



PIUR® tUS Infinity

Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation

PIUR® tUS Infinity

Révision du document 10.0

Version logicielle: 4.3

Type: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Le présent manuel d'utilisation ne peut être copié, reproduit par quelque moyen que ce soit, en tout ou en partie, ni traduit dans une autre langue sans l'autorisation écrite préalable de piur imaging GmbH.

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

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienne

Autriche

Table des matières

1	Informations générales	6
1.1	Abréviations et termes	6
1.2	Symboles dans le manuel d'utilisation.....	6
1.3	Symboles figurant sur l'appareil	6
1.3.1	Étiquette d'identification	7
1.4	Fonction de ce document	11
1.5	Utilisation prévue.....	11
1.6	Clause de non-responsabilité	12
1.7	Risque résiduel général, y compris risques significatifs.....	12
1.8	Recommandations concernant la cybersécurité.....	13
1.8.1	Interfaces du système	13
1.8.2	Mises à jour et correctifs logiciels	15
1.8.3	Fonctionnalités de sécurité de l'appareil et détection d'anomalies	16
1.8.4	Sauvegarde, conservation et restauration de la configuration de l'appareil.....	16
1.8.5	User Recommandations de configuration de sécurité pour l'utilisateur.....	17
1.8.6	Sécurité en fin de support et fin de vie	17
1.8.7	Recommandations de sécurité lors de la mise hors service	17
1.9	Informations réglementaires et contact	18
2	Règlementations de sécurité	19
2.1	Exigences relatives à l'utilisateur	21
3	Informations sur le produit.....	22
3.1	Fonctionnalité du PIUR tUS Infinity.....	22
3.2	Clinical Indications.....	25
3.3	Contre-indications	26
3.4	Bénéfices cliniques.....	26
4	Initial remière utilisation.....	27
4.1	Colis de livraison.....	27
4.2	Équipement des composants principaux.....	29
4.2.1	Exigences relatives à l'ordinateur (ordinateur portable)	29
4.2.2	Équipement de l'Infinity Box	30
4.2.3	Équipement du PIUR Sensor.....	30
4.3	Connexion avec l'appareil d'échographie.....	32
4.3.1	Exigences relatives aux appareils d'échographie connectés	32
4.3.2	Compatibilité	32
4.4	Mise en marche du logiciel PIUR tUS.....	32

4.5	Mise en marche et arrêt du PIUR Sensor	33
4.6	Fixation du Bracket sur la sonde.....	34
4.6.1	Clip Frontal.....	34
4.6.2	Fixation du boîtier du capteur sur la partie avant du Bracket.....	35
5	Utilisation du logiciel PIUR tUS	37
5.1	Écran de démarrage PIUR tUS.....	37
5.2	Menu Utilisateur	38
5.3	Enregistrer un nouveau patient	39
5.4	Navigation dans le « Navigateur des patients ».....	40
5.4.1	Menu Patient	41
5.4.2	Exportation.....	42
5.4.3	Interface PACS.....	44
5.5	Mode Acquisition	45
5.5.1	Signaux optiques et acoustiques en « Mode Acquisition ».....	47
5.5.2	Mode « post-acquisition »	48
5.6	Mode « Révision »	49
5.6.1	Fenêtre d'affichage et d'utilisation en mode « Révision ».....	49
5.6.2	Vue d'ensemble des fonctions en mode « Révision »	51
5.7	Application de télésanté	70
5.7.1	Station d'acquisition.....	70
5.7.2	Station d'analyse	72
6	PIUR tUS Infinity : mise en service et réalisation de l'examen.....	74
6.1	Déplacement de la sonde à ultrasons avec PIUR tUS Infinity	74
6.2	Réglage des paramètres de l'appareil à ultrasons	74
7	Retrait de l'opération	75
7.1	Éteindre et ranger l'appareil.....	75
7.2	Chargement et stockage de l'appareil	75
7.3	Désinfection et nettoyage	75
7.3.1	Retrait et nettoyage du PIUR Sensor	75
7.3.2	Retrait et nettoyage du bracket.....	76
7.3.3	Nettoyage et désinfection de la télécommande.....	78
7.4	Élimination du matériel PIUR tUS Infinity	78
7.5	Élimination des logiciels et des données.....	78
8	Service et maintenance	79
8.1	Sauvegarde et récupération des données des patients.....	79
8.2	Contact	79

8.3	Intervalle de maintenance	80
8.4	Mise à jour du logiciel	80
8.5	Procédure en cas de pannes et de défauts.....	80
9	Données techniques	81
9.1	Données générales.....	81
9.2	Donction de mesure	81
9.3	Classification	83
9.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	83
10	Annexe	88
10.1	Exigences de conception relatives à l'utilisabilité et à la sécurité	88

1 Informations générales

1.1 Abréviations et termes

Abréviation / terme	Description
US	Ultrasons / Échographie
tUS	Échographie tomographique

1.2 Symboles dans le manuel d'utilisation

Symbol	Description
	Informations utiles facilitant l'utilisation quotidienne de l'appareil.
	Attention : Informations importantes à comprendre avant d'utiliser l'appareil.
	Avis de sécurité. Situations dans lesquelles une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.

1.3 Symboles figurant sur l'appareil

Symbol	Description
	Symbol de mise en veille
	Symbol de chargement sans fil

1.3.1 Étiquette d'identification

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

Étiquette du système

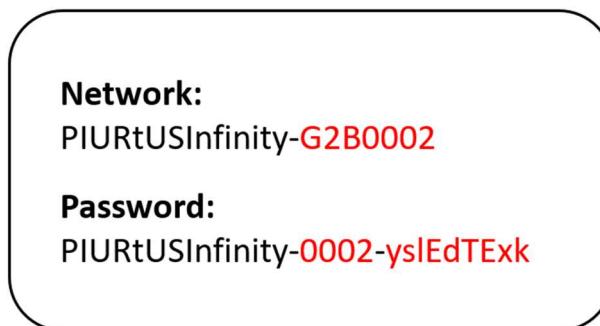


Étiquette de l'Infinity Box

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



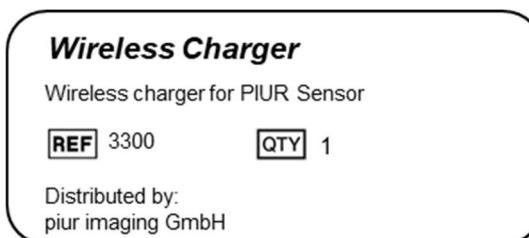
Étiquette Wi-Fi apposée sur le composant de l'appareil :



Étiquette d'alimentation Infinity Box



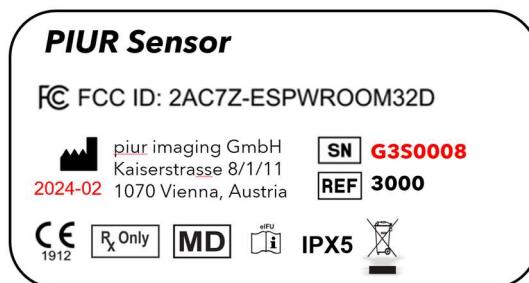
Étiquette du chargeur sans fil



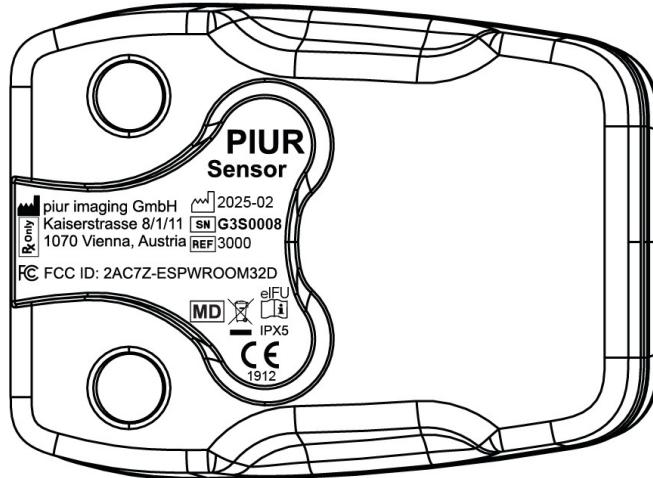
Étiquette des accessoires de l'Infinity Box



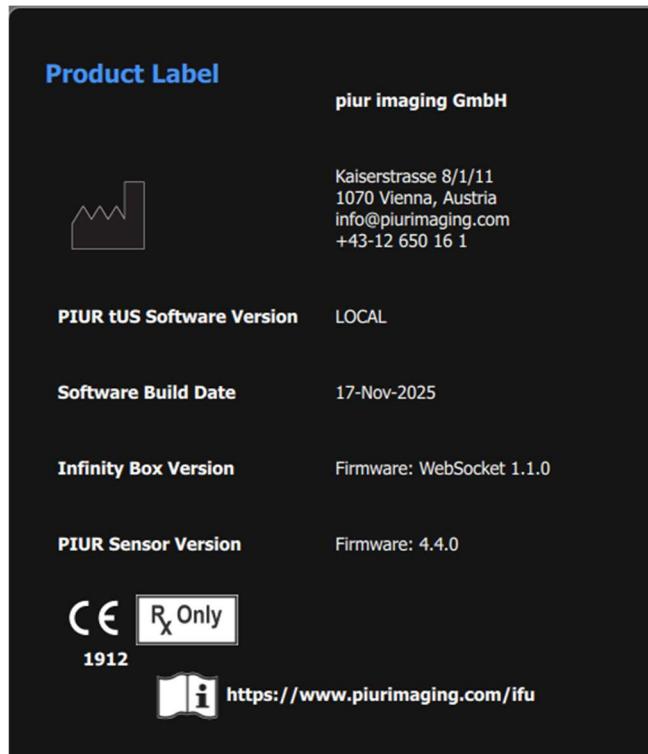
Étiquette du PIUR Sensor



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



Étiquette du logiciel PIUR tUS

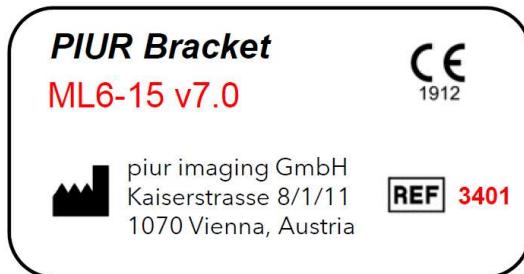


Remarque : la version du logiciel PIUR tUS correspondra à la version de publication du logiciel avec la date de compilation correspondante.

PIUR Bracket :



Vue d'ensemble des étiquettes du Bracket PIUR (spécification) :



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

Symbol	Description
	Numéro de série
	Le produit est un dispositif médical
	The product is a Medical Device
	Unique Device Identifier
	Manufacteur

	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation (électroniques)
---	Courant continu (CC)
~	Courant alternatif (CA)
	Le système ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers (voir Section Error! Reference source not found.).
	Rx Only signifie que le dispositif est soumis à prescription médicale. Attention : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ID FCC ou contient un ID FCC

1.4 Fonction de ce document

Ce document fournit une description détaillée du système PIUR tUS Infinity et de son utilisation dans le cadre du domaine d'application pour lequel il a été conçu. Il fournit des instructions d'utilisation pour aider l'utilisateur dans l'exploitation sûre et correcte du système.

1.5 Utilisation prévue

Le système PIUR tUS Infinity est un dispositif médical non invasif, transitoire et actif qui répond à toutes les exigences du MDR 2017/745 pour la classe IIa, destiné à assister l'utilisateur lors de l'examen dans diverses applications cliniques en fournissant des informations 3D générées à partir d'une séquence d'images échographiques externes.

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

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

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

1.6 Clause de non-responsabilité

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

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

1.7 Risque résiduel général, y compris risques significatifs

En tenant compte des sources possibles de défaillance, des erreurs d'utilisation prévisibles et imprévisibles, et après atténuation des risques, des risques résiduels subsistent pour ce dispositif médical. Dans le cadre du processus de gestion des risques, un total de 122 risques résiduels a été identifié. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Image erronée mais anatomiquement correcte

En tant que système diagnostique, le résultat le plus pertinent de l'appareil est l'information d'image. Cette information peut influencer les décisions médicales en matière de thérapie, de traitement, de prévention ou d'autres informations diagnostiques. Pour diverses raisons, le système peut afficher des informations d'image incorrectes après la reconstruction. Ces inexactitudes peuvent résulter d'entrées d'image ou de suivi erronées, de problèmes logiciels ou d'erreurs utilisateur. L'information incorrecte peut apparaître comme une mauvaise qualité d'image ou un contenu anatomiquement irréalistique. Dans les deux cas, l'erreur est évidente pour l'utilisateur. Dans de rares cas, l'image erronée peut sembler anatomiquement plausible et ne pas être identifiée comme incorrecte, pouvant induire l'utilisateur en erreur et entraîner des conséquences indésirables – dans le pire des cas, manquer une intervention nécessaire ou en réaliser une inutile. Ce risque résiduel concerne le patient.

- Mesure incorrecte

Les fonctions de mesure peuvent influencer les décisions diagnostiques et, par conséquent, les thérapies ou actions ultérieures. En raison de divers facteurs internes ou externes – erreurs utilisateur, entrée d'image insuffisante ou séquences d'événements involontaires – des inexactitudes de mesure peuvent survenir. Les mesures hors-plan (longueur) sont particulièrement sensibles et nécessitent une utilisation adéquate et une qualité d'image suffisante avec une fréquence d'images appropriée. Le risque résiduel est une déviation de mesure en dehors de la plage d'erreur divulguée, pouvant conduire à une information d'image erronée. Ce risque concerne le patient.

- Infection

Le risque d'infection peut survenir avec tout dispositif entrant en contact avec le corps humain, y compris capteurs et brackets. Il peut être évité par un nettoyage approprié. Un nettoyage et une désinfection réguliers du PIUR Sensor et des brackets, comme recommandé, permettent de réduire le risque.

- Erreur diagnostique due à un résultat diagnostique erroné

Une erreur diagnostique peut se produire si l'utilisateur accepte des suggestions automatiques incorrectes (marges, foyers échogènes) sans les vérifier. Pour atténuer ce risque, un point

d'exclamation est affiché dans l'interface utilisateur pour ces paramètres TI-RADS, accompagné d'un avertissement rappelant à l'utilisateur de vérifier leur exactitude.

- Surchauffe de la batterie

La batterie peut surchauffer en raison du manque de ventilation dans le boîtier de protection. Cela peut se produire pendant la charge ou une utilisation prolongée et doit être évité.

- Orientation lors de l'export DICOM

Lors de l'export d'images ou de volumes au format MPR, le système utilise les directions anatomiques standard (gauche-droite, avant-arrière, haut-bas), garantissant une orientation correcte des images exportées.

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

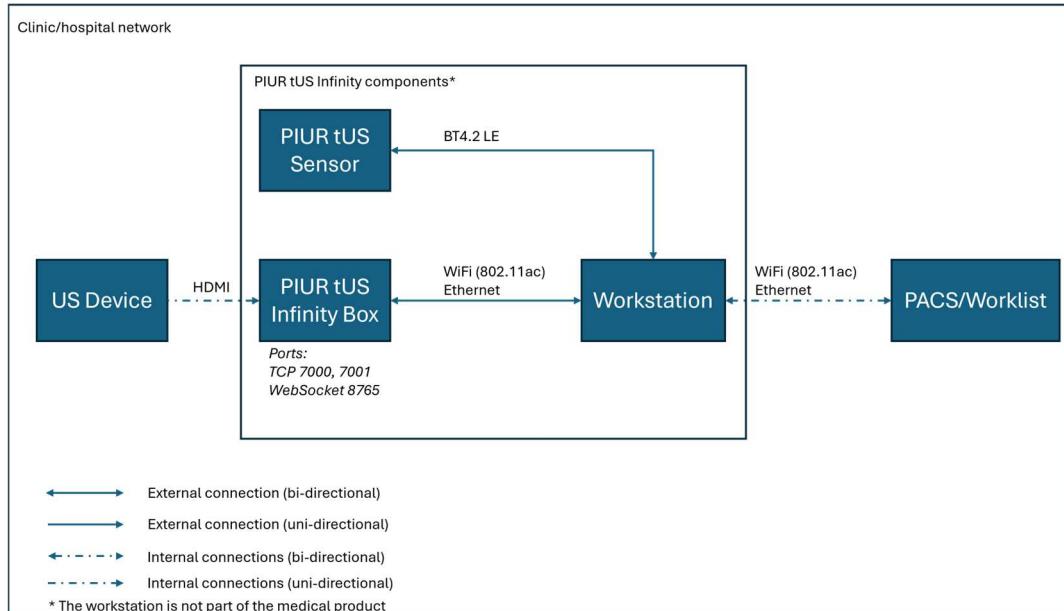
1.8 Recommandations concernant la cybersécurité

L'utilisateur du système PIUR tUS Infinity est responsable de la sécurité de l'ordinateur exécutant le logiciel PIUR contre la perte de données et l'accès non autorisé. La base de données est chiffrée pour réduire le risque d'accès non autorisé. Il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières de la base de données patients à l'aide de la fonction de sauvegarde fournie. Il est également recommandé de restreindre l'accès à l'ordinateur par un mot de passe. Si plusieurs utilisateurs ont accès à l'ordinateur, il est recommandé de restreindre l'accès au logiciel PIUR, par exemple via une partition ou une restriction d'accès au dossier d'installation. Pour protéger l'ordinateur, il est recommandé d'installer un antivirus, un pare-feu et les mises à jour Windows 10 les plus récentes.

Cette section fournit une transparence sur les fonctionnalités de cybersécurité du système et des recommandations pour garantir une utilisation et une mise hors service appropriées.

1.8.1 Interfaces du système

Le schéma réseau ci-dessous est fourni pour clarifier la connexion. Le tableau fournit des détails sur toutes les connexions filaires et sans fil affichées dans le schéma, avec communication entrante et sortante.



Nom	Fonction	Détails	Protocole pour la connexion	Connexion entrante	Connexion sortante
HDMI / DVI / VGA	Connexion de la sortie vidéo de l'échographe à la Infinity Box du PIUR tUS	Connexion par câble entre deux appareils via la sortie/entrée vidéo.	Protocole TMDS Protocole propriétaire DVI/VGA	Port vidéo HDMI	Aucune
Bluetooth 4.2 LE	Connexion Bluetooth entre la station de travail (ordinateur portable) et le PIUR Sensor du PIUR tUS Infinity	BT faible consommation, version 4.2, pour le transfert des mouvements du transducteur	Protocole propriétaire BT 4.2 LE	Aucune	BT 4.2 LE
Wi-Fi (2.4 GHz)	Connexion de la Infinity Box avec la station de travail (ordinateur portable)	Flux de données Wi-Fi pour envoyer la vidéo échographique en direct en deux flux distincts (compressé et non compressé)	TCP/IP Norme Wi-Fi IEEE 802.11ac WPA2 pour protection par mot de passe	Variable, établie dans le protocole 802.11ac	TCP 7000, TCP 7001

Nom	Fonction	Détails	Protocole pour la connexion	Connexion entrante	Connexion sortante
Ethernet (OPTIONAL)	1)Connexion de la station de travail (ordinateur portable) au réseau hospitalier. 2)Connexion de la station de travail à la Infinity Box.	Connexion filaire pour l'échange de données avec le serveur PACS et Worklist. Connexion filaire pour le transfert d'images de l'échographe vers la station de travail.	Interface Ethernet multigigabit à port unique (jusqu'à 2,5G) - standard IEEE 802.3 pour connexions 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE	Port 8765	Port 8765
DICOM SCP/SCU (OPTIONAL)	Communication avec le serveur PACS et Worklist	Protocole SCP/SCU avec le PACS et le Worklist pour permettre l'échange de données lorsque l'AETitle, l'adresse IP et le port sont corrects. Conformité DICOM requise pour l'UID SOP du pair.	TCP/IP, IP et ports configurables	Port standard 11112 (modifiable dans les paramètres du logiciel PIUR tUS)	Configurable dans les paramètres du logiciel PIUR tUS

Note traduite :

Le système ne nécessite pas de vitesse Ethernet minimale, mais toute connexion inférieure à **2 Mbps** entraîne un temps de transfert significativement plus long. Cela peut provoquer un délai notable entre le déclenchement de l'envoi vers le PACS et la réception complète des données.

