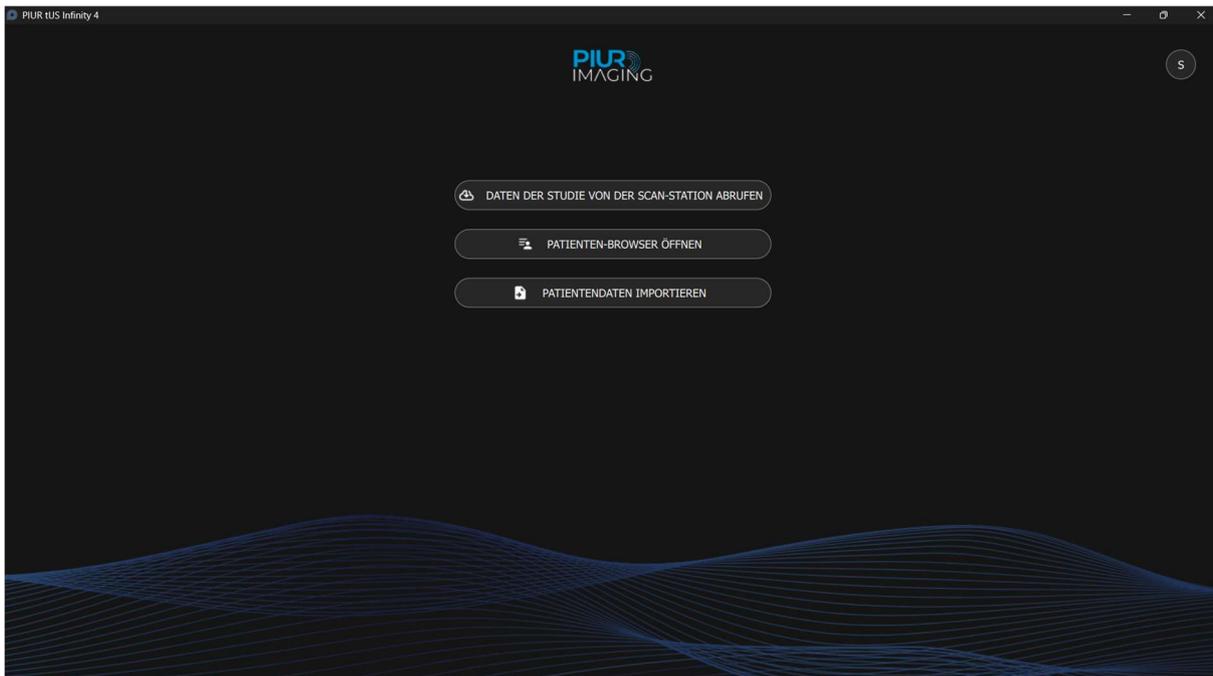
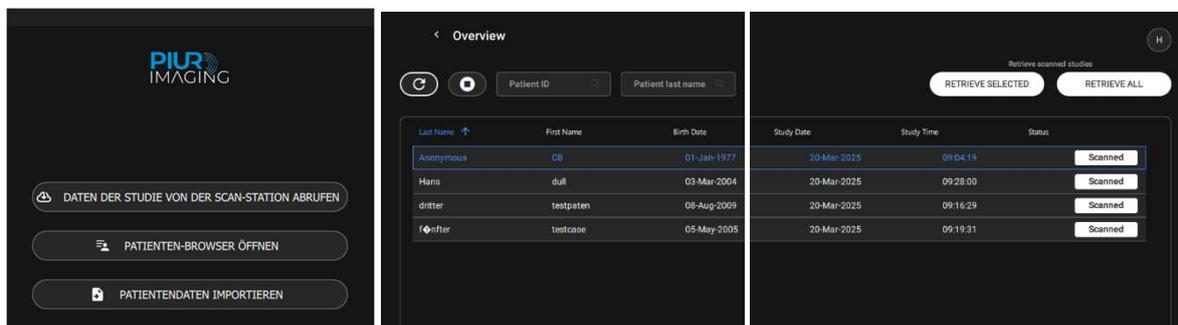


Abbildung 20: Review Station – Übersichtsbildschirm

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

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



„Alle abrufen“

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

„Ausgewählte abrufen“

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



Stopp Button: Stoppt den Abrufvorgang

6 Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung

6.1 Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity

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

Anforderungen an die Durchführung einer Aufnahme:

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

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

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

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

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



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

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

6.2 Parametereinstellungen am Ultraschallgerät

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

7 Außerbetriebnahme

7.1 Gerät ausschalten und Aufbewahren

Die Anwendung wird von der Ultraschallumgebung heruntergefahren.