1.8.2 Mises à jour et correctifs logiciels

L'utilisateur sera informé via les données de contact fournies lorsque de nouvelles versions logicielles seront disponibles. Le système ne fournit aucun moyen permettant à l'utilisateur de télécharger de nouveaux logiciels ou d'effectuer des mises à jour automatiques, et le logiciel n'affiche pas les mises à jour disponibles.

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

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

- Dans Windows 11, vous décidez quand et comment obtenir les dernières mises à jour pour maintenir votre appareil en bon état de fonctionnement et sécurisé. Pour gérer vos options et voir les mises à jour disponibles, sélectionnez **Rechercher des mises à jour Windows**. Ou sélectionnez **Démarrer > Paramètres > Windows Update**.
- Dans Windows 10, vous décidez quand et comment obtenir les dernières mises à jour pour maintenir votre appareil en bon état de fonctionnement et sécurisé. Pour gérer vos options et voir les mises à jour disponibles, sélectionnez **Rechercher des mises à jour Windows**. Ou sélectionnez le bouton Démarrer, puis allez dans **Paramètres > Mise à jour et sécurité > Windows Update**.

Veuillez toujours maintenir votre système d'exploitation à jour afin d'assurer la sécurité du dispositif informatique, en priorité avec toutes les mises à jour portant les intitulés : « **Security Update** », « **Service Pack** » et « **Security-only update** ».

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

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

- Protocole conforme DICOM SCP/SCU permettant uniquement les connexions avec des AET connus et des ports autorisés
- Connexion Wi-Fi sécurisée WPA2 entre la Infinity Box et l'ordinateur
- Configuration utilisateur protégée par mot de passe pour les modifications de paramètres

The Les connexions du système peuvent être compromises dans de très rares cas d'attaque informatique, si les mesures intégrées sont contournées ou si une vulnérabilité encore inconnue est exploitée.

Le système enregistrera toute tentative d'accès non autorisé à la base de données, toute modification des paramètres et permettra une traçabilité rétrospective.

Si une fonctionnalité auparavant opérationnelle cesse soudainement de fonctionner, y compris :

- Les données DICOM ne peuvent plus être envoyées et/ou sont rejetées par le PACS
- Les données d'image échographique ne peuvent plus être récupérées en mode Acquisition
- Le PIUR Sensor ne se connecte pas alors que sa charge est supérieure à 1 %
- Le Navigateur des patients cesse d'afficher les patients et leurs données
- Le programme antivirus détecte un virus ou un logiciel malveillant

Veuillez contacter immédiatement le support PIUR (Section 8.2 Contact) si l'un des scénarios ci-dessus se produit et que l'utilisateur soupçonne une compromission du système. Les scénarios ci-dessus n'indiquent pas nécessairement une attaque, mais nécessitent une analyse détaillée par l'équipe de support pour exclure cette possibilité comme cause racine.

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

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

Le système effectue des sauvegardes automatiques de la base de données pour la récupération en cas de sinistre. Il est fortement recommandé de configurer un ensemble redondant de disques indépendants (RAID), de dupliquer le contenu du disque dur sur un serveur cloud ou d'effectuer régulièrement des sauvegardes manuelles du disque dur afin d'éviter toute perte de données. La sauvegarde est décrite dans la Section 5.3.

Pour restaurer des données sauvegardées, veuillez contacter le support PIUR (Section 8.2 Contact).

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

Le service PIUR sauvegardera ce dossier à la fin de l'installation et le conservera pour l'utilisateur en vue d'une récupération en cas de sinistre, mais ne peut pas sauvegarder les modifications effectuées par les utilisateurs autorisés après l'installation.

1.8.5 Recommandations de configuration de la sécurité utilisateur

L'utilisateur du système PIUR tUS Infinity est responsable de la sécurisation de l'ordinateur exécutant le logiciel PIUR contre la perte de données et l'accès non autorisé. Il est fortement recommandé de restreindre l'accès à l'ordinateur à l'aide d'une protection par mot de passe. Si plusieurs utilisateurs ont accès à l'ordinateur, il est recommandé de restreindre l'accès au logiciel PIUR pour certains utilisateurs, par exemple via une partition ou une restriction d'accès au dossier d'installation. Pour protéger l'ordinateur contre l'accès non autorisé, il est recommandé d'installer un programme antivirus et un pare-feu.

Le fabricant recommande les versions les plus récentes des programmes antivirus et antimalware suivants :

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

Le programme antivirus doit permettre la communication via les ports détaillés dans la Section 1.9.1. Veuillez contacter le support PIUR (Section 8.2 Contact) pour obtenir de l'aide concernant la configuration.

Il est recommandé d'effectuer un scan complet du système au moins chaque trimestre ; une fréquence plus élevée augmente la sécurité du système d'exploitation.

1.8.6 Sécurité en fin de support et fin de vie

Il n'existe actuellement aucun plan de fin de support ni de fin de vie pour ce produit.

1.8.7 Recommandations de sécurité lors de la mise hors service

Le système PIUR, y compris le PIUR Sensor et l'Infinity Box, ne contient aucune donnée sensible. Le système doit être éliminé conformément aux directives nationales concernant les déchets électroniques. Alternativement, l'appareil peut être renvoyé au fabricant pour élimination.

Les données sensibles présentes sur le disque dur comprennent la base de données patients et les paramètres utilisateur. Pour désinstaller le logiciel PIUR de l'ordinateur, utilisez la fonction Windows intégrée « **Ajouter ou supprimer des programmes** » pour exécuter le programme de désinstallation PIUR. Cette opération supprime uniquement le logiciel PIUR ; les données d'image

et les données patient acquises restent sur le disque dur. Pour supprimer définitivement toutes les données, supprimez le dossier « **piur imaging** » situé dans le lecteur d'installation. Vérifiez que les données ne restent pas dans la corbeille Windows. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde complète des données au préalable, car ce processus est irréversible.

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

1.9 Informations réglementaires et contact

PIUR tUS Infinity est un dispositif médical de classe IIa conformément au Règlement (UE) 2017/745, Annexe VIII.

La conformité de ce produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du MDR 2017/745 a été démontrée selon la procédure d'évaluation de la conformité conforme à l'Annexe IX.

Le fabricant atteste cette conformité par le marquage CE.

piur imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Vienne
Autriche



Représentants autorisés :

Représentant autorisé en Suisse ::

Dieter Hoevel

DH Consult Unternehmensberatung Medizin Hövel - CHE466589867

Einsiedlerstrasse 23, 8834 Schindellegi

Numéro d'identification unique (CHRN - Swiss Single Registration Number) : CHRN-AR-20000691

Représentant autorisé au Royaume-Uni:

Qserve Group UK, Ltd.

282 Farnborough Road, Farnborough, Hampshire GU14 7NA, Royaume-Uni

GMDN code: 40873 - Logiciel applicatif d'imagerie échographique

2 Règlementations de sécurité

L'assemblage de systèmes électromédicaux et les modifications durant la durée d'utilisation exigent une vérification conformément aux exigences définies dans l'EN 60601-1, clause 16. Les installations électriques dans la pièce où PIUR tUS Infinity est utilisé doivent respecter les exigences suivantes :

	Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation secteur avec conducteur de protection
	Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
	Connecter uniquement les éléments spécifiés comme faisant partie du système électromédical ou spécifiés comme étant compatibles avec le système électromédical. Une multiprise supplémentaire ou une rallonge ne doit pas être connectée au système électromédical.
	Le système est adapté à une utilisation dans les hôpitaux et les environnements de soins professionnels, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs ou d'une salle blindée d'IRM, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
	L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés afin de vérifier un fonctionnement normal.
	L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et conduire à un fonctionnement incorrect.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du système PIUR tUS Infinity, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.
	Si des dysfonctionnements ou des défauts se produisent. La survenue de dysfonctionnements ou défauts peut entraîner des blessures ou des dommages à l'appareil. Si des dysfonctionnements ou des défauts se produisent, cessez d'utiliser le système PIUR tUS Infinity et informez l'équipe de service PIUR via les coordonnées mentionnées ci-dessus.



Le Sensor contient une LED pour l'illumination de la peau. Pendant l'acquisition, cette LED ne doit pas être dirigée vers les yeux.



Ne pas remplacer les batteries sans l'autorisation du fabricant.



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



Seule l'alimentation spécifiée dans la Section 4.1 doit être utilisée.

2.1 Exigences relatives à l'utilisateur



- L'utilisateur a été officiellement formé par une personne autorisée à utiliser PIUR tUS Infinity et a reçu un certificat correspondant.
- La formation est fournie par du personnel de service autorisé et suit le protocole de formation.
- La formation comprend: la configuration du système, la gestion des patients, l'acquisition d'images, la révision d'images, l'exportation/l'importation de données, les erreurs d'utilisation typiques, les erreurs système possibles, l'arrêt du système.
- L'intégration clinique du système doit être effectuée par du personnel de service formé afin de garantir un fonctionnement correct du système et d'éviter les erreurs de mesure.
- Les assistants ont soigneusement lu et compris le Manuel d'utilisation.
- L'utilisateur est tenu de respecter les instructions de sécurité et d'adhérer aux prescriptions de sécurité.
- L'utilisateur doit être un médecin qualifié en diagnostic échographique.
- Les utilisateurs doivent avoir une connaissance de l'anatomie humaine.
- Les utilisateurs doivent avoir une expérience pratique de l'utilisation de l'échographie pour le diagnostic médical et des domaines d'application dans lesquels ils utilisent PIUR tUS Infinity.
- Le patient ne doit pas bouger pendant l'acquisition d'images, car cela pourrait conduire à des données erronées.
- L'acquisition doit être réalisée à la vitesse recommandée de **1-2 cm/s.**
- Les utilisateurs doivent avoir une connaissance suffisante de la langue anglaise.

3 Informations sur le produit

3.1 Fonctionnalité du PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity complète les appareils ultrasonores disponibles dans le commerce avec une représentation tomographique des images et permet ainsi une analyse 3D des données échographiques, comparable à la représentation d'images CT ou IRM. Les médecins examinateurs peuvent utiliser à la fois des données échographiques 2D et 3D pour établir leur diagnostic, ce qui peut simplifier le travail quotidien et améliorer la qualité diagnostique.

Les jeux de données tridimensionnels haute résolution sont générés par un capteur IMU (Internal Measurement Unit) qui suit les mouvements de la sonde ultrasonore pendant un balayage en main libre. Les données sont transmises à une unité de contrôle via Bluetooth. Les images échographiques sont continuellement envoyées à la PIUR tUS Infinity Box via la sortie vidéo de l'appareil ultrasonore et transmises sans fil à l'unité de contrôle via Wi-Fi ou via l'interface Ethernet. À partir de ces deux informations, le système calcule ensuite le volume tridimensionnel. À partir du signal vidéo, tous les paramètres du système nécessaires à la génération des données, tels que la fréquence d'images, la profondeur et la sonde US, sont automatiquement détectés, traités et transmis à l'ordinateur via Wi-Fi ou via l'interface Ethernet.

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

- Ordinateur avec logiciel PIUR tUS préinstallé
- Capteur de suivi sans fil installé dans un boîtier compact
- Un accessoire volumique ou un front clip pour fixer les capteurs sur différents modèles de sondes
- Un appareil ultrasonore compatible comprenant une sonde pour générer les images de sonographie
- Infinity Box connectée à l'appareil ultrasonore

Le système Infinity n'a pas de parties appliquées selon la norme EN 60601-1. Le système électromédical se compose des éléments indiqués dans la Section 4.1, de l'appareil d'échographie diagnostique et de l'ordinateur. L'ordinateur est le seul équipement non médical qui doit être placé en dehors de l'environnement du patient. L'environnement du patient est illustré à la Figure 4. Le PIUR Sensor n'est pas une partie appliquée selon la norme EN 60601-1 mais répond à toutes les exigences pour les parties appliquées, à l'exception du marquage.



Figure 1: Configuration du système PIUR tUS Infinity

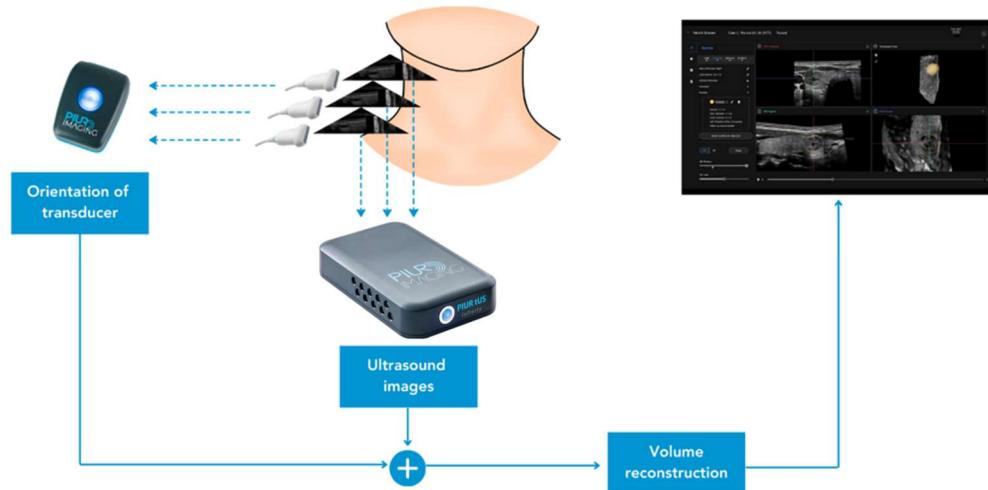


Figure 2: Génération d'un jeu de données 3D

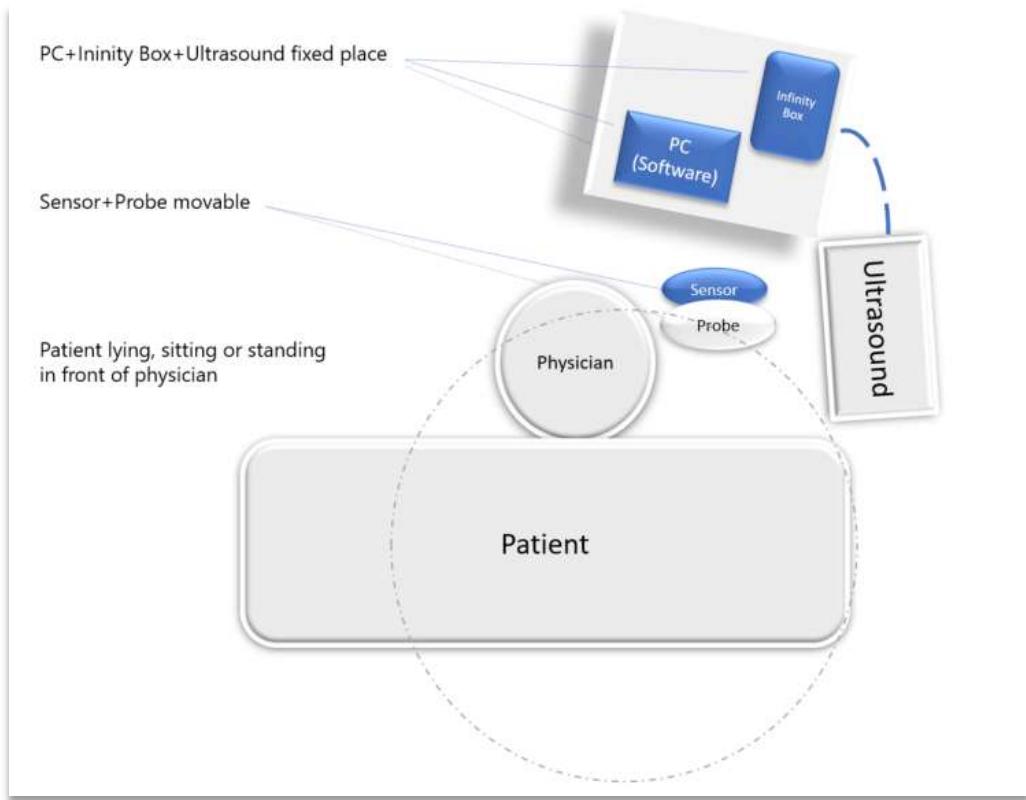


Figure 3: Configuration clinique

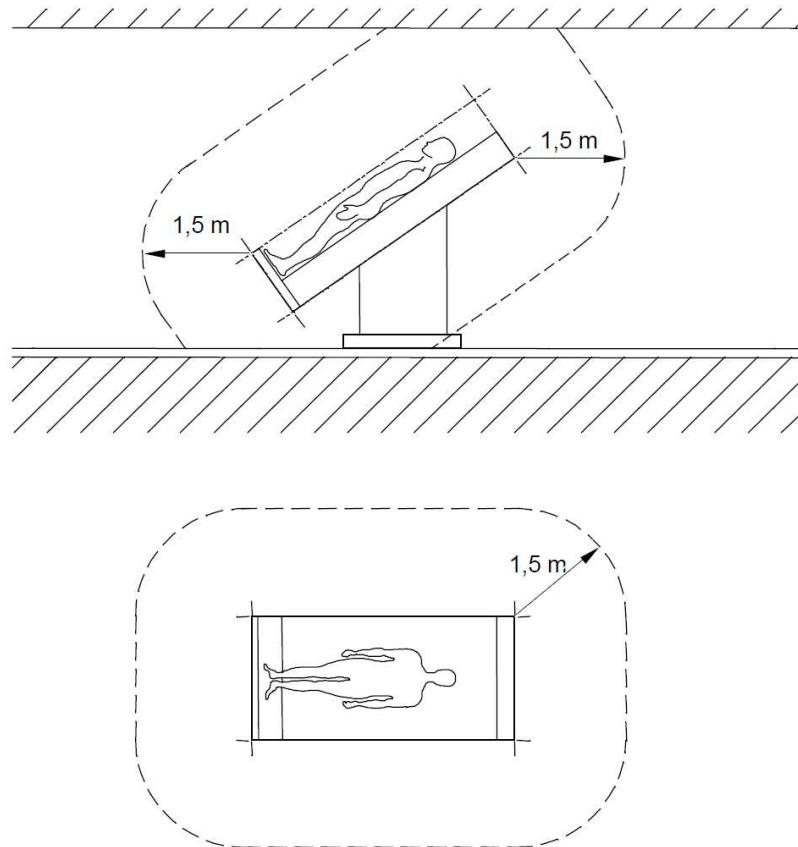


Figure 4: Environnement du patient tel que défini dans l'EN 60601-1

3.2 Clinical Indications

- Thyroïde
- Cérébrovasculaire
- Cartographie vasculaire
- Neuronal périphérique
- Abdominal

Tableau 1 Applications PIUR tUS Infinity et indications cliniques correspondantes

App	Indication clinique correspondante
Thyroïde	Thyroïde
Plaque Analysis	Cérébrovasculaire
General Imaging	Cartographie vasculaire
	Neuronal périphérique
	Abdominal

3.3 Contre-indications

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

- Sur des patients présentant des plaies ouvertes ou une peau irritée Pendant une intervention chirurgicale

3.4 Bénéfices cliniques

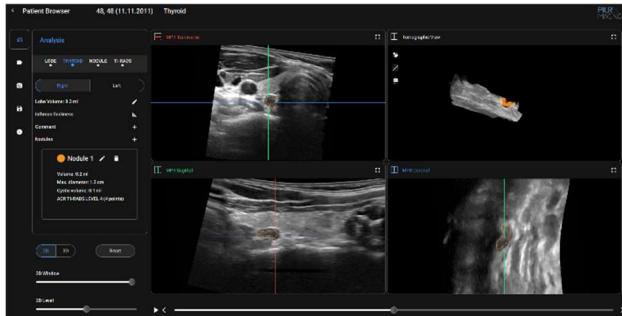
Les bénéfices cliniques de PIUR tUS Infinity sont présentés ci-dessous :

Tableau 2: Bénéfices des différentes Applications

Indication clinique	Bénéfice
Thyroïde	Mesures volumétriques 3D précises des nodules thyroïdiens, réduisant la dépendance à l'opérateur dans les protocoles 2D US
	Amélioration du suivi de la progression de la maladie dans le temps
	Amélioration de la planification des ablations thyroïdiennes
	Explication simplifiée de la pathologie et des décisions thérapeutiques au patient grâce aux visualisations 3D
	Classification standardisée des nodules thyroïdiens
Cérébrovasculaire	Acquisition rapide
	Moindre dépendance à l'opérateur
	Quantification de la charge athérosclérotique
	Surveillance efficace de la maladie
	Réduction de l'exposition aux radiations ionisantes
Cartographie vasculaire	Réduction du temps d'examen et augmentation du flux de patients
	Possibilité d'accéder rétrospectivement aux acquisitions volumétriques
	Illustration facilitée pour le chirurgien / renforcement de la confiance du médecin dans la prise de décision chirurgicale
Abdominal	Acquisition rapide
	Précision améliorée
	Moindre dépendance à l'opérateur
	Mesure volumétrique des anévrismes
	Réduction de l'exposition aux radiations ionisantes et aux produits de contraste néphrotoxiques
Neuronal périphérique	Quantification de la compression nerveuse

4 Initial remière utilisation

4.1 Colis de livraison



Logiciel PIUR tUS
(installé)



Guide rapide PIUR tUS Infinity



PIUR Bracket
(selon le système d'échographie)



PIUR Sensor
REF 3000



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



Infinity Box
REF 1000
(entrée HDMI pour câble vidéo pour connexion avec l'appareil ultrasonore)



Adaptateur video HDMI-DVI
REF 2133



Adaptateur video HDMI-Displayport
REF 2134



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



Bloc d'alimentation de l'Infinity Box
EF 1001



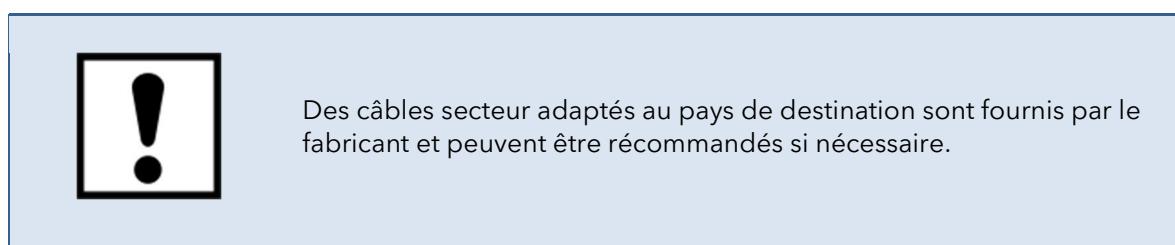
LOGITECH Télécommande
REF 2140
permet de démarrer/arrêter l'acquisition et de
prendre des captures d'écran



Anker Chargeur sans fil
REF 3300



Des câbles secteur adaptés au pays de destination sont fournis par le fabricant et peuvent être recommandés si nécessaire.