Sicherstellen, dass alle relevanten Informationen gespeichert werden.

7.2 Aufladen und Aufbewahren

Aufladen des PIUR Sensor geschieht kabellos.

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



Abbildung 21: PIUR Sensor auf der Ladestation

LED Feedback:

Beleuchtung	Information über den Systemstatus
■ Verblasendes Grün	Auf der Ladestation, Batterie wird geladen

7.3 Desinfizieren und Reinigen

7.3.1 Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors

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



Um optimale Hygiene und Leistung zu gewährleisten, **muss** der PIUR Sensor **nach jedem Gebrauch** gereinigt werden. Für zusätzliche Sicherheit wird auch eine Reinigung **vor dem Gebrauch empfohlen**.

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



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



Sicherheitshinweis

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

7.3.2 Abnehmen und Reinigen des Brackets

Reinigen und Desinfizieren des Brackets nach jeder Patientenuntersuchung wie folgt:

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



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



Sicherheitshinweis

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



Um optimale Hygiene und Leistung zu gewährleisten, **muss** das PIUR Bracket **nach jedem Gebrauch** gereinigt werden. Für zusätzliche Sicherheit wird auch eine Reinigung **vor dem Gebrauch empfohlen**

Beachten Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgendes:

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

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

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

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

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

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

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

7.3.3 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers

Bitte beachten Sie die Hinweise in der Bedienungsanleitung der Geräte.

7.4 Entsorgung des PIUR tUS Infinity

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

7.5 Vernichtung von Software und Daten

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

8 Service und Wartung

8.1 Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten

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

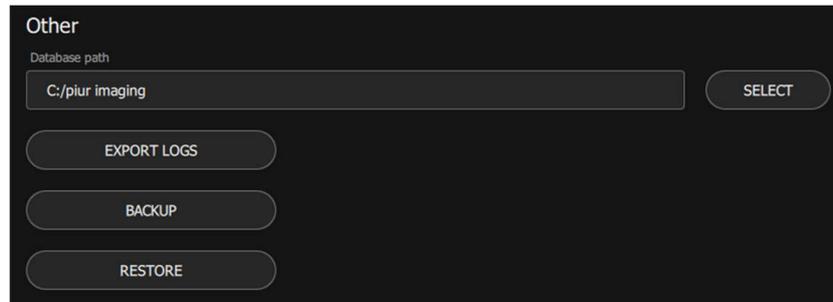


Abbildung 22: Sicherung und Wiederherstellen unter Allgemein

„Logs exportieren“

Öffnet den Datei-Explorer, um ein Verzeichnis für den Export der Protokolldateien der letzten 7 Tage als komprimierten Ordner auszuwählen.

„Sicherung“

Ein Menü erlaubt die Auswahl von „Datenbank“ und/oder „System“ sowie die Festlegung eines Pfads durch die Auswahl eines Ordners im Explorer. Bestätigen Sie die Auswahl durch Klicken auf die Schaltfläche „Sicherung“ im neuen Pop-up-Menü..

„Wiederherstellen“

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

8.2 Kontakt

service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

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

8.3 Wartungsintervall

Das PIUR tUS Infinity muss nicht regelmäßig gewartet werden.



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

8.4 Software Update

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

8.5 Verhalten bei Mängeln und Defekten



Sicherheitshinweis: Auftreten von Mängeln und Defekten.