4.2

4.2 Équipement des composants principaux

4.2.1 Exigences relatives à l'ordinateur (ordinateur portable)

Le logiciel PIUR tUS Infinity est conçu pour fonctionner sur un ordinateur standard (ordinateur portable) ou toute autre plateforme répondant aux exigences suivantes :

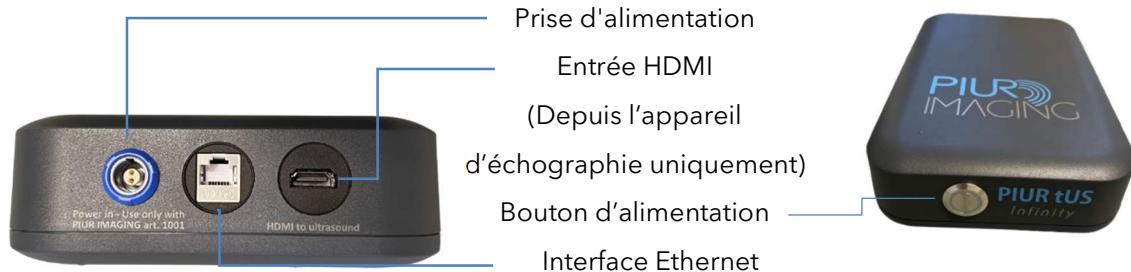
Minimum requirements:

- Système d'exploitation Windows
 - Système d'exploitation Windows 10 64-bit, version 1803 ou supérieure
 - Système d'exploitation Windows 11 64 bits
- Écran Full HD (1920x1080 pixels)
- Carte graphique NVIDIA avec au moins 4 Go de mémoire GPU à partir de la série GeForce 16
- **Important:** doit être une NVIDIA de 16^e génération ou plus récente (par exemple GTX16XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX, RTX50XX) ou une carte NVIDIA de station de travail ou de centre de données équivalente
- Processeur quadricœur (par ex. Intel i5 ou AMD Ryzen 5)
- 8GB RAM ou plus
- Bluetooth 4.0 ou version ultérieure (avec prise en charge du Bluetooth Low Energy)
- Réseau local sans fil (Wi-Fi 5 GHz, prenant en charge la norme 802.11n)
- SSD de 256 GB

Exigences recommandées:

- Système d'exploitation Windows
 - Système d'exploitation Windows 10 64-bit, version 1803 ou supérieure
 - Système d'exploitation Windows 11 64 bits
- Écran Full HD (1920x1080 pixels)
- Carte graphique NVIDIA avec 8 Go de mémoire GPU (par ex. NVIDIA GeForce GTX 3050)
- **Important:** doit être une NVIDIA de 10^e génération ou plus récente (par exemple GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) ou une carte NVIDIA de station de travail équivalente
- Processeur hexa-cœur (par ex. Intel i7 ou AMD Ryzen 7)
- 16GB RAM ou plus
- Bluetooth 4.0 ou version ultérieure (avec prise en charge du Bluetooth Low Energy)
- Réseau local sans fil (Wi-Fi 5 GHz, prenant en charge la norme 802.11n)
- SSD de 1 TB

4.2.2 Équipement de l'Infinity Box

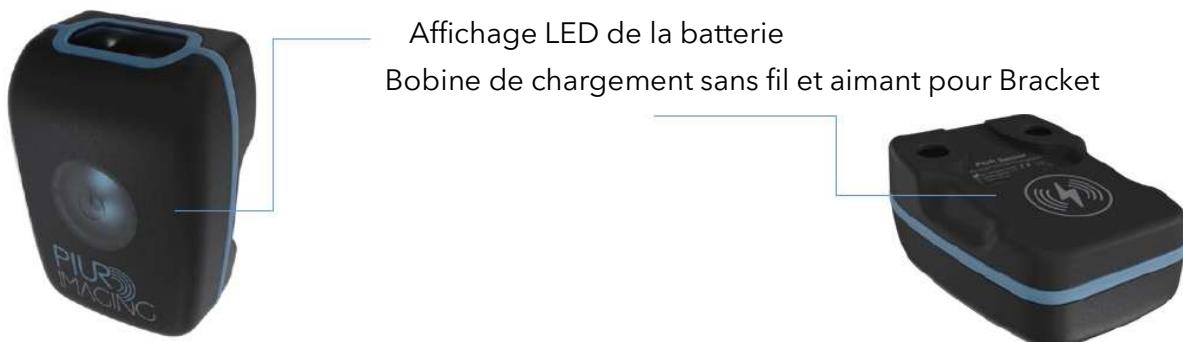


La boîte de streaming vidéo intègre un frame grabber qui envoie en continu des signaux vidéo à l'ordinateur. La boîte est automatiquement connectée à l'ordinateur via le Wi-Fi interne ou via l'interface Ethernet. Assurez-vous que la méthode de connexion sélectionnée est active et que l'ordinateur et la boîte sont à portée en utilisant le Wi-Fi.

De plus, la boîte vidéo doit être connectée à l'appareil d'échographie à l'aide d'un câble vidéo, tandis que sa connexion à l'ordinateur est établie soit sans fil (Wi-Fi), soit par câble Ethernet. La boîte peut être fixée à l'appareil d'échographie à l'aide du support inclus.

4.2.3 Équipement du PIUR Sensor

Properties



Le PIUR Sensor fournit des informations sur le mouvement d'un transducteur d'échographie. Il est intégré dans un boîtier de protection, qui est fixé au transducteur d'échographie au moyen d'un Bracket. Le PIUR Sensor peut être chargé à l'aide du chargeur sans fil fourni. Le capteur se connecte à d'autres dispositifs via une interface Bluetooth.

Information:



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

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

- ➔ Le capteur peut être redémarré manuellement en appuyant sur le bouton de démarrage.



Le PIUR Sensor doit être chargé immédiatement après l'apparition de l'indication de batterie faible et avant que le capteur ne soit inutilisé pendant une période prolongée.



Ne connectez pas d'autres dispositifs Bluetooth tels que des casques ou des téléphones à l'ordinateur pendant l'utilisation du PIUR Sensor.



Des dommages sur la fenêtre du capteur causés par des outils tranchants ou des forces mécaniques importantes peuvent endommager l'électronique interne et rendre le système inutilisable.

Statut	Couleur	Position
Le capteur est en charge	vert atténue	Sur la station de charge
Capteur allumé et recherchant une connexion (capteur <15 %)	jaune	En utilisation
Capteur connecté avec succès (capteur <15 %)	jaune	En utilisation
Sensor after turned on & searching for connection (Sensor >=15%)	bleu clignotant	En utilisation
Capteur allumé et recherchant une connexion (capteur ≥15 %)	bleu fixe	En utilisation
Connexion du capteur perdue	bleu clignotant	En utilisation
Le capteur présente une erreur	jaune clignotant	En utilisation
Démarrage du capteur	blanc fixe	En utilisation

4.3 Connexion avec l'appareil d'échographie

L'ordinateur sur lequel le logiciel PIUR tUS est utilisé est connecté à l'Infinity Box via Wi-Fi ou Ethernet. La Video Box est connectée à l'appareil d'échographie au moyen d'un câble vidéo. Un câble HDMI comprenant deux adaptateurs (DVI et DisplayPort) est inclus. Le PIUR Sensor fournit les informations de la Video Box à l'ordinateur, qui traite les informations à l'aide du logiciel.

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

Réseau : PIURtUSInfinity-*SerialNumber*

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



Seuls les appareils d'échographie intégrés par PIUR doivent être utilisés. L'utilisation d'un appareil d'échographie d'un autre type ou d'un autre fabricant est interdite.

4.3.1 Exigences relatives aux appareils d'échographie connectés

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

4.3.2 Compatibilité

La liste des appareils d'échographie compatibles peut être obtenue auprès du fabricant. Veuillez contacter : **service@piurimaging.com**

4.4 Mise en marche du logiciel PIUR tUS

1. Assurez-vous que le câble vidéo est connecté à la fois à l'Infinity Box et à l'appareil d'échographie.
2. Assurez-vous que l'appareil d'échographie et l'ordinateur sont allumés et que les composants respectifs sont connectés entre eux.
3. Allumez l'Infinity Box en appuyant sur le bouton.
4. Ouvrez le logiciel PIUR tUS en double-cliquant sur l'icône.



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

Le logiciel vérifie les ressources requises lors du démarrage afin de s'assurer qu'une mémoire suffisante est disponible.



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



L'appareil est correctement installé et peut fonctionner de manière sûre et correcte si les critères suivants sont remplis :

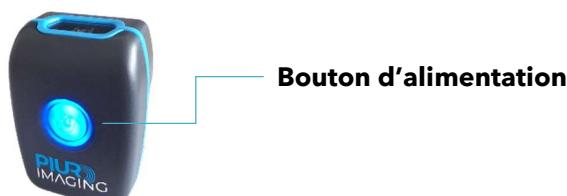
- L'illumination du PIUR Sensor est bleue
- Le logiciel est démarré
- L'Infinity Box est connectée au système d'échographie par un câble vidéo
- L'Infinity Box est connectée à l'ordinateur sans fil (Wi-Fi) ou par câble Ethernet



La connexion à l'alimentation peut être interrompue en retirant la fiche secteur ou la fiche de l'appareil. Assurez-vous que le système est placé de manière à ce que la prise secteur ou la fiche de l'appareil soit facilement accessible.

4.5 Mise en marche et arrêt du PIUR Sensor

1. Allumez le capteur en appuyant sur le bouton d'alimentation avant le balayage.



2. Une LED bleue clignotante indique que le capteur est opérationnel.

-
3. S'il n'est pas utilisé pendant plusieurs minutes, le capteur s'éteint automatiquement.
 4. Il peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton d'alimentation.
 5. Une LED bleue fixe sur le capteur indique qu'il est connecté et prêt pour l'acquisition.



- Assurez-vous que le PIUR Sensor est entièrement chargé avant l'utilisation.
- Il est recommandé de charger le PIUR Sensor après chaque utilisation.
- Lorsque plusieurs capteurs sont configurés dans le logiciel, un seul capteur doit être allumé à la fois. Tous les autres capteurs doivent idéalement rester sur la station de charge.

4.6 Fixation du Bracket sur la sonde

4.6.1 Clip Frontal



Tournez la sonde comme illustré sur l'image.



Hook the PIUR Bracket to the right
Accrochez le Bracket PIUR sur le côté droit de la sonde et tirez le clip sur la plaque du Bracket au-dessus de la tête du capteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un clic. Assurez-vous de l'orientation correcte de la sonde.



Le clip frontal doit être correctement enclenché et solidement fixé.



Information: Suivez le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter le clip.



Avis de sécurité: Utilisation de Brackets non certifiés

- Seuls les accessoires officiels fournis par piur imaging GmbH sont autorisés pour une utilisation avec l'appareil.
- Le Bracket contient des aimants permanents. Afin d'assurer le bon fonctionnement du système, utilisez uniquement les Brackets fournis et montez-les conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation..

4.6.2 Fixation du boîtier du capteur sur la partie avant du Bracket



Placez le capteur sur la plaque d'accueil du Bracket. Le capteur doit être facilement attiré par la plaque d'accueil.



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



Information: Suivez le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter la fixation.

5 Utilisation du logiciel PIUR tUS

5.1 Écran de démarrage PIUR tUS

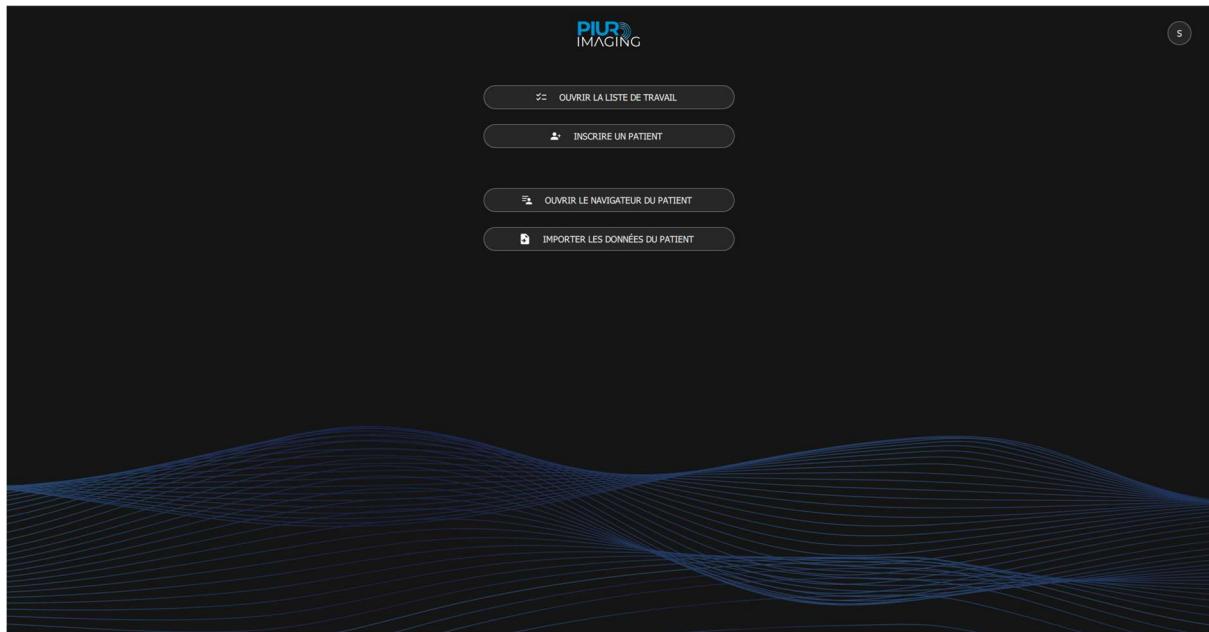


Figure 5: Écran de démarrage PIUR tUS

Explication des symboles et des fonctions :

« Ouvrir le navigateur des patients »

Ouvre la base de données des patients dans laquelle se trouvent les dossiers des patients déjà enregistrés.

« Ouvrir la liste de travail »

Ouvre l'interface de la liste de travail afin d'insérer les informations patient fournies par le serveur de worklist.

« Enregistrer un patient »

Ouvre une fenêtre permettant d'enregistrer un nouveau patient.

« Importer des données patient »

Ouvre une fenêtre de l'explorateur permettant d'importer des données patient.

5.2 Menu Utilisateur

Cliquez sur l'icône Utilisateur dans le coin supérieur droit.



Figure 6: Menu utilisateur

Explication des symboles et des fonctions :

« Paramètres »

Ouvre les paramètres où «Paramètres utilisateur», «Général», «Infinity Box & Sensor», «PACS & Worklist» et «Licence & intégration» peuvent être modifiés.

« Manuel »

Ouvre le manuel d'utilisation numérique..

« Matériel de formation »

Ouvre une fenêtre contenant un lien et un code QR redirigeant vers les vidéos de formation sur le site web de piur imaging, ainsi que le guide des raccourcis clavier.

« Informations »

Ouvre une fenêtre contenant les informations actuelles sur piur imaging GmbH, la version du logiciel, la date de compilation, la version de l'Infinity Box prise en charge, la version du PIUR Sensor et les certificats.

« Déconnexion »

Déconnecte l'utilisateur.

« Quitter »

Ferme l'application.

5.3 Enregistrer un nouveau patient

- a) Cliquez sur « Enregistrer un patient »

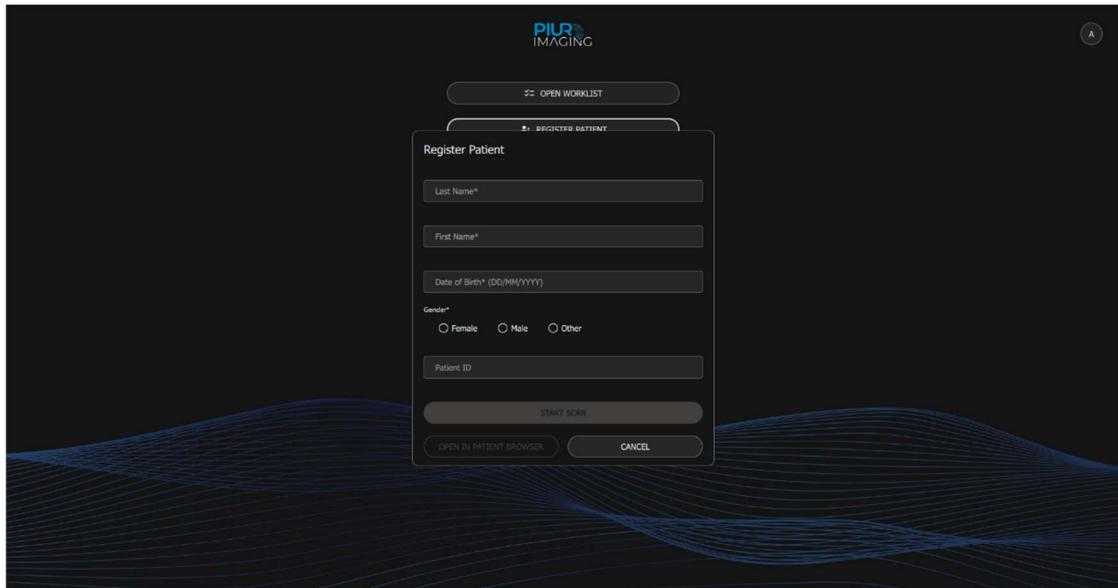


Figure 7: Interface utilisateur « Enregistrer un patient »

- b) Saisissez toutes les données requises dans les champs prévus. Les champs marqués d'un * sont obligatoires.
- c) Confirmez les saisies à l'aide du bouton « Démarrer le scan » ou « Ouvrir dans le navigateur des patients ».

«Annuler»

Annule le processus, aucun nouveau patient n'est enregistré dans la base de données.

« Démarrer le scan »

Enregistre le patient après le remplissage de tous les champs et bascule en « Mode Acquisition ».

« Ouvrir dans le navigateur des patients »

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

5.4 Navigation dans le « Navigateur des patients »

Dans l'écran de démarrage, cliquez sur « Ouvrir le navigateur des patients ».

Une liste des patients précédemment enregistrés est affichée dans le « Navigateur des patients ». En cliquant sur un patient, une liste supplémentaire s'ouvre avec les examens précédemment réalisés pour le patient sélectionné. La fonction de recherche en texte libre et les fonctions de tri « Nom », « Prénom », « ID patient », « Date de naissance », « Dernière utilisation », « Dernière étude » et « Date de naissance / Statut » peuvent être utilisées pour simplifier la recherche de patients. Les examens, les captures d'écran sous forme de vignettes et les rapports sont affichés sous l'étude correspondante. Plusieurs patients peuvent être sélectionnés en maintenant la touche « Ctrl » enfoncée et en cliquant sur d'autres patients dans la liste.

Nom de famille	Prénom	ID du Patient	Date de naissance	Dernière Utilisation	Dernière étude	Statut
Anonymous	117170_F_1947	117170	01-Jan-1947	16-Dec-2025	15-Dec-2025	en cours
Anonymous		739671	01-Jan-1972	16-Dec-2025	11-Jul-2025	en cours
Anonymous		735662	01-Jan-1965	11-Jul-2025	11-Jul-2025	en cours
Anonymous		739560	01-Jan-1982	16-Dec-2025	20-Mar-2025	en cours
Anonymous		736472	01-Jan-1988	15-Dec-2025	25-Feb-2025	en cours
Anonymous		347612	01-Jan-1974	15-Dec-2025	24-Feb-2025	en cours
Anonymous		333924	01-Jan-1957	15-Dec-2025	24-Feb-2025	en cours
Patient	1 - big spongiform	82812	01-Jan-2000	15-Dec-2025	01-Jul-2024	terminé
Anonymous	RDC09	RDC09	01-Jan-1997	27-Jun-2025	10-Jun-2024	en cours

Figure 8: Interface utilisateur « Navigateur des patients »

« Modifier »

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

« Exporter »

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

« Supprimer »

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

« Enregistrer »

Ouvre la fenêtre « Enregistrer » pour créer un nouveau patient dans la base de données.

« Importer »

Ouvre l'explorateur de fichiers pour importer des ensembles de données patient depuis une source externe (disque dur externe ou clé USB).

« Ouvrir la liste de travail »

Ouvre l'interface de la liste de travail afin d'insérer les informations patient fournies par le serveur de worklist.

5.4.1 Menu Patient

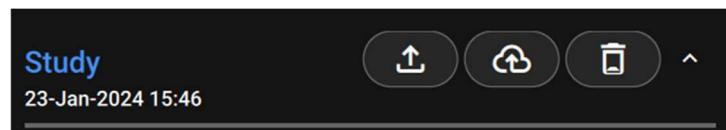


Figure 9: Menu d'options pour l'exportation, l'envoi vers le PACS ou la suppression d'un examen

Étude

Double-cliquez pour modifier le nom de l'étude



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



Ouvre la fenêtre « Envoyer vers le PACS ».



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



L'examen / le rapport / les captures d'écran / toutes les données d'un patient ont été envoyés vers le PACS.

« Démarrer un nouvel examen »

Bascule en mode Acquisition pour démarrer un nouvel examen pour le patient sélectionné. (Figure 8)

Examen

« Révision »

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

Rapport « Révision »

Ouvre le rapport en plein écran. (Figure 8)

Captures d'écran « Révision »

Ouvre les captures d'écran en plein écran. (Figure 8)



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

5.4.2 Exportation

Les études peuvent être exportées sous forme de fichiers DICOM ou PIUR. Cliquez sur le symbole

de dossier afin de sélectionner le chemin de fichier souhaité pour enregistrer l'étude complète. En option, tous les fichiers, les données d'image (sans libellés) ou uniquement les captures d'écran peuvent être exportés.. De plus, en cliquant sur « Anonymiser les données », des données anonymisées peuvent être exportées à des fins d'étude (Figure 10).

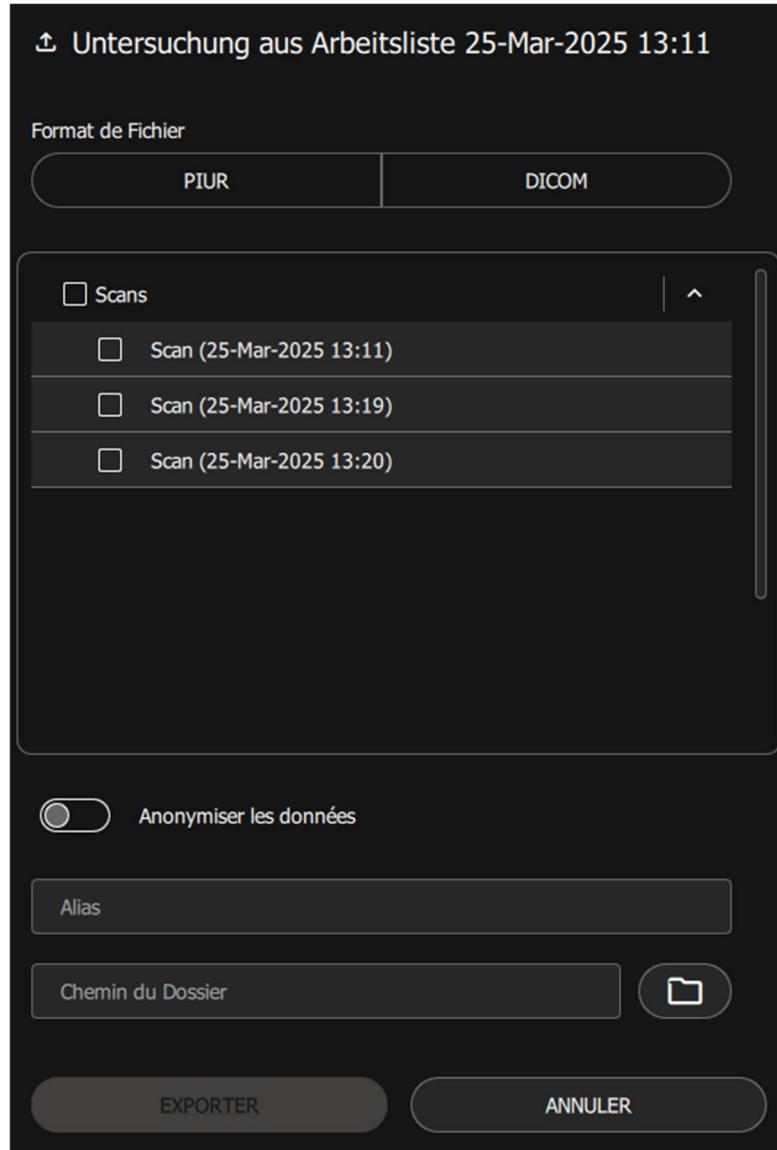


Figure 10: Exporter une étude sous forme de fichier DICOM ou PIUR

Champs de données anonymisées :

- Nom du patient anonymisé
- Date de naissance anonymisée, l'année est conservée
- Identifiant patient anonymisé
- Nom de l'hôpital anonymisé

La section DICOM dans les paramètres utilisateur propose des options pour configurer les paramètres d'exportation. La compression DICOM peut être activée afin de réduire la taille des fichiers et d'optimiser le stockage, avec un compromis sur la qualité de l'examen. La limite de mémoire du volume peut être ajustée dans une plage de 10 Mo à 200 Mo, permettant une personnalisation en fonction des ressources du système. Dans les paramètres d'exportation de volume DICOM, trois formats sont disponibles :

- L'option Séquences MPR peut être activée et une épaisseur de coupe souhaitée peut être spécifiée. Après l'enregistrement de ces paramètres et l'exportation d'une étude au format DICOM (comme expliqué précédemment), des fichiers supplémentaires seront générés : MPR sagittales et transversales. Si l'option Exporter MPR coronale est activée, un fichier MPR coronal sera également inclus.
- L'option Capture secondaire enregistre les images échographiques sous forme d'images 2D individuelles avec des coordonnées réelles comme données DICOM supplémentaires. En option, l'exportation des segmentations de la taille complète, du lobe thyroïdien et du nodule thyroïdien peut être activée.
- Lors de l'exportation de ce volume dans un visualiseur DICOM, celui-ci prend en charge la lecture des informations spatiales supplémentaires du format Capture secondaire ; le volume peut être reconstruit en 3D et la reconstruction multiplanaire (MPR) peut être affichée.
- L'option Volume US enregistre le balayage échographique sous forme de jeu de données 3D, en conservant les relations spatiales entre les images. Ce format permet l'utilisation de la MPR, du rendu volumique et des outils de mesure.

Lors de l'exportation d'un rapport au format DICOM, il est possible de choisir d'exporter le rapport structuré DICOM, le PDF intégré en tant que DICOM, ou les deux.

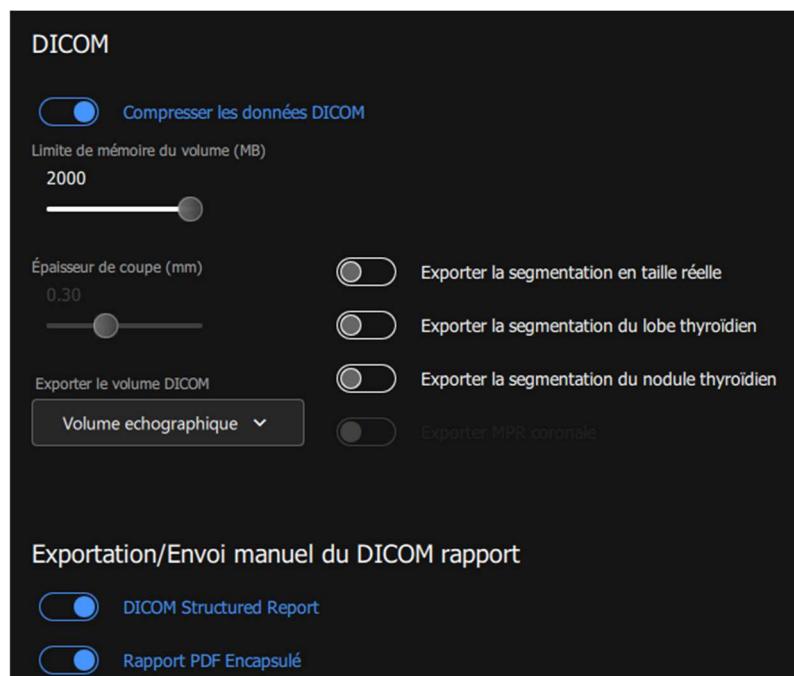


Figure 11: Options de format DICOM

5.4.3 Interface PACS

Le PACS est un système numérique destiné au traitement, à la gestion et à l'archivage des images et données médicales. Les données d'image des modalités sont envoyées vers un serveur PACS central, y sont stockées puis rendues disponibles dans les emplacements de diagnostic, de

visualisation et de post-traitement. La fusion des modalités individuelles s'effectue via le format DICOM. Les données peuvent être envoyées vers le PACS depuis le Navigateur des patients.

5.5 Mode Acquisition

Après l'enregistrement d'un nouveau patient et la sélection de la fonction « Démarrer un nouvel examen » dans le Navigateur des patients, le PIUR tUS Infinity bascule automatiquement en mode Acquisition.

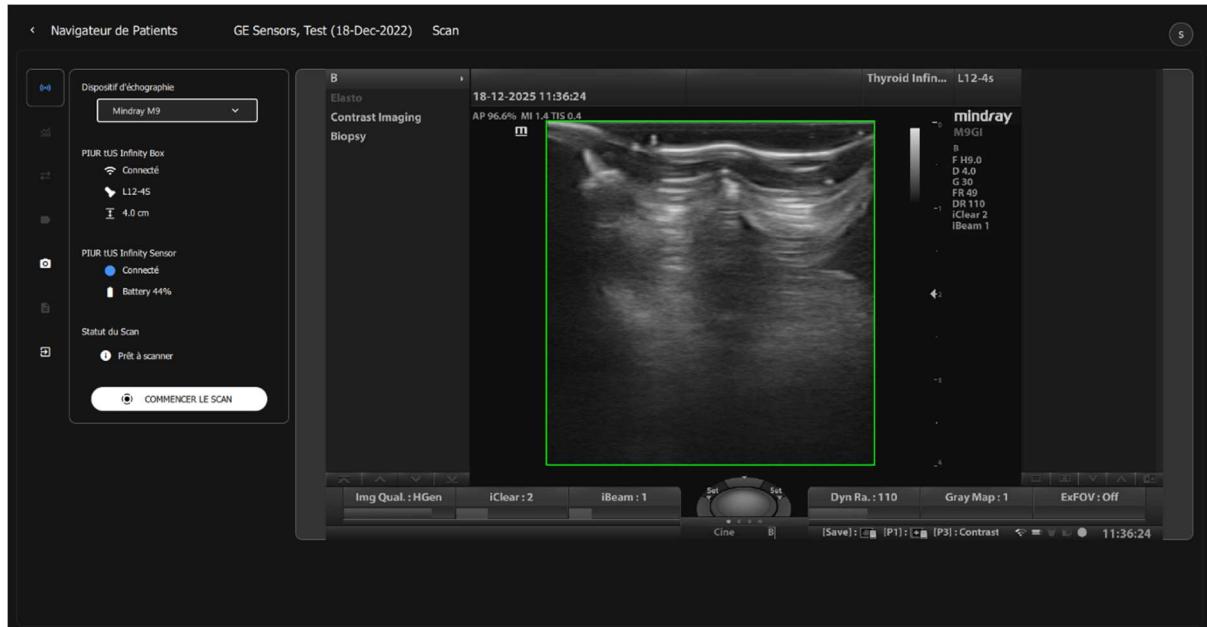


Figure 12: Mode Acquisition

« Appareil d'échographie »

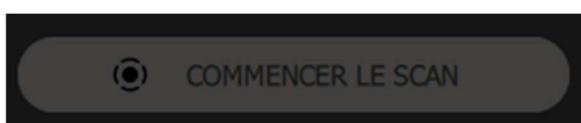
S'il y a plus d'un appareil d'échographie configuré avec le PIUR tUS Infinity, l'appareil d'échographie actuellement connecté doit être sélectionné manuellement. Si un seul appareil d'échographie est configuré, celui-ci est sélectionné automatiquement par le système.

« PIUR tUS Infinity Box »

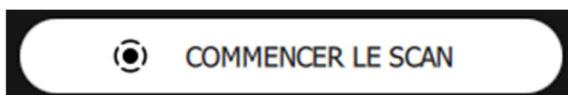
Affiche l'état de la connexion de la Box. En l'absence de connexion, l'utilisateur est informé d'activer le Wi-Fi sur le PC afin de connecter l'Infinity Box PIUR tUS. Si la Box est connectée et que la configuration correcte de l'appareil d'échographie est sélectionnée, le transducteur utilisé et la profondeur correcte sont affichés.

« PIUR Sensor »

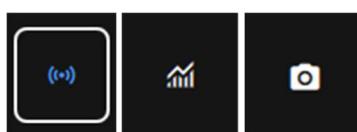
Affiche l'état de la connexion du PIUR Sensor. En l'absence de connexion, l'utilisateur est informé d'allumer ou de recharger le capteur. Si le capteur est connecté, l'indication « Connected » s'affiche avec un point bleu. En dessous, le niveau de batterie du capteur est affiché.



Si l'état de l'examen est « not ready to scan », le bouton « Start » est grisé. L'acquisition ne peut pas être démarrée.



Si l'état de l'examen est « ready to scan », le bouton « Start » est actif. Une acquisition peut être démarrée. Après le démarrage, le bouton « Start » s'affiche en gris et reste désactivé jusqu'au signal sonore. Après l'acquisition, le système bascule vers l'interface utilisateur du mode Post-Acquisition.



arre latérale : lorsque l'écran d'acquisition est actif, seuls deux autres boutons sont disponibles dans la barre latérale : basculer en mode Révision et prendre des captures d'écran 2D.



Information: Il est possible de démarrer et d'arrêter l'examen à l'aide de la télécommande fournie en option. L'examen peut être démarré et arrêté en appuyant sur la touche « flèche droite » de la télécommande. La touche « flèche gauche » permet de prendre des captures d'écran 2D en mode acquisition, lesquelles sont automatiquement enregistrées dans les données de captures d'écran.

Important: L'utilisation de la télécommande fournie ne doit être effectuée que par le médecin traitant ou le personnel médical, et non par le patient.

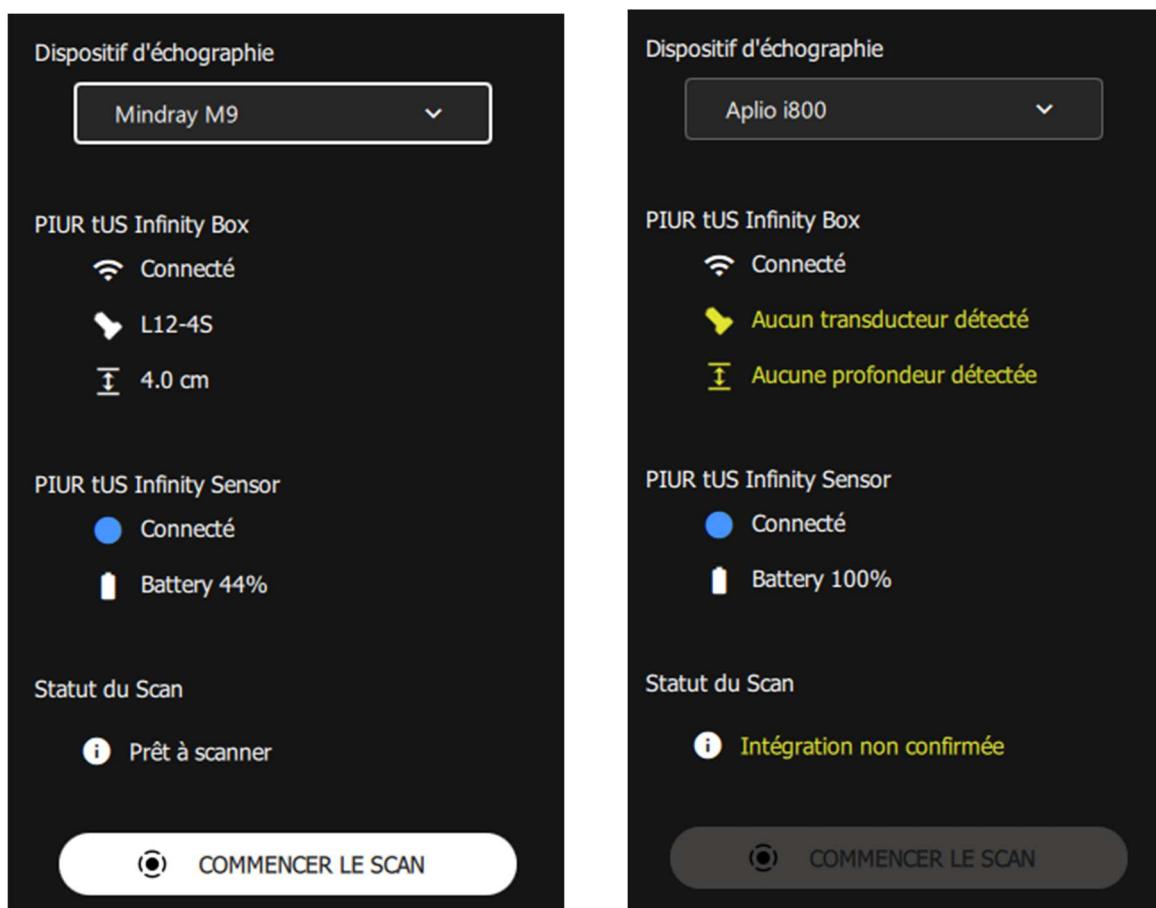


Avis de sécurité : Détection erronée des paramètres. Dans de rares cas, un paramètre système peut être identifié de manière incorrecte. Le symbole d'auto-détection s'allume néanmoins en vert dans ce cas.