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

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

9 Technische Daten

9.1 Allgemeine Informationen

	Infinity Box	PIUR Sensor
Spannung	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.6-1.3 A	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Maße	254x157x54 mm	41,7 x 56,2 x 25,3mm
Gewicht (ohne Verpackung)	1 kg Energieversorgung: 0,7 kg	40 g
Lebensdauer	5 Jahre	2 Jahre (aufgrund von Batterieerschöpfung) HINWEIS: Die Batterie sollte nach 2 Jahren vorsorglich ausgetauscht werden, um die Lebensdauer des Hauptprodukts nicht zu beeinträchtigen, d. h. um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten!
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -10 °C to +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 90% (keine Außenlagerung) Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa Lagerung an einem dunklen und trockenen Raum; Nutzung oder Wiederaufladung innerhalb von 3 Monaten.	
Betriebsbedingungen	Temperatur: 0 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % to 65 % Luftdruck: 70kPa bis 106 kPa	
Betriebshöhe	Maximal 2000 m	

9.2 Technische Eigenschaften und Betriebsdaten



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

Zusammenfassung:

Genauigkeit vom PIUR tUS Infinity:

- Das PIUR tUS Infinity System mit G3-Sensor zeigte einen kleineren Bereich relativer volumetrischer Fehler (-21,24 % bis +10,38 %) im Vergleich zum 2D-Ultraschall im B-Mode (-34,72 % bis +25,79 %). Dieser Fehlerbereich beschreibt das Intervall, das 95 % aller Messungen umfasst.

Zielsetzung:

Ziel dieser Laborstudie war es, die volumetrische Genauigkeit von PIUR tUS Infinity (G3-Sensor) mit derjenigen des 2D-B-Mode-Ultraschalls zu vergleichen. Dabei kamen Phantome mit bekannten Referenzvolumina (Ground Truth, GT) zum Einsatz.

Methoden:

Die Untersuchung erfolgte an sechs Agar-Phantomen, die Schilddrüsenknoten repräsentieren und auf trachea-förmigen Sockeln montiert waren. Die Phantomvolumina betrugen 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL und 6,70 mL.

Die Ground-Truth-Volumina wurden mittels Wasserverdrängungsmethode bestimmt, anschließend durch 3D-Scan, CT-Bildgebung sowie eine Wiederholungsmessung nach 31 Tagen bestätigt, um die Stabilität zu verifizieren.

Jedes der sechs Phantome wurde mit mehreren Bildgebungsverfahren vermessen, darunter:

- die zu untersuchende Methode PIUR tUS (G3-Sensor)
- der Referenzstandard 2D-B-Mode-Ultraschall

Die Messungen wurden unabhängig voneinander von zwei Experten durchgeführt, wodurch pro Bildgebungsmodalität insgesamt 12 Messungen entstanden.

Der primäre Endpunkt war der relative volumetrische Fehler (%). Die Ergebnisse wurden als 95%-Intervall relativer Fehler zusammengefasst.

Da der Stichprobenumfang klein ist (2 Beurteiler × 6 Phantome), kann Normalverteilung nicht angenommen werden. Daher wurde der nichtparametrische Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test auf einem Signifikanzniveau von 0,05 angewendet.

Folgende Hypothesen wurden geprüft:

- Ob ein signifikanter Unterschied zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und dem Ground Truth besteht. Dieser Test prüfte, ob der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen PIUR tUS und GT von 0 abweicht.

- Ob ein signifikanter Unterschied zwischen 2D-B-Mode-Ultraschall und Ground Truth besteht. Dieser Test prüfte, ob der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen 2D-B-Mode und GT von 0 abweicht.
- Ob sich die mediane Abweichung zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und Ground Truth signifikant von jener zwischen 2D-B-Mode-Ultraschall und Ground Truth unterscheidet.

Ergebnisse:

Für PIUR tUS Infinity lag das 95%-Intervall der relativen Fehler zwischen -21,24 % und +10,38 %. Für den 2D-B-Mode-Ultraschall lag das Intervall zwischen -34,72 % und +25,79 %.

Damit wurde gezeigt, dass der Fehlerbereich bei PIUR tUS Infinity enger ist als beim 2D-Ultraschall, was auf eine höhere Genauigkeit hinweist. Die relativen Fehler wurden in einem Bland-Altman-Plot dargestellt (siehe Abbildung 5).