- Afin d'éviter des erreurs dans le jeu de données, les paramètres reconnus par l'auto-détection doivent être vérifiés visuellement avant chaque acquisition.

5.5.1 Signaux optiques et acoustiques en « Mode Acquisition »

Une série de signaux d'avertissement optiques et acoustiques en mode acquisition indique les erreurs de l'application pendant l'enregistrement afin d'assurer une manipulation optimale et une qualité d'enregistrement idéale. Le tableau suivant fournit des informations sur les signaux d'avertissement rencontrés :



Bip de démarrage/arrêt	Le démarrage et l'arrêt d'une acquisition émettent un bip distinct à deux tons.
Son de capture d'écran	Se produit lorsqu'une capture d'écran est effectuée sur l'écran d'acquisition.
Bip d'avertissement	Se produit si le capteur et/ou la Box ne sont pas connectés, ou si un mauvais appareil d'échographie est sélectionné.



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

5.5.2 Mode « post-acquisition »



Figure 13: Interface utilisateur « Post-acquisition »

1

Affichage transversal « en temps réel » de l'acquisition. Le curseur MPR peut être utilisé pour parcourir les plans transversaux de l'acquisition.

« Enregistrer et démarrer l'analyse »

Enregistre l'acquisition puis bascule en mode « Analyse ». (5.6.2.4)

« Enregistrer et démarrer un nouvel examen »

Enregistre l'acquisition puis revient en mode « Acquisition » afin de créer un nouvel examen.

« Supprimer et démarrer un nouvel examen »

Supprime l'acquisition puis revient en mode « Acquisition » afin de créer un nouvel examen.

« Ouvrir la liste de travail » Ouvre l'interface de la liste de travail afin d'insérer les informations patient fournies par le serveur de worklist.

5.6 Mode « Révision »

5.6.1 Fenêtre d'affichage et d'utilisation en mode « Révision »



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

1

Multiplanaire transversal : Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan transversal. Coupe transversale à travers le volume. En cliquant avec le bouton gauche de la souris sur les parties internes des lignes de plan, les deux lignes peuvent être déplacées (vert = plan sagittal, bleu = plan coronal). En cliquant avec le bouton gauche sur les parties externes d'une ligne de plan, le plan correspondant (transversal) peut être pivoté.

2

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

3 Multiplanaire sagittal: Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan sagittal. Coupe sagittale à travers le volume. Un clic gauche sur les parties internes des lignes de plan permet de déplacer les deux lignes (rouge = plan transversal et bleu = plan coronal). En cliquant avec le bouton gauche sur les parties externes d'une ligne de plan, le plan correspondant (sagittal) peut être pivoté.

4 Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan coronal: Coupe frontale à travers le volume. Un clic gauche sur les parties internes des lignes de plan permet de déplacer les deux lignes (vert = plan sagittal et rouge = plan transversal). En cliquant avec le bouton gauche sur les parties externes d'une ligne de plan, le plan correspondant (coronal) peut être pivoté.

5 Sélection des outils: Fournit différents outils pour l'acquisition des scans, l'analyse, le changement d'application, les annotations, les captures d'écran et les rapports (enregistrement des modifications dans le rapport et envoi vers le PACS si les paramètres *Rapport automatique* et *Envoi automatique vers le PACS* sont activés).

6 Bouton Navigateur patient: Quitte le scan.

7 Lorsque le paramètre Rapport automatique est activé, le bouton « Enregistrer et quitter » enregistre toutes les modifications de tous les scans de l'étude en cours dans le rapport.

Valable pour toutes les fenêtres de vue 2D:

Clic gauche sur la partie interne de la ligne MPR	Déplace les deux lignes de plan. Le focus reste sur le même point de l'image.
Left click in the outer part of MPR-line	Rotates the respective plane line. Focus remains on the same spot in image.
Clic gauche sur la partie externe de la ligne MPR	Fait pivoter la ligne de plan correspondante. Le focus reste sur le même point de l'image.
Maintenir le clic gauche et déplacer vers le haut ou le bas n'importe où (dans une vue 2D) ou faire défiler la molette	Parcourt les coupes de la vue 2D correspondante.
Maintenir le clic droit et déplacer vers le haut ou le bas n'importe où (dans une vue 2D)	Zoom dans les trois vues 2D.
MAJ + clic gauche et déplacement n'importe où (dans une vue 2D)	Déplace l'image.

CTRL + maintenir le clic gauche et déplacer vers le haut ou le bas n'importe où (dans une vue 2D)

Haut : augmente le niveau de fenêtre

Bas : diminue le niveau de fenêtre

CTRL + maintenir le clic gauche et déplacer vers la gauche ou la droite n'importe où (dans une vue 2D)

Droite : augmente la valeur de niveau

Gauche : diminue la valeur de niveau

CTRL + maintenir le clic gauche et déplacer simultanément haut/bas et gauche/droite

Combinaison d'augmentation/diminution des valeurs de fenêtre et de niveau

5.6.2 Vue d'ensemble des fonctions en mode « Révision »

5.6.2.1 Sélection des outils



Aller à l'écran d'acquisition



Analyser le lobe et les nodules, voir section 5.6.2.5



Basculer entre l'application Thyroïde et l'application Imagerie générale



Annotations + mesures, voir Section 5.6.2.5



Permet de créer des captures d'écran 2D et 3D



Afficher et mettre à jour le rapport

5.6.2.2 Vue MPR

Les vues 2D et 3D sont contrôlées par (symbole au survol) :

Icon	Function	Description
	Zoom	3D : zoom avant/arrière / 2D : zoom avant/arrière dans toutes les vues 2D
	Rotation	fait pivoter les lignes MPR
	Déplacement	déplace les lignes MPR

Outils de la vue 3D :

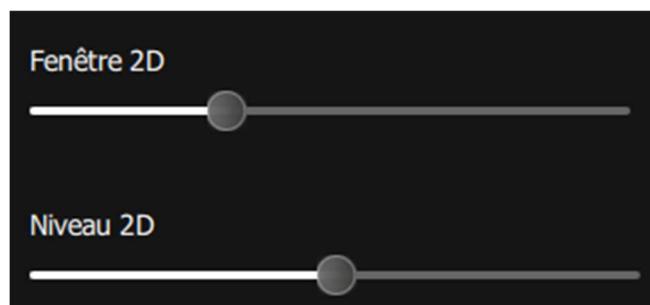
Icon	Function
	Le modèle 3D du transducteur utilisé est visible dans la vue 3D.
	Le modèle 3D du transducteur utilisé n'est pas visible dans la vue 3D.
	Les plans MPR sont visibles dans la vue 3D.
	Les plans MPR ne sont pas visibles dans la vue 3D.
	La reconstruction volumique 3D est visible.
	Les images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

Curseur MPR :



Le curseur se déplace selon l'orientation du plan MPR transversal. La barre peut être déplacée à l'aide du curseur. Une lecture peut également être démarrée ou mise en pause à l'aide du bouton. Les flèches gauche et droite peuvent aussi être utilisées pour déplacer des coupes individuelles.

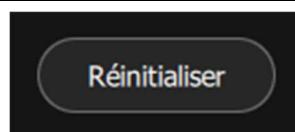
5.6.2.3 Réglages du niveau de fenêtre



La luminosité et le contraste peuvent être modifiés à l'aide du curseur. Bascule en 3D lorsqu'il est sélectionné.



Choisissez entre 2D et 3D afin d'appliquer les réglages à la vue MPR 2D ou à la vue 3D.

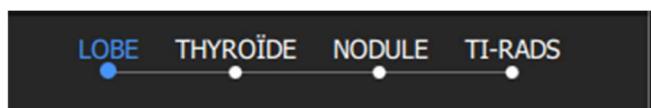


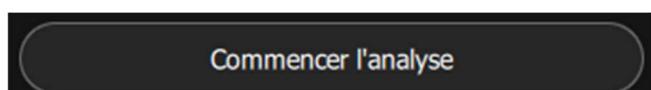
Réinitialise l'orientation des MPR et de la vue 3D par défaut.

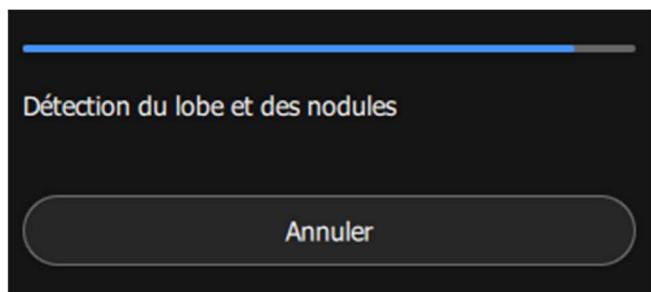
Réinitialise la luminosité de l'image pour les vues 2D et 3D.

5.6.2.4 Analyse d'image

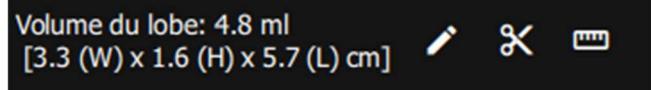
Application Thyroïde

 Assistant de menu

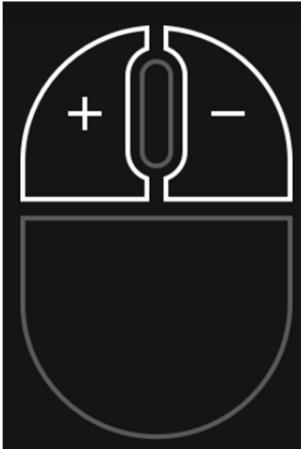
 Appuyez sur « Démarrer l'analyse » pour déclencher la prédiction du réseau d'IA.

 La barre de progression fournit une indication sur l'avancement du processus. Il est également possible d'annuler.

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

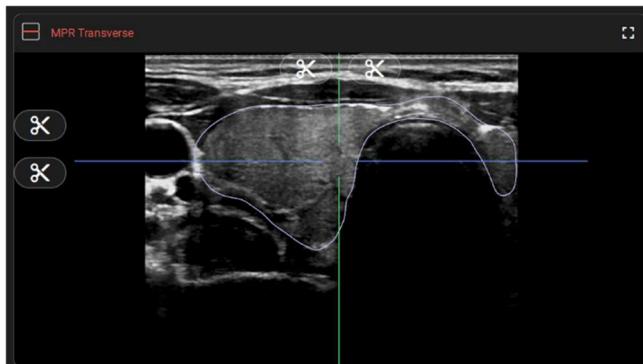
 Le volume automatique du lobe est affiché. Les options disponibles sont « outil de correction », « outil de découpe », « outil de mesure manuelle ».

 Outil de correction manuelle de la segmentation du lobe.

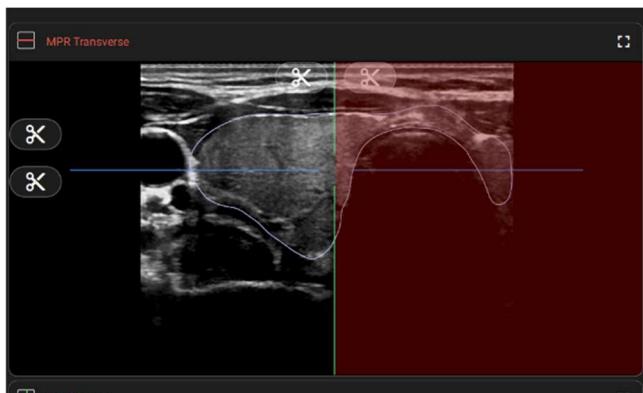
 Ici, l'utilisateur peut ajuster manuellement la segmentation automatique en cliquant avec les boutons gauche et droit de la souris comme indiqué sur l'image.
 « - » cliquez et maintenez ce bouton enfoncé tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être exclues de la segmentation volumique.
 « + » cliquez et maintenez ce bouton enfoncé tout en vous déplaçant sur les parties de la segmentation qui doivent être incluses dans la segmentation volumique.



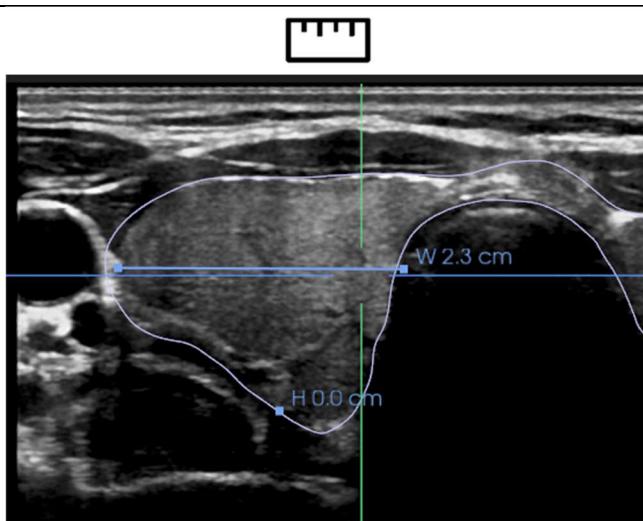
Appuyez sur l'icône ciseaux afin de découper des parties du volume du lobe.



Les icônes de découpe sont affichées le long des plans.



Le survol de l'icône avec la souris affiche un aperçu de la zone à découper.



Outil de mesure manuelle à 3 lignes (largeur, hauteur et longueur).

Placez les points de départ et d'arrivée de chaque ligne en cliquant dans la vue 2D.

Pendant la mesure, la lettre correspondante s'affiche à côté du curseur.

Volume du lobe (man.): 1.5 ml
[2.8 (W) x 0.9 (H) x 1.2 (L) cm]

Le volume du lobe est adapté au volume mesuré manuellement.

« Annuler »

Revient d'une étape en arrière effectuée avec l'outil correspondant.

« Réinitialiser »

Réinitialise toutes les étapes effectuées avec l'outil correspondant.

ACCEPTER LE LOBE

Accepte et enregistre le lobe, y compris toutes les étapes de modification, afin de poursuivre l'analyse.

Le menu d'analyse thyroïdienne est illustré ci-dessous :

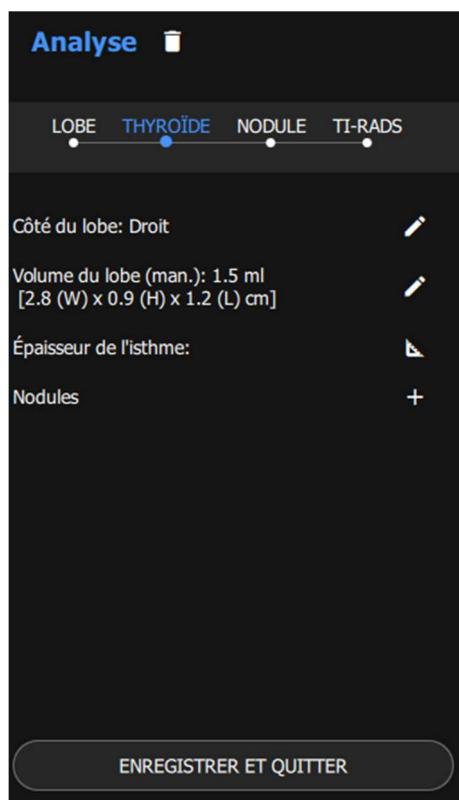


Figure 15: Menu d'analyse thyroïdienne

Dans le menu d'analyse thyroïdienne, il est possible de procéder aux options suivantes :



Modifier le côté / le volume du lobe.

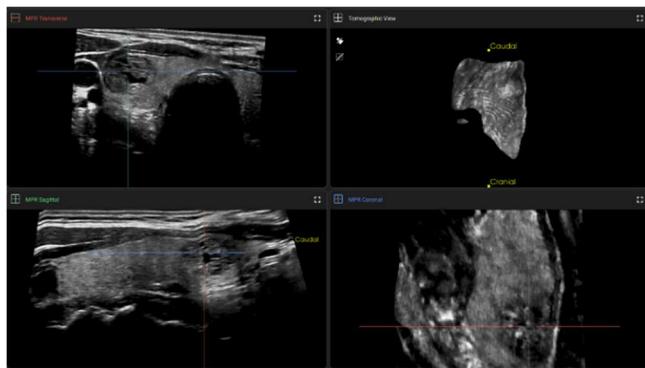


Créer une mesure linéaire à 2 points dans la MPR afin de mesurer l'épaisseur de l'isthme.

Nodules

+

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



Déplacez les MPR vers le centre du nodule ciblé.

Cliquez au centre. Le nodule détecté est affiché dans les MPR.

Cela conduit automatiquement à l'outil de correction manuelle de la segmentation du nodule.

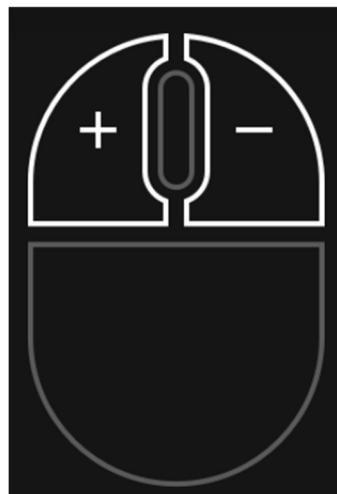
Outil de correction manuelle de la segmentation du nodule.

Ici, l'utilisateur peut adapter manuellement la segmentation automatique en cliquant avec les boutons gauche et droit de la souris comme indiqué sur l'image.

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

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

« H » cliquer et maintenir désactive le maillage de segmentation du nodule pour une meilleure visualisation pendant l'analyse (également après la finalisation d'une ou plusieurs analyses de nodules).



Modifier le volume du nodule..



Outil de mesure manuelle à 3 lignes (largeur, hauteur et longueur), tel

qu'expliqué pour le lobe, mais appliquée ici au nodule.



Rejette le maillage initial de segmentation du nodule lorsque la détection automatique échoue.

« Réinitialiser || Annuler »

Cliquez sur Annuler pour revenir d'une étape lors de l'ajustement du nodule. Réinitialiser ramène à la vue initiale.

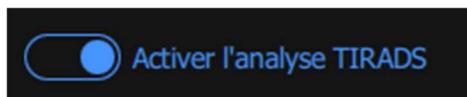
« Accepter le nodule »

Accepte la segmentation du nodule et bascule vers le menu ACR-TIRADS.

« Rejeter le nodule »

Le nodule est rejeté et le menu du nodule est quitté.

Dans les paramètres généraux :



Activé : Active les suggestions TI-RADS générées par le logiciel

Désactivé : Affiche un menu d'analyse TI-RADS vide pour une saisie manuelle par l'utilisateur

Le logiciel suggère :

Composition

- (0) Kystique ou presque entièrement kystique
- (0) Spongiforme
- (1) Kystique mixte et solide
- (2) Solide ou presque totalement solide

Échogénicité

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

Forme

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

Marge

- (0) Mal défini
- (0) Lisse
- (2) Lobulée ou irrégulière
- (3) Extension extra-thyroïdienne

ACR TI-RADS Foyers échogènes

- (0) Aucun/grands artefacts de queue de comète
 - (1) Macrocalcifications
 - (2) Calcifications périphériques
 - (3) Foyers échogènes ponctuels
- ACR TI-RADS NIVEAU: 3

Volume: 0.1 ml
[0.8 (W) x 0.8 (H) x 1.2 (L) cm]
Diamètre max.: 1.4 cm

Composition
(2) Solide ou presque totalement solide ▾

Échogénicité
(1) Hyperechoïque ou isoechoïque ▾

Forme
(0) Plus large que haut ▾

Marge
(0) Mal défini ▾

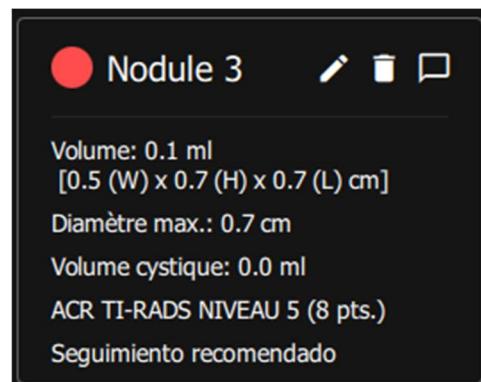
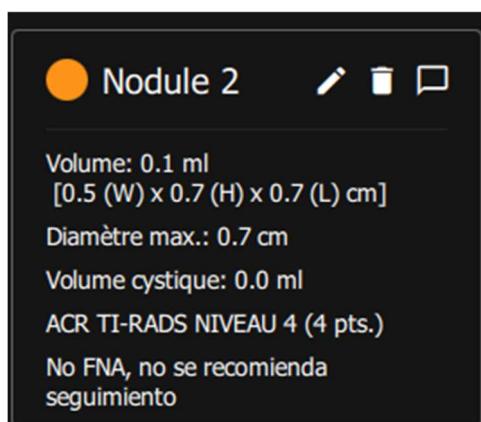
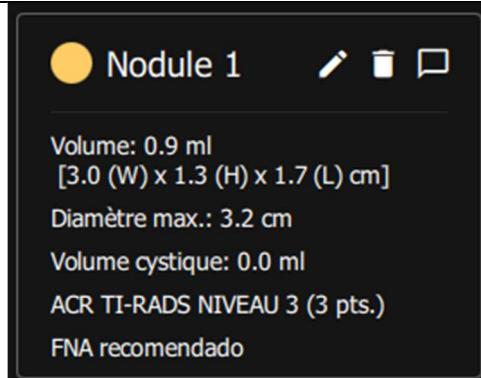
ACR TI-RADS Foyers échogènes
 (0) Aucun/grands artefacts de queue de comète
 (1) Macrocalcifications
 (2) Calcifications périphériques
 (3) Foyers échogènes ponctuels
ACR TI-RADS NIVEAU: 3

ACCEPTER SAUTER

- (0) Aucun ou artéfacts en queue de comète larges
- (1) Macro-calcifications
- (2) calcifications périphériques

(3) Foyers échogènes punctiformes

« Accepter »	Après vérification et ajustement éventuel, acceptez la sélection. Accepte les points ACR-TIRADS sélectionnés ainsi que le niveau TI-RADS calculé.
« Ignorer »	Ignore l'évaluation ACR-TI-RADS et affiche uniquement le volume du nodule.



Aperçu du nodule, incluant :

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

Trois recommandations pour le nodule sont disponibles :

- FNA recommandée
- Suivi recommandé
- Aucune FNA, aucun suivi recommandé

Ajouter un commentaire, modifier ou supprimer le nodule affiché.

Les flèches permettent de naviguer entre plusieurs nodules.

« Enregistrer et quitter »

Enregistre l'analyse du patient et quitte l'écran de révision pour revenir au Navigateur des patients.

Si la génération **automatique du rapport** et/ou l'envoi **automatique vers le PACS** est activé, toutes les nouvelles modifications depuis la dernière fois sont envoyées.

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

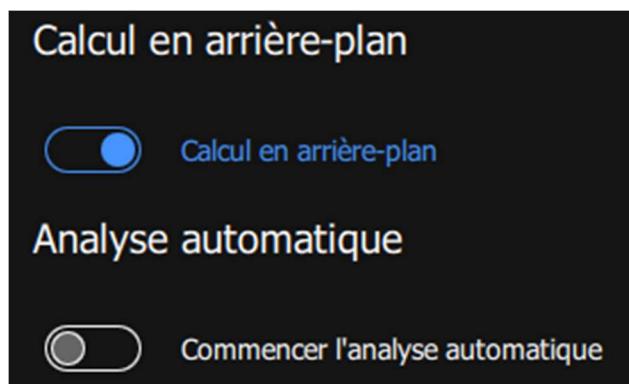


Figure 16: Paramètres utilisateur d'optimisation de l'analyse

Below is the table describing each option in more detail:

“Background Computation”

Le système démarre l'analyse de tous les examens non encore analysés des trois dernières semaines lorsque le système n'est pas utilisé.

“Start Analysis Button”

Lorsqu'il est désactivé, supprime le bouton « Démarrer l'analyse » du mode Révision et lance automatiquement l'analyse.

Application d'analyse des plaques

Analyse

Côté corps:

Droit

Gauche

Le côté peut être sélectionné en cliquant sur le bouton correspondant.

Ligne centrale



Ajouter la ligne centrale du vaisseau en cliquant sur le bouton plus.

Créer une ligne central

Définir les points de la ligne centrale dans le vaisseau en cliquant dans le volume dans l'une des vues 2D.

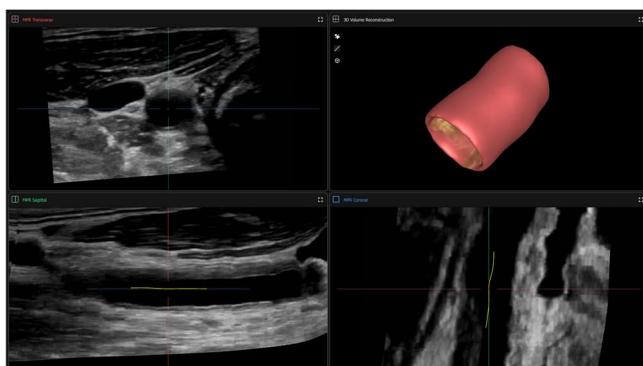
Annuler

Accepter la ligne centrale

Rejeter

Positionnez le curseur dans l'une des vues 2D et cliquez pour placer un point de la ligne centrale au centre du vaisseau. Faites défiler les images et placez des points supplémentaires si nécessaire le long du trajet du vaisseau.

Après avoir défini tous les points souhaités, sélectionnez « **Accepter la ligne centrale** ».



Le logiciel affiche ensuite la ligne centrale générée dans les vues MPR et met à jour la fenêtre de reconstruction volumique 3D afin d'afficher le vaisseau segmenté au lieu de la reconstruction complète de l'examen.

« Annuler »

Revient d'une étape en arrière effectuée avec l'outil correspondant.

« Rejeter »

La ligne centrale est rejetée.



Résumé de la ligne centrale :

- Renommer : double-cliquez sur le nom, effectuez les modifications et appuyez sur la touche Entrée
- Modifier
- Supprimer



Outil de modification de la ligne centrale

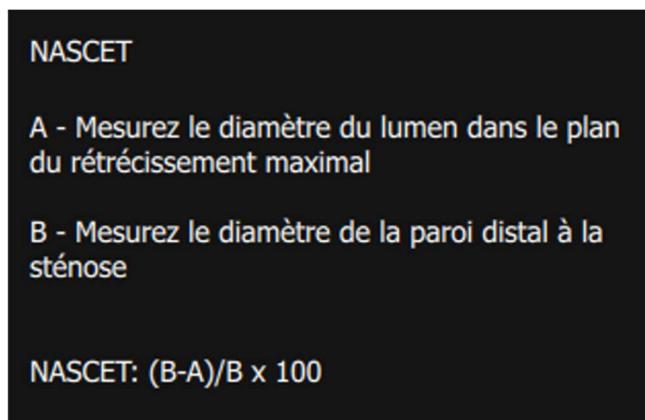
- Déplacer des points : maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé sur des points existants
- Supprimer des points : cliquez sur un point existant avec le bouton droit de la souris
- Ajouter des points : cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris sur la spline, faites glisser vers la position souhaitée, puis relâchez pour placer un point



La ligne centrale est rejetée.



Créer une mesure NASCET du vaisseau en cliquant sur le bouton plus.



Cliquez sur les points souhaités dans les vues 2D afin de placer les extrémités des lignes A et B. Chaque extrémité est définie par un clic gauche de la souris.

Une fois les deux lignes définies, sélectionnez « **Accepter** » pour effectuer le calcul.

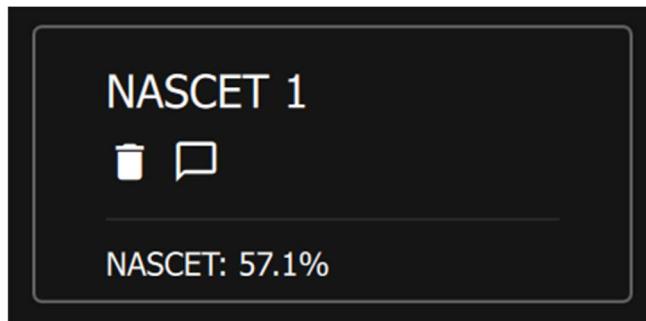


« Annuler »

Revient d'une étape en arrière effectuée avec l'outil correspondant.

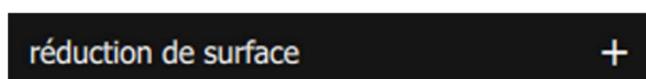
« Rejeter »

La mesure NASCET est rejetée.



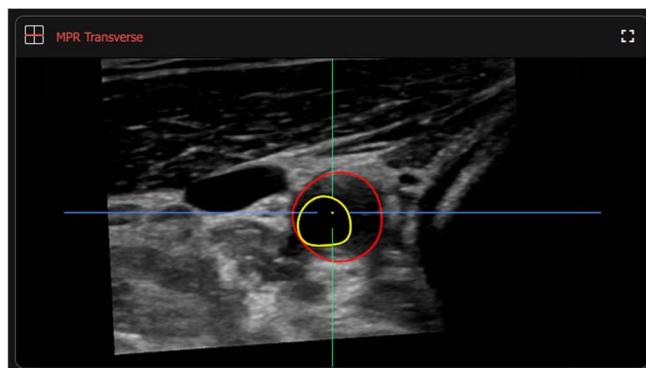
Résumé NASCET :

- Renommer : double-cliquez sur le nom, effectuez les modifications et appuyez sur la touche Entrée
- Commentaire
- Supprimer



Créer une mesure de réduction de surface du vaisseau en cliquant sur le bouton plus.

Sélectionnez un plan 2D pour tracer la paroi du vaisseau et la lumière.



La paroi du vaisseau est délimitée en plaçant des points le long de son contour à l'aide de clics gauches (rouges). Une fois le contour terminé, il est confirmé en sélectionnant « **Accepter la paroi** » ou par un clic droit.

La lumière est délimitée de la même manière et confirmée par « **Accepter la lumière** » ou par un clic droit.

La surface du vaisseau, la surface de la lumière, la surface de la sténose et le GSM sont calculés automatiquement.

Ajouter un commentaire, modifier ou supprimer l'analyse.

2D Analysis 1



Surface du vaisseau: 0.4 cm²

Surface de la lumière: 0.4 cm²

Stenose de l'area: 21.8%

GSM: 111 (Q1: 24, Q3: 178)

Outil de modification de la réduction de surface



- Déplacer des points : maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé sur des points existants
- Supprimer des points : cliquez sur un point existant avec le bouton droit de la souris
- Ajouter des points : cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris sur la spline, faites glisser vers la position souhaitée, puis relâchez pour placer un point.

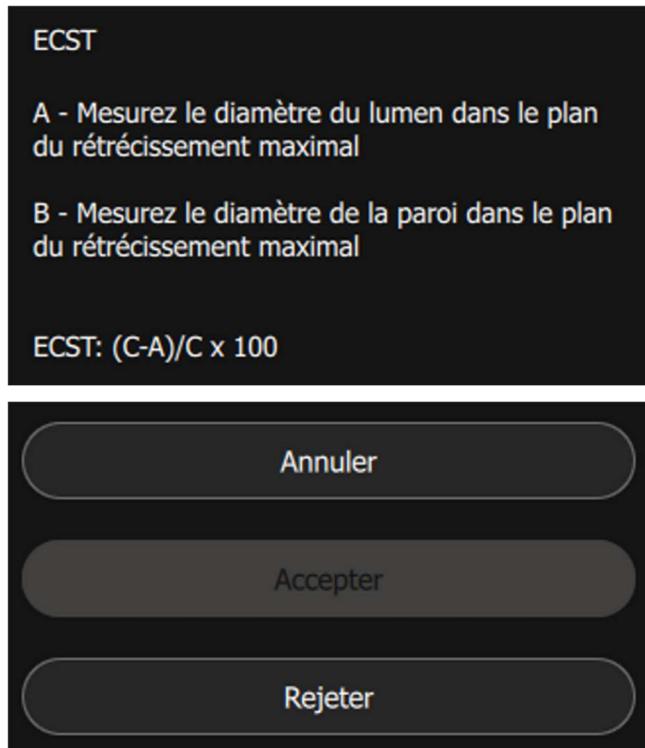


L'analyse de réduction de surface est rejetée.

ECST



Créer une mesure ECST du vaisseau en cliquant sur le bouton plus.



Sélectionnez un plan 2D pour tracer les lignes de mesure. Cliquez sur les points souhaités dans la vue 2D choisie afin de placer les extrémités des lignes A et C. Chaque extrémité est définie par un clic gauche de la souris.

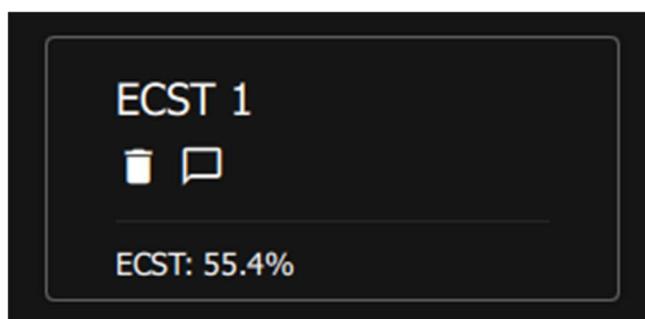
Une fois les deux lignes définies, sélectionnez « **Accepter** » pour effectuer le calcul.

« Annuler »

Revient d'une étape en arrière effectuée avec l'outil correspondant.

« Rejeter »

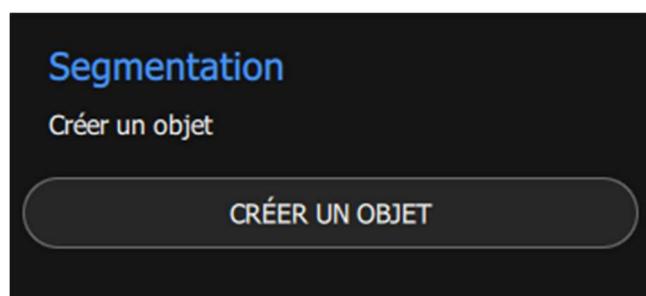
La mesure ECST est rejetée.



Résumé ECST :

- Renommer : double-cliquez sur le nom, effectuez les modifications et appuyez sur la touche Entrée
- Commentaire
- Supprimer

Application d'imagerie générale (General Imaging App)



Appuyez sur « Crée un objet » pour démarrer la segmentation.

Pour plus de détails sur le processus de segmentation, reportez-vous à la description de l'« outil de correction manuelle de la segmentation du nodule » dans la section Application Thyroïde.

« Réinitialiser | Annuler »

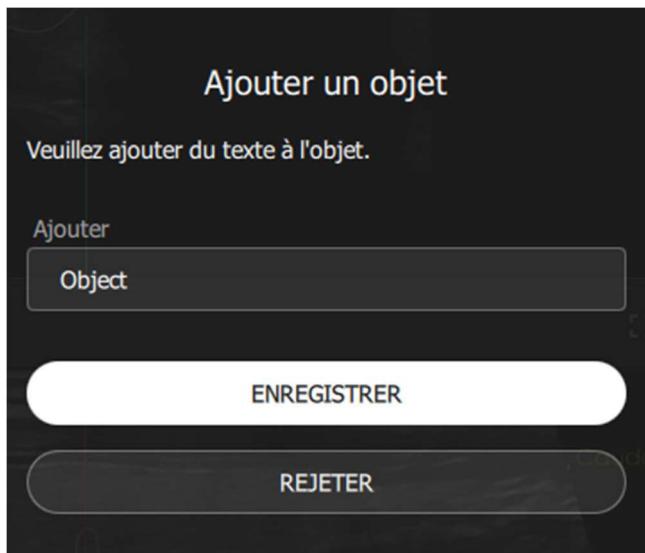
Cliquez sur Annuler pour revenir d'une étape lors de l'ajustement de l'objet. Réinitialiser ramène à la vue initiale.

« Accepter l'objet »

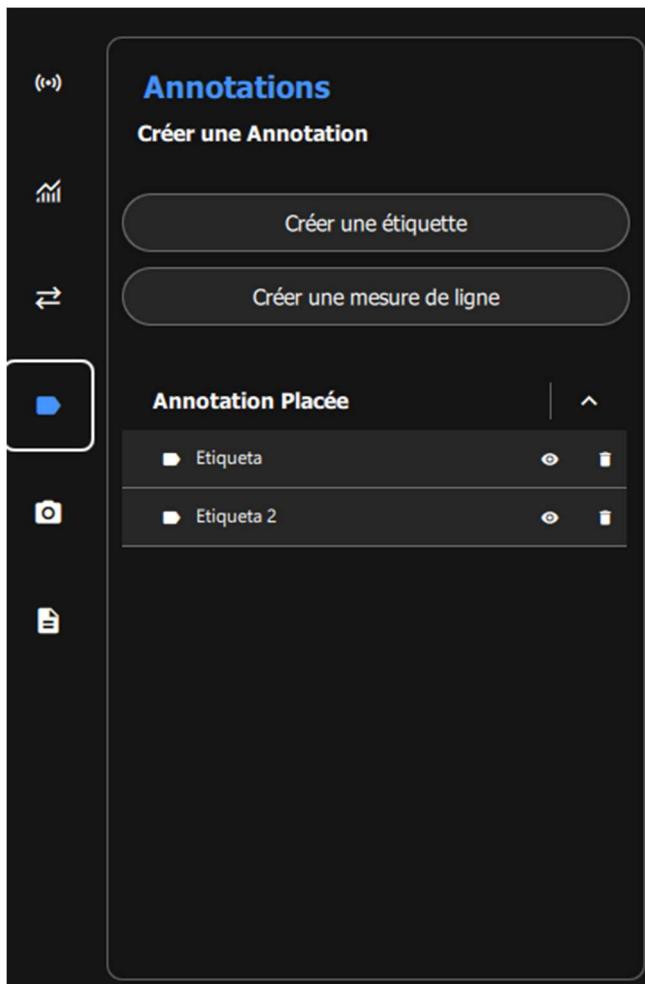
Accepte la segmentation de l'objet.

« Rejeter l'objet »

L'objet est rejeté.



5.6.2.5 Menu d'annotations



« Étiquette »

Choisissez entre Étiquette et Mesure linéaire.



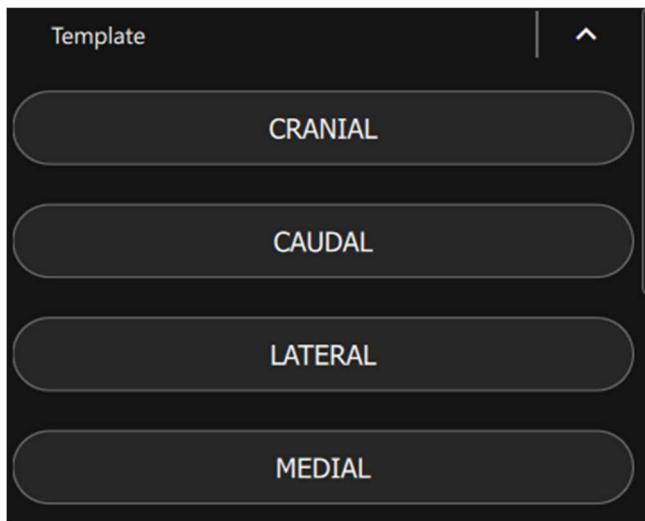
Ciblez le marqueur dans les plans MPR.

Modifier le nom de l'étiquette, rejeter ou enregistrer.

Ciblez le premier point de mesure dans le plan MPR.