- Der Median des relativen volumetrischen Fehlers zwischen PIUR tUS (G3-Sensor) und Ground Truth betrug -3,37 %. Der Wilcoxon-Test ergab einen p-Wert $> 0,05$, was bedeutet, dass kein statistisch signifikanter Unterschied zum Ground Truth besteht.
- Beim 2D-B-Mode-Ultraschall lag der Medianfehler bei -3,73 %. Auch hier ergab der Wilcoxon-Test einen p-Wert $> 0,05$, womit ebenfalls kein signifikanter Unterschied zum Ground Truth festgestellt wurde.
- Der Unterschied der Medianfehler zwischen PIUR tUS (G3) und Ground Truth im Vergleich zu 2D-B-Mode und Ground Truth betrug 0,275 %. Der Wilcoxon-Test ergab hierfür einen p-Wert von 0,91. Dies deutet darauf hin, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Methoden besteht.

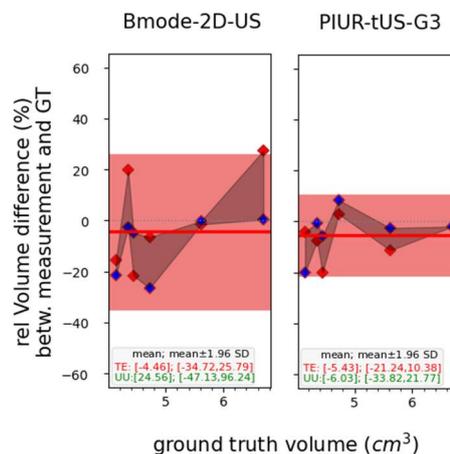


Figure 23: Relativer volumetrischer Fehler zur Darstellung des Unterschieds zwischen Ground Truth und zwei Bildgebungsmodalitäten

Schlussfolgerung:

Über alle untersuchten Phantome hinweg zeigte PIUR tUS Infinity (G3-Sensor) ein engeres Fehlerintervall als der 2D-B-Mode-Ultraschall, was auf eine bessere volumetrische Genauigkeit im Vergleich zum Goldstandard 2D-Ultraschall hinweist.

Hinweis: Dieses Gerät besitzt gemäß EN 60601-1:2006+AMD2:2021 keine wesentliche Leistungsmerkmale (Essential Performance).

9.3 Klassifikation

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

9.4 Elektromagnetische Komptabilität (EMC)

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

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

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

	Video Box	Sensor
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz (20/40 MHz Kanäle) und 5 GHz (160 MHz Kanäle)	2,4 GHz ISM Frequenzband
Bandbreite des Empfangsabschnitts	max. 1.73 Gbit/s	max. 1 Mbit/s
Frequenzband der Übertragung	2,4 GHz (20/40 MHz Kanäle) und 5 GHz (160 MHz Kanäle)	2,4 GHz ISM Frequenzband
Art und Frequenzcharakteristik der Modulation	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Effektive Strahlungsleistung	max. 23dBm	5 dBm

Nutzungsumgebung

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

Betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit bekannten erhöhten elektromagnetischen Störungen. Verwenden Sie keine Geräte, die absichtlich HF-Signale aussenden (Mobiltelefone, Transceiver oder funkferngesteuerte Produkte), außer den von PIUR gelieferten Geräten, in der

Nähe des Systems, da dies zu Abweichungen von den veröffentlichten Spezifikationen führen kann. Halten Sie solche Geräte ausgeschaltet, wenn sie sich in der Nähe des Systems befinden.

Siehe hierzu auch die Betriebsbedingungen im Kapitel 9.1.

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

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

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

Erwartete Funktionen und Leistung

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

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

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

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

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

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

Immunitäts- und Emissionsprüfung

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

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

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

- IEC 61000-4-2 - Prüfung der Immunität gegen elektrostatische Entladungen
- IEC 61000-4-3 - Immunität gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

- IEC 61000-4-3 - Nähefeldprüfung von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen
- IEC 61000-4-8 - Immunität gegenüber Magnetfeldern mit Netzfrequenz
- IEC 61000-4-39 - Nähefeldprüfung gegen magnetische Felder