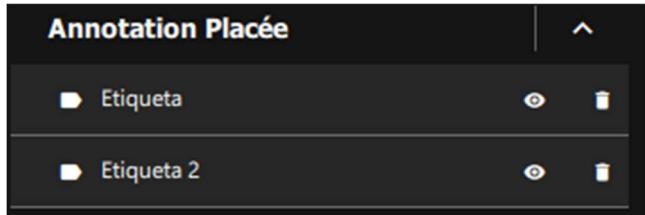
Cliquez sur le second point pour terminer la mesure.

La valeur mesurée s'affiche à côté de la ligne de mesure.



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

Les annotations placées sont listées.



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



Désactiver / activer les annotations sélectionnées.



Supprimer les annotations sélectionnées.

Les étiquettes peuvent être créées dans les plans MPR transversal, sagittal et frontal. Un point jaune dans la représentation 3D indique la position actuelle du pointeur de la souris dans le volume 3D. De la même manière, les points définis dans les plans MPR sont affichés en temps réel dans la représentation 3D.

Il est possible de tracer des annotations sur plusieurs plans. Pendant la création, les plans MPR peuvent être changés à l'aide de la molette de la souris ou de la barre de défilement à cet effet. De plus, des points peuvent être définis dans les trois plans MPR.

Il est possible de déplacer les trois images MPR pendant le processus de création d'annotation sans y mettre fin.

5.6.2.6 Menu des captures d'écran

« Capture d'écran 2D »

Une capture d'écran 2D est effectuée (ou avec CTRL + S) et peut être enregistrée ou rejetée.

« Capture d'écran 3D »

Une capture d'écran 3D est effectuée et peut être enregistrée ou rejetée.

« Endoscopie virtuelle »

Créer une vidéo de parcours le long de la ligne centrale créée pour une endoscopie virtuelle (Application d'analyse des plaques uniquement).



Selectionner / désélectionner toutes les cases à cocher.



Supprimer les captures d'écran sélectionnées.

5.6.2.7 Menu Rapport

Dans la boîte de dialogue « **Update Report** », il est possible de procéder avec les options suivantes :

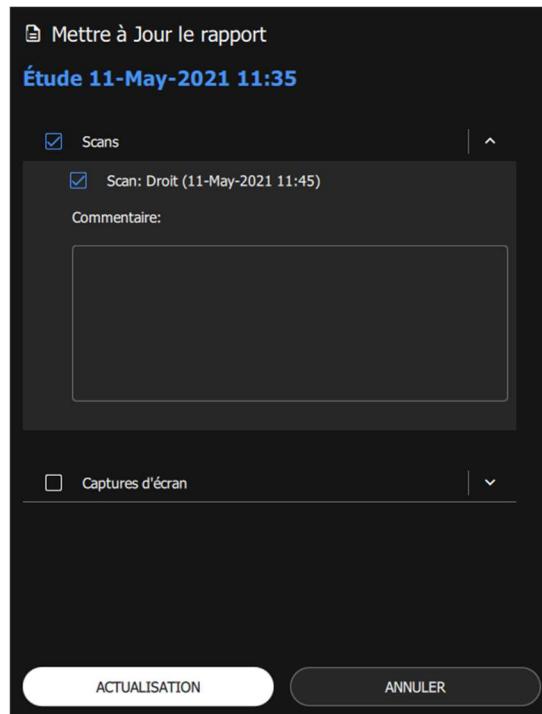


Figure 17: Boîte de dialogue « Update Report »

Le tableau ci-dessous décrit chaque option plus en détail :

« Générer un Rapport »

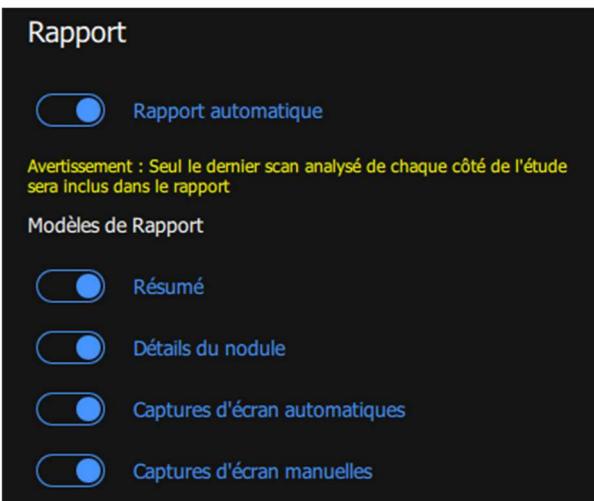
Ouvre une fenêtre contextuelle permettant de sélectionner le contenu du rapport. Un maximum d'un balayage droit et d'un balayage gauche peuvent être ajoutés au rapport.

« ACTUALISATION »

Ouvre une fenêtre contextuelle permettant de mettre à jour le contenu du rapport.

« ANNULER »

Met fin au processus sans enregistrement.



Dans les paramètres, la génération automatique du rapport peut être activée. Seul le dernier scan effectué de chaque côté (gauche et droit) de l'étude sera inclus dans le rapport.

Chaque modification effectuée dans l'analyse est automatiquement enregistrée dans le rapport après avoir cliqué sur « accept nodule » / « accept lobe » / « accept ».

Différentes sections de contenu du rapport peuvent être activées afin d'être automatiquement incluses dans chaque rapport généré.

Le rapport automatique est généré dès l'utilisation du bouton « backward » / du bouton « exit ».



Information : le rapport Thyroïde est basé sur l'étude et accessible depuis le Patient Browser, tandis que le rapport General Imaging est basé sur le balayage et ne peut être consulté que dans le Report Menu.

5.7 Application de télésanté

L'application de télésanté est basée sur le logiciel PIUR tUS Infinity et sépare, à la fois dans le temps et physiquement, l'acquisition des balayages échographiques (dans la Station d'acquisition) et l'analyse ainsi que la revue des données acquises (dans la Station de revue).

L'utilisateur qui réalise l'acquisition peut être différent de l'utilisateur qui effectue la revue, et les deux utilisateurs peuvent se trouver dans des lieux différents, y compris très éloignés l'un de l'autre. La seule exigence est que les postes de travail sur lesquels s'exécutent la Station d'acquisition et la Station de revue soient connectés au même serveur PACS (PACS sur site ou PACS cloud).

Le poste de travail sur lequel s'exécute la Station d'acquisition ne présente aucune exigence particulière, tandis que le poste de travail sur lequel s'exécute la Station de revue doit répondre aux mêmes exigences que le logiciel PIUR tUS Infinity standard, en particulier concernant la carte graphique NVIDIA avec au moins 4 Go de mémoire GPU, nécessaire à l'algorithme de composition volumique.

5.7.1 Station d'acquisition

Elle est activée par l'exécution du logiciel avec une licence dédiée spécifique.

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

Les données peuvent être envoyées vers le PACS automatiquement ou manuellement.

Dans la Station d'acquisition, les balayages échographiques ne sont pas composés et ne peuvent pas être revus.

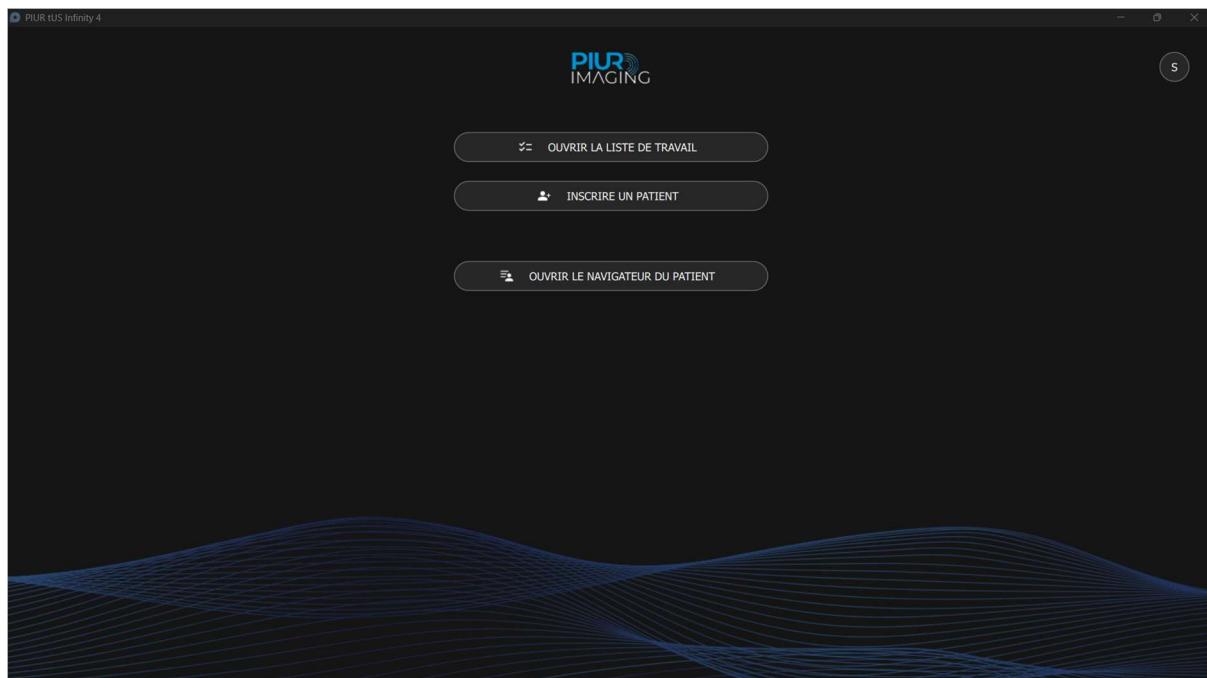


Figure 18: Station d'acquisition - Écran de vue d'ensemble

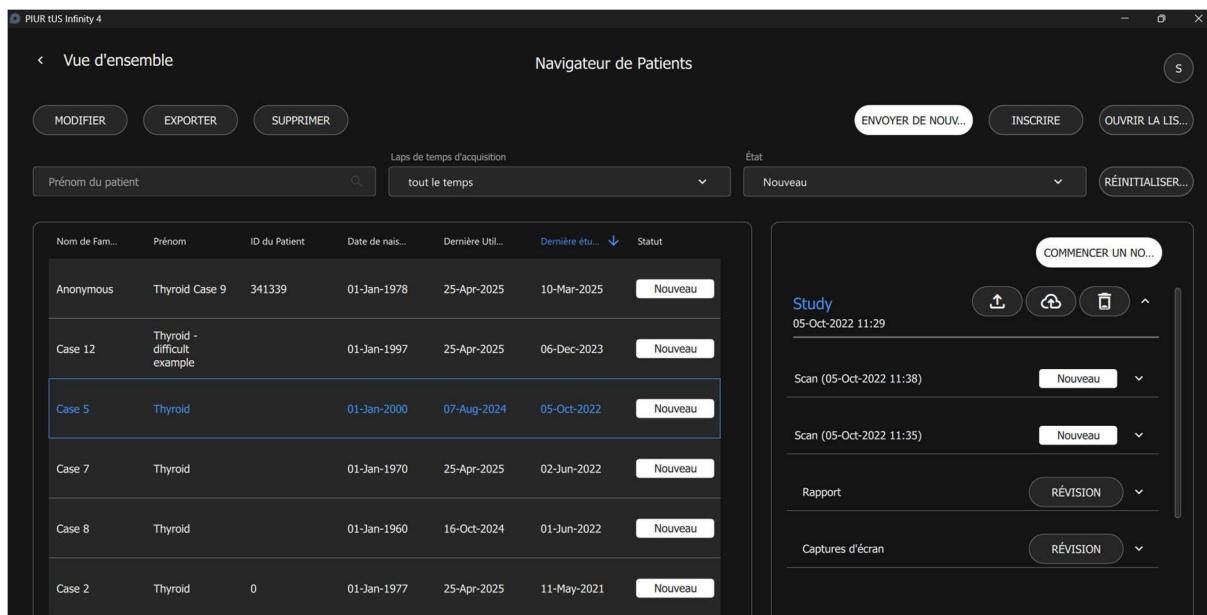
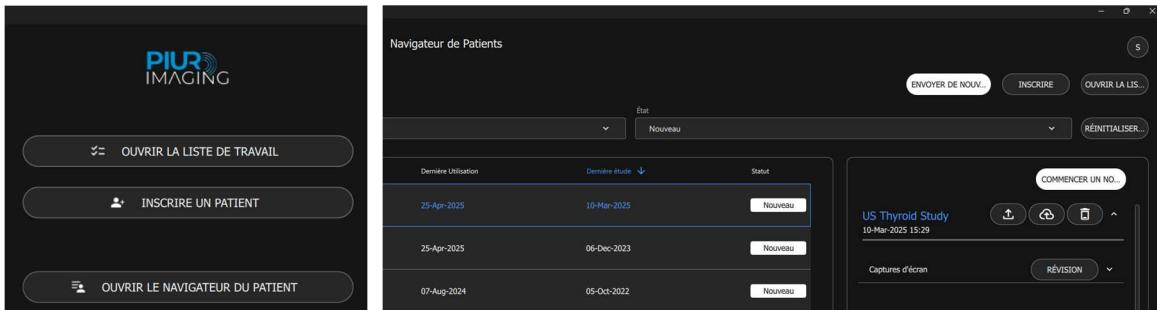


Figure 19: Station d'acquisition - Navigateur des patients

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

Dans la Station d'acquisition, les fonctions Open Worklist, Register Patient et Open Patient Browser, expliquées à la section 5., sont les seules disponibles.

Dans le navigateur des patients, une étiquette située à côté de chaque balayage indique son statut, soit New, soit Sent (transféré vers le PACS).



"Send New Data"

Envoie les balayages nouvellement acquis vers le PACS.

Des données individuelles peuvent également être envoyées via le bouton habituel Send to PACS.

Voir la section 5.4.1 Menu Patient pour plus de détails.

5.7.2 Station d'analyse

Elle est activée par l'exécution du logiciel avec une licence dédiée spécifique.

Une fois les balayages échographiques envoyés vers le serveur PACS, ils peuvent être récupérés dans la Station de revue. Lors de la récupération, les balises privées sont lues, le volume est composé, et le balayage peut être revu, analysé et un rapport peut être généré comme dans le logiciel PIUR tUS Infinity standard.

Dans la Station de revue, il n'est pas possible d'effectuer une acquisition de balayage.

Seules les données envoyées par la Station d'acquisition sont récupérées depuis le PACS dans la Station de revue.

Les données peuvent être filtrées supplémentairement selon les critères suivants :

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

Les données sont récupérées par étude et, une fois importées, elles sont listées dans le navigateur des patients et peuvent être revues et analysées comme d'habitude.

Il est possible de récupérer une étude unique ou l'ensemble des études affichées dans l'écran de requête.

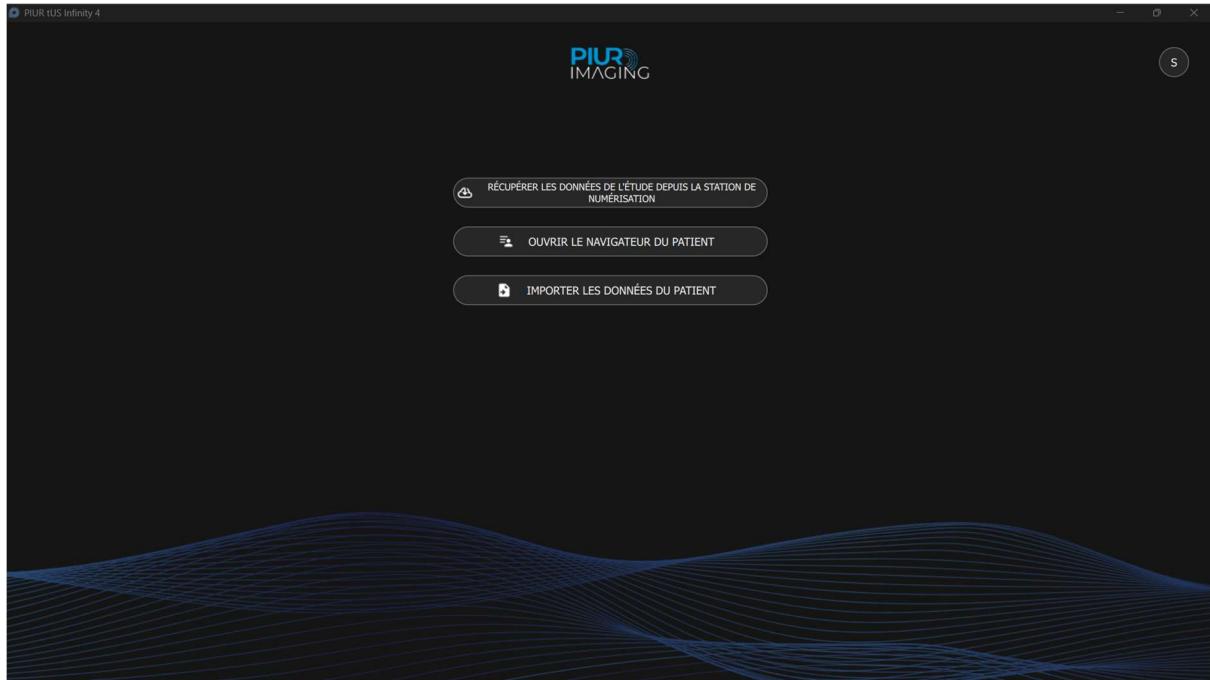


Figure 20: Station de revue - Écran de vue d'ensemble

L'interface de la Station de revue n'inclut aucune fonctionnalité permettant d'acquérir de nouveaux balayages.

Last Name	First Name	Birth Date
Anonymous	OB	01-Jan-1977
Hans	dull	03-Mar-2004
dritter	testpaten	08-Aug-2009
filter	testosce	05-May-2005

Study Date	Study Time	Status
20-Mar-2025	09:04:19	Scanned
20-Mar-2025	09:28:00	Scanned
20-Mar-2025	09:16:29	Scanned
20-Mar-2025	09:19:31	Scanned

« récupérer tout »

Importe depuis le PACS les données qui n'ont pas encore été récupérées dans la Station d'analyse actuelle.

« récupérer la sélection »

Importe depuis le PACS les données du patient sélectionné vers la Station d'analyse actuelle.



Interrompt le processus de récupération.

6 PIUR tUS Infinity : mise en service et réalisation de l'examen

6.1 Déplacement de la sonde à ultrasons avec PIUR tUS Infinity

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

1. Exigences pour la réalisation d'un balayage

Assurez-vous que le capteur PIUR est activé en appuyant sur le bouton de mise en marche.

Les schémas de déplacement suivants sont fortement recommandés afin d'obtenir une image précise :

2. Déplacez la sonde à une vitesse de balayage de **1 à 2 cm/s**.
3. Commencez le déplacement après avoir entendu le signal sonore de retour suite à l'appui sur le bouton de démarrage, afin d'éviter toute perte de données due à un délai de transmission.
Assurez-vous que le son de l'ordinateur portable est activé et que le son est activé dans le menu d'acquisition (5.5).

Certains schémas de déplacement pendant l'acquisition se sont révélés particulièrement avantageux pour une reconstruction 3D optimale :

1. Pendant l'acquisition, déplacez la sonde de manière aussi régulière et fluide que possible le long du cou.
2. Déplacez la sonde de manière linéaire sur la zone du cou à représenter pendant l'acquisition. Évitez les mouvements latéraux extrêmes de la sonde.
3. Évitez de maintenir la sonde immobile à un endroit sans aucun mouvement.
4. Évitez les mouvements latéraux sans mouvement transversal le long de la thyroïde.
5. Évitez de changer de main pour tenir la sonde pendant l'acquisition.



Information: le capteur PIUR passe en mode veille après 10 minutes sans utilisation et ne transmet alors plus aucune information.

Si vous recommencez un enregistrement après plus de cinq minutes, rallumez le capteur au préalable.

6.2 Réglage des paramètres de l'appareil à ultrasons

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

7 Retrait de l'opération

7.1 Éteindre et ranger l'appareil

L'application est arrêtée depuis l'environnement de l'échographe.

Assurez-vous d'avoir enregistré toutes les informations pertinentes.

7.2 Chargement et stockage de l'appareil

Le chargement du capteur PIUR s'effectue sans fil.