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

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

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

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

Zusammenfassung: Tabelle elektromagnetischer Emissionen und Immunität

Emission-Test	Konformitätsgrad
RF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B konform abgestrahlte Emissionen von 30 MHz bis 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Prüfung der Immunität gegen elektrostatische Entladungen	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
IEC 61000-4-3 Immunität gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Nähefeldprüfung von drahtlosen Kommunikationseinrichtungen	Konform
IEC 61000-4-8 Immunität gegenüber Magnetfeldern mit Netzfrequenz	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Nähefeldprüfung gegen magnetische Felder	30 kHz: 8 A/m; CW 134.2 kHz: 65 A/m; PM 2.1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m; PM 50 kHz
§15.109 ANSI C63.4-2014 - Grenzwerte für abgestrahlte Emissionen	Konform

Unerwartete Störungen und Fehlfunktionen

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

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

10 Anhang

10.1 Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit und sicherheitsrelevante Gestaltung

Die folgenden Anforderungen wurden umgesetzt, um eine sichere und effektive Nutzung des Geräts gemäß ISO 24971:2020 sicherzustellen. Diese Anforderungen adressieren wesentliche Aspekte der Gebrauchstauglichkeit (Human Factors) und sollen zur Risikominderung im Zusammenhang mit Benutzerinteraktionen beitragen.

Gestaltung der Benutzeroberfläche zur Minimierung von Anwendungsfehlern

Die Benutzeroberfläche ist so gestaltet, dass die Wahrscheinlichkeit von Anwendungsfehlern reduziert wird. Besonderes Augenmerk wurde auf die Anordnung von Bedienelementen, Anzeigen und Menüs, die Sichtbarkeit von Warnhinweisen, die Hörbarkeit von Alarmen (IEC 60601-1-8) sowie ergonomische Faktoren gelegt. Das Design folgt den Richtlinien der IEC 62366-1, um eine intuitive und fehlertolerante Bedienung sicherzustellen.

Berücksichtigung von umgebungsbedingten Ablenkungen

Das Design berücksichtigt potenzielle Anwendungsfehler, die durch Umgebungsbedingungen wie Lärm, Unterbrechungen oder repetitive Tätigkeiten entstehen können. Das System bleibt unter realistischen Umgebungsbedingungen, wie sie am vorgesehenen Einsatzort typischerweise auftreten, sicher bedienbar.

Klare und gut zugängliche Anzeige von Informationen

Alle angezeigten Informationen sind auf Klarheit und gute Sichtbarkeit für sämtliche vorgesehenen Nutzergruppen und Einsatzumgebungen ausgelegt. Dabei werden unter anderem berücksichtigt:

- Umgebungsbeleuchtung
- Ausrichtung des Displays
- geeignete Verwendung von Farben und Einheiten
- Hervorhebung kritischer Werte

Dies soll eine Fehlinterpretation der angezeigten Informationen verhindern.

Steuerungsoberfläche zur Minimierung von Verwechslungen und Bedienfehlern

Bedienelemente sind so strukturiert, dass Fehlbedienungen, Verwechslungen oder unbeabsichtigte Bedienhandlungen reduziert werden.

Zu den Gestaltungsaspekten gehören:

- Abstände und Gruppierung von Bedienelementen
- klare Beschriftung
- gute Sichtbarkeit
- eindeutiges Bedien-Feedback
- logische Richtung der Bedienhandlungen

- Möglichkeit zur Rücknahme von Aktionen (wo angemessen)

Bereitstellung von Informationen für den sicheren Gebrauch

Alle sicherheitsrelevanten Informationen werden in klarer und leicht zugänglicher Form bereitgestellt. Dies umfasst:

- Installationsanweisungen
- Bedienungsanleitungen
- Schulungsanforderungen

Je nach Nutzungskontext richtet sich die Information an unterschiedliche Anwendergruppen (z. B. Endnutzer, medizinisches Fachpersonal, Techniker)

Vermeidung von Fehleranwendungen bei Anschlüssen und Zubehör

Das Design stellt sicher, dass Anschlüsse und Zubehörteile nicht falsch angebracht oder mit inkompatiblen Komponenten verwechselt werden können.

Risiken wie:

- Über- oder Unteranziehen von Verbindungen
- falsche Passform aufgrund ähnlicher Bauteile
- unzureichendes Feedback beim Anschließen

werden durch mechanische und visuelle Sicherungsmechanismen minimiert.