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



Figure 21: PIUR Sensor sur un socle de charge

Rétroaction LED :

Éclairage	Informations sur l'état du système
▪ Vert clignotant (dégradé)	sur le socle de charge, la batterie est en cours de chargement

7.3 Désinfection et nettoyage

7.3.1 Retrait et nettoyage du PIUR Sensor

Le capteur PIUR doit être nettoyé **avant et après chaque utilisation**, conformément aux règles applicables en matière de désinfection et de nettoyage.



Afin de garantir une hygiène et des performances optimales, le capteur PIUR doit être nettoyé après chaque utilisation.
Pour une sécurité accrue, un nettoyage avant utilisation est également recommandé.

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



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



Avis de sécurité

Ne plongez jamais le **PIUR Sensor** dans un désinfectant ni dans tout autre liquide. L'immersion de ce composant entraîne une perte de garantie et peut endommager le système ainsi que mettre le patient en danger. Si ces composants sont accidentellement immersés dans une quelconque substance, veuillez contacter le fabricant.

7.3.2 Retrait et nettoyage du bracket

Nettoyez et désinfectez le bracket après chaque examen patient, comme suit :

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



2. Essuyez le bracket avec CaviWipesTM.
3. Laissez le bracket sécher pendant environ 2 minutes.

**Avis de sécurité**

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



Afin de garantir une hygiène optimale, le bracket PIUR doit être nettoyé après chaque utilisation.

Pour une sécurité accrue, un nettoyage avant utilisation est également recommandé.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.3 Nettoyage et désinfection de la télécommande

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

7.4 Élimination du matériel PIUR tUS Infinity

Le système doit être éliminé conformément aux directives nationales concernant les déchets électroniques.

Alternativement, l'appareil peut être renvoyé au fabricant pour élimination.

7.5 Élimination des logiciels et des données

Pour désinstaller le logiciel PIUR de l'ordinateur, utilisez la fonction Windows intégrée « Ajouter ou supprimer des programmes » pour exécuter le programme de désinstallation PIUR. Veuillez noter que cette opération supprime uniquement le logiciel PIUR ; les images acquises et les données patient resteront sur le disque dur. Pour supprimer définitivement toutes les images et données patient du disque dur, supprimez le dossier « piur imaging » situé sur le lecteur d'installation.

Assurez-vous que les données ne restent pas dans la corbeille Windows. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde complète des données au préalable, car ce processus est irréversible.

8 Service et maintenance

8.1 Sauvegarde et récupération des données des patients

Dans les paramètres généraux, une sauvegarde et une restauration de la base de données et des données utilisateur peuvent être effectuées. Les journaux peuvent également être exportés vers le répertoire sélectionné.

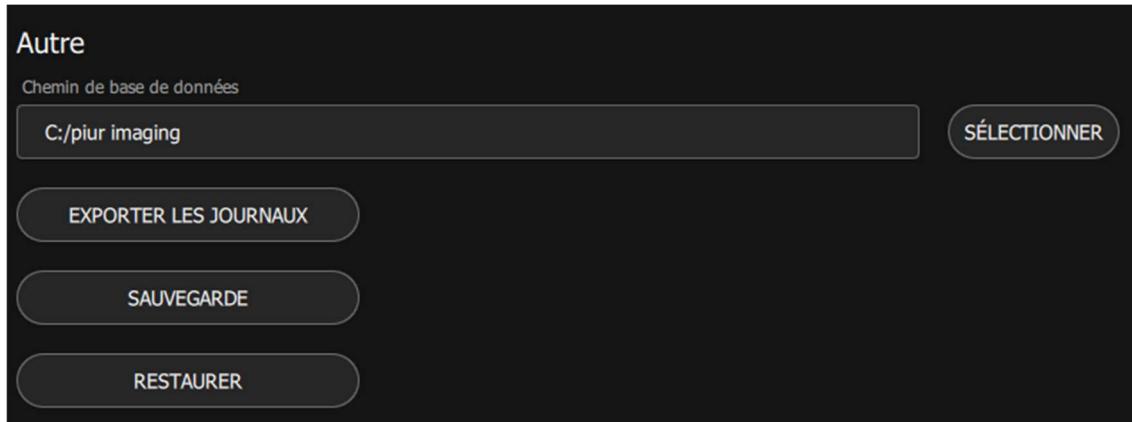


Figure 22: Fonctions « Exporter les journaux », « Sauvegarde » et « Restaurer » dans les paramètres généraux

"EXPORTER LES JOURNAUX"

Ouvre l'Explorateur de fichiers afin de sélectionner un répertoire pour exporter les fichiers journaux des 7 derniers jours sous forme de dossier compressé.

"SAUVEGARDE"

Un menu permet de sélectionner « Base de données » et/ou « Système », et de définir un chemin en sélectionnant un dossier dans l'explorateur. Confirmez en cliquant sur le bouton « Sauvegarde » dans ce nouveau menu contextuel.

"RESTAURER"

Lance la restauration du système et de la base de données à partir des fichiers spécifiés sélectionnés. Cette opération remplace de manière forcée toutes les données existantes aux emplacements spécifiés.

8.2 Contact

E-mail: service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

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

8.3 Intervalle de maintenance

PIUR tUS Infinity ne nécessite pas d'entretien régulier.



Information : La durée de vie en cycles des batteries à température ambiante peut chuter à 80 % de la capacité minimale après 500 cycles ou 2 ans (selon la charge).

8.4 Mise à jour du logiciel

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

8.5 Procédure en cas de pannes et de défauts



Avis de sécurité : En cas de dysfonctionnements et de défauts.

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

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

9 Données techniques

9.1 Données générales

	Infinity Box	PIUR Sensor
Tension	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A	3,7 VDC (polymère de lithium)
Dimensions	254 × 157 × 54 mm	41,7 × 56,2 × 25,3 mm
Masse (sans emballage)	1 kg alimentation : 0,7 kg	40 g
Durée de vie	5 ans	2 ans (en raison de l'épuisement de la batterie) Note: La batterie doit être remplacée de manière préventive après 2 ans, afin de ne pas affecter la durée de vie du produit principal, c.-à-d. afin de maintenir la sécurité et les performances du dispositif médical !
Storage and transport condition	<ul style="list-style-type: none"> Température : -10 °C à +60 °C Humidité relative : 10 % à 90 % (pas de stockage en extérieur) Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa (EN 60601-1-2:2015, annexe A 7.9.3.1) Stocker dans un endroit sec et sombre ; utiliser ou recharger dans les 3 mois.	
Operating conditions	Temperature: 0 °C to +30 °C Relative Humidity: 30 % to 65 % Air pressure: 70kPa to 106 kPa	
Operating altitude	Maximum 2000 m	

9.2 Donction de mesure



Avis de sécurité : Des mesures précises ne peuvent être effectuées que dans le domaine « Performance » du capteur de suivi (c.-à-d. dans la même pièce que le système).

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

Résumé:**Précision de PIUR tUS Infinity:**

Le capteur G3 de PIUR tUS Infinity a montré une plage d'erreur volumétrique relative plus faible (-21,24 % à +10,38 %) par rapport à l'échographie 2D (mode B) (-34,72 % à +25,79 %), où la plage d'erreur correspond à la région contenant 95 % des mesures.

Objectif

:

L'objectif de cette étude de banc était de comparer la précision volumétrique de PIUR tUS Infinity (capteur G3) à celle de l'échographie 2D en mode B, à l'aide de fantômes ayant des volumes de référence (réalité terrain) connus.

Méthodes

:

L'étude a été menée sur 6 fantômes en agar représentant des nodules thyroïdiens, montés sur des socles en forme de trachée. Les fantômes avaient des volumes de 4,14 mL, 4,44 mL, 5,62 mL, 4,35 mL, 4,73 mL et 6,70 mL. Les volumes de référence (GT) ont été établis par la méthode de déplacement d'eau et vérifiés par scan 3D, CT et une répétition à 31 jours, confirmant la stabilité. Chacun des six fantômes a été mesuré à l'aide de plusieurs modalités d'imagerie, y compris la méthode à l'étude PIUR tUS (capteur G3) et la méthode de référence échographie 2D. Les mesures ont été réalisées indépendamment par deux experts, pour un total de 12 mesures par modalité.

Le critère principal était de mesurer l'erreur volumétrique relative (%). Les résultats ont été résumés sous forme d'intervalle d'erreur relative à 95 %.

Étant donné la petite taille de l'échantillon (2 lecteurs × 6 fantômes), la normalité ne peut pas être supposée. Par conséquent, le test non paramétrique des rangs signés de Wilcoxon a été appliqué pour le test de significativité à un niveau de 0,05. Les hypothèses suivantes ont été évaluées :

- S'il existe une différence significative entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain. Ce test a évalué si la médiane de l'erreur volumétrique relative calculée entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain diffère de 0.
- S'il existe une différence significative entre l'échographie 2D (mode B) et la réalité terrain. Ce test a évalué si la médiane de l'erreur volumétrique relative calculée entre l'échographie 2D (mode B) et la réalité terrain diffère de 0.
- Si la différence médiane entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain diffère significativement de la différence médiane entre l'échographie 2D (mode B) et la réalité terrain.

Résultats

:

Pour PIUR tUS Infinity, 95 % des erreurs relatives se situaient dans l'intervalle de -21,24 % à +10,38 %. Pour l'échographie 2D (mode B), l'intervalle était de -34,72 % à +25,79 %. Il a été démontré que l'intervalle d'erreur relative de PIUR tUS Infinity est plus étroit que celui de l'échographie 2D, indiquant une précision plus élevée. Les erreurs relatives ont été présentées sur un diagramme de Bland-Altman (Figure 5).

La médiane de l'erreur volumétrique relative entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain était de -3,37 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a donné une valeur p supérieure à 0,05, indiquant l'absence de différence statistiquement significative entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain.

Pour l'échographie 2D (mode B), la médiane de l'erreur volumétrique relative était de -3,73 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a également donné une valeur p supérieure à 0,05, indiquant l'absence de différence statistiquement significative par rapport à la réalité terrain.

Enfin, la différence médiane entre PIUR tUS (capteur G3) et la réalité terrain, comparée à la différence médiane entre l'échographie 2D (mode B) et la réalité terrain, était de 0,275 %. Le test des rangs signés de Wilcoxon a donné une valeur p de 0,91. Ce résultat suggère qu'il n'y avait pas de différence significative entre les deux méthodes.

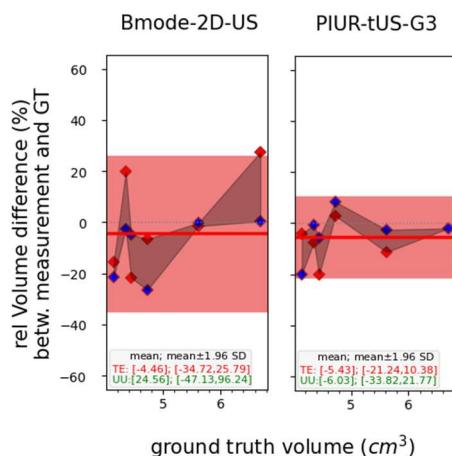


Figure 23: Erreur volumétrique relative illustrant la différence entre la réalité terrain et deux modalités d'imagerie.

Conclusion:

Sur ces fantômes, PIUR tUS Infinity (capteur G3) a montré une bande d'erreur plus étroite que le mode B 2D, indiquant une meilleure précision volumétrique par rapport à l'échographie 2D (référence).

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

9.3 Classification

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

9.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

The Infinity Box and PIUR Sensor fulfil the requirements of the standards:

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

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

	Boîte vidéo	Capteur
Bande de fréquence de réception	2,4 GHz (canaux 20/40 MHz) et 5 GHz (canaux 160 MHz) EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3
Bande passante de la section de réception	max. 1,73 Gbit/s	max. 1 Mbit/s
Bande de fréquences d'émission	2,4 GHz (canaux 20/40 MHz) et 5 GHz (canaux 160 MHz) EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4	Bande de fréquences ISM 2,4 GHz EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Type et caractéristiques de fréquence de la modulation	IEEE 802.11a/b/g/n/ac EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4	IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4
Puissance apparente rayonnée	max. 23 dBm	19 dBm EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4

- **Environnement d'utilisation**

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

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

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

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

- réorienter ou déplacer le(s) périphérique(s) affecté(s)
- augmenter la séparation entre l'équipement et l'appareil affecté
- alimenter l'équipement à partir d'une source différente de celle de l'appareil concerné

-
- consulter le point de vente ou le représentant du service pour d'autres suggestions.

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

Fonctions et performances attendues

Tous les types d'équipements électroniques peuvent causer des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements, que ce soit par transmission via l'air ou par câbles de connexion. Le terme EMC (Compatibilité Électromagnétique) désigne la capacité d'un équipement à limiter l'influence électromagnétique d'autres équipements tout en n'affectant pas ces derniers par ses propres radiations électromagnétiques.

Une installation correcte suivant le manuel de l'utilisateur est requise afin d'obtenir la pleine performance EMC du produit. Le produit doit être installé comme indiqué dans le chapitre 4.3 Connexion avec l'appareil d'échographie, Connexion avec l'appareil à ultrasons.

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

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

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

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

Tests d'immunité et d'émission

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

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

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

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

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

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

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

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

L'appareil a passé avec succès les mesures d'émission suivantes conformément à la norme FCC 47 CFR Part 15 Subpart B - Unintentional Radiators :

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

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

Test d'émissions	Niveau de conformité
Émissions RF, CISPR 11	Conforme (groupe 1, classe B) Émissions rayonnées 30 MHz à 1000 MHz
IEC 61000-4-2 - Essai d'immunité aux décharges électrostatiques	Décharge de contact \pm 8 kV/Décharge dans l'air \pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV
IEC 61000-4-3 - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques radiofréquences	10 V/m ; 80 MHz - 2,7 GHz ; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 - Essai d'immunité au champ de proximité des équipements de communication sans fil RF	Conforme
IEC 61000-4-8 - Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Essai d'immunité aux champs magnétiques de proximité	30 kHz : 8 A/m ; CW134,2 kHz : 65 A/m ; PM 2,1 kHz 13,56 MHz : 7,5 A/m ; PM 50 kHz
§15.109 ANSI C63.4-2014 - Limites d'émission rayonnée	Conforme

Perturbations et dysfonctionnements inattendus

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

- Le système présente des dysfonctionnements et ne s'allume pas
- Des artefacts d'image ou un bruit inhabituel sont visibles dans le flux en direct de l'image échographique transférée
- Le flux en direct de l'image échographique transférée peut clignoter
- De gros blocs d'informations d'image peuvent être manquants dans le flux en direct de l'image échographique transférée

-
- Le flux en direct de l'image échographique transférée peut sembler corrompu d'une autre manière
 - La connexion Bluetooth du capteur ou la connexion sans fil de la boîte vidéo peut ne pas être possible

10Annexe

10.1 Exigences de conception relatives à l'utilisabilité et à la sécurité

Les exigences suivantes ont été mises en œuvre afin de garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif conformément à la norme ISO 24971:2020. Ces exigences portent sur des facteurs humains et des considérations d'utilisabilité clés, et visent à soutenir la réduction des risques liés à l'interaction utilisateur.

La conception de l'interface utilisateur réduit les erreurs d'utilisation

L'interface utilisateur est conçue pour réduire la probabilité d'erreurs d'utilisation. Une attention particulière a été portée à la disposition des commandes, des indicateurs et des menus, à la visibilité des avertissements, à l'audibilité des alarmes (IEC 60601-1-8) et aux considérations ergonomiques. La conception suit les directives IEC 62366-1 afin de garantir un fonctionnement intuitif et tolérant aux erreurs.

Prise en compte des distractions environnementales

La conception tient compte de la possibilité d'erreurs d'utilisation causées par des distractions environnementales, telles que le bruit, les interruptions ou les tâches répétitives. Le système reste utilisable et sûr dans des conditions environnementales réaliste généralement rencontrées dans le cadre de l'utilisation prévue.

Affichage clair et accessible des informations

Les informations affichées sont conçues pour être claires et visibles pour toutes les populations d'utilisateurs et dans tous les environnements prévus. Les considérations incluent les conditions d'éclairage, l'orientation de l'écran, l'utilisation appropriée des couleurs et des unités, ainsi que la mise en évidence des valeurs critiques afin d'éviter toute mauvaise interprétation.

L'interface de commande réduit les confusions et les erreurs

Les éléments de commande sont structurés de manière à prévenir les erreurs de manipulation, les confusions et les erreurs opérationnelles. Les considérations de conception incluent l'espacement, le regroupement, l'étiquetage des commandes, la visibilité, les retours d'information, la directionnalité et la possibilité d'annuler des actions lorsque cela est approprié.

Fourniture d'informations pour une utilisation sûre

Toutes les informations relatives à la sécurité sont fournies dans un format clair et accessible. Cela inclut des instructions relatives à l'installation, à l'utilisation et aux exigences de formation. Les informations peuvent être destinées à différents groupes d'utilisateurs (p. ex. utilisateurs finaux, professionnels de santé, techniciens) selon le contexte d'utilisation.

Prévention d'une utilisation incorrecte des connecteurs et des consommables

La conception garantit que les connecteurs et les consommables ne peuvent pas être raccordés de manière incorrecte ni confondus avec des composants non compatibles. Les risques tels que le serrage excessif ou insuffisant, un ajustement incorrect dû à une similarité, ou un retour d'information insuffisant lors du raccordement sont réduits par des dispositifs de protection mécaniques et visuels.

Les exigences suivantes ont été mises en œuvre afin d'assurer une utilisation sûre et efficace du dispositif conformément à la norme ISO 24971:2020. Ces exigences prennent en compte les principaux facteurs humains et considérations d'ergonomie et visent à soutenir la réduction des risques liés à l'interaction utilisateur.

La conception de l'interface utilisateur minimise les erreurs d'utilisation

L'interface utilisateur est conçue pour réduire la probabilité d'erreurs d'utilisation. Une attention particulière a été portée à la disposition des commandes, des indicateurs et des menus, à la visibilité des avertissements, à l'audibilité des alarmes (IEC 60601-1-8), ainsi qu'aux considérations ergonomiques. La conception suit les lignes directrices de la norme IEC 62366-1 afin d'assurer une utilisation intuitive et tolérante aux erreurs.

Prise en compte des distractions environnementales

La conception tient compte de la possibilité d'erreurs d'utilisation causées par des distractions environnementales, telles que le bruit, les interruptions ou les tâches répétitives. Le système demeure fonctionnel et sûr dans des conditions environnementales réalistes généralement rencontrées dans le cadre de l'utilisation prévue.

Affichage clair et accessible des informations

Les informations affichées sont conçues pour être claires et visibles pour toutes les populations d'utilisateurs prévues et dans tous les environnements. Les considérations incluent les conditions d'éclairage, l'orientation de l'affichage, l'utilisation appropriée des couleurs et des unités, ainsi que la mise en évidence des valeurs essentielles afin d'éviter toute mauvaise interprétation.

L'interface de commande minimise la confusion et les erreurs

Les éléments de commande sont structurés afin de prévenir les erreurs de manipulation, la confusion et les erreurs opérationnelles. Les considérations de conception incluent l'espacement, le regroupement, l'étiquetage des commandes, la visibilité, le retour d'information, la directionnalité et la possibilité d'annuler des actions lorsque cela est approprié.

Fourniture d'informations pour une utilisation sûre

Toutes les informations pertinentes pour la sécurité sont fournies sous une forme claire et accessible. Cela inclut les instructions relatives à l'installation, à l'utilisation et aux exigences de formation. Les informations peuvent être destinées à différents groupes d'utilisateurs (p. ex. utilisateurs finaux, professionnels de santé, techniciens) en fonction du contexte d'utilisation.

Prévention de l'utilisation incorrecte des connecteurs et des accessoires

La conception garantit que les connecteurs et les accessoires ne peuvent pas être raccordés de manière incorrecte ni confondus avec des composants incompatibles. Les risques tels que le serrage excessif ou insuffisant, un mauvais ajustement dû à des similitudes, ou un retour d'information insuffisant lors du raccordement sont minimisés grâce à des dispositifs de protection mécaniques et visuels.