

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity

Manuale d'uso



Manuale d'uso

PIUR® tUS Infinity

Revisione del documento 7.0

Versione software: 4.2

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Il presente Manuale d'uso non può essere copiato né parzialmente né integralmente, né riprodotto con altri mezzi, né tradotto in un'altra lingua senza il previo consenso scritto di piur imaging GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di modificare le informazioni contenute nel presente Manuale d'uso senza preavviso.

© 2025 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienna

Austria

Sommario

1	Informazioni generali.....	6
1.1	Abbreviazioni e termini.....	6
1.2	Simboli nel Manuale Utente.....	6
1.3	Simboli sul dispositivo.....	6
1.3.1	Etichetta di identificazione	7
1.4	Funzione di questo documento.....	11
1.5	Uso previsto.....	12
1.6	Disclaimer.....	12
1.7	Rischio residuo generale, inclusi i rischi significativi.....	12
1.8	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica	13
1.8.1	Interfacce di sistema	14
1.8.2	Aggiornamenti software e patch.....	16
1.8.3	Funzionalità di sicurezza del dispositivo e rilevamento delle anomalie	17
1.8.4	Backup, conservazione e ripristino della configurazione del dispositivo	17
1.8.5	Raccomandazione sulla configurazione della sicurezza dell'utente	18
1.8.6	Sicurezza alla fine del supporto e alla fine del ciclo di vita	18
1.8.7	Raccomandazioni di sicurezza per la dismissione	18
1.9	Informazioni di contatto e normative	18
2	Norme di sicurezza	20
2.1	Requisiti utente per l'uso	22
3	Informazioni sul prodotto.....	23
3.1	Funzionalità del PIUR tUS Infinity.....	23
3.2	Indicazioni cliniche	26
3.3	Controindicazioni.....	26
3.4	Benefici clinici.....	27
4	Utilizzo iniziale	28
4.1	Pacchetto di consegna.....	28
4.2	Dotazione dei componenti principali.....	30
4.2.1	Requisiti per il computer (computer portatile).....	30
4.2.2	Equipaggiamento dell'Infinity Box	31
4.2.3	Equipaggiamento del sensore Infinity	31
4.3	Collegamento con il dispositivo a ultrasuoni.....	33
4.3.1	Requisiti per i dispositivi a ultrasuoni collegati	33
4.3.2	Compatibilità.....	34

4.4	Accensione del software PIUR tUS	34
4.5	Fissaggio della staffa alla sonda	35
4.5.1	Clip anteriore	35
4.5.2	Fissaggio dell'alloggiamento del sensore sulla parte anteriore della staffa	36
5	Utilizzo del software PIUR tUS.....	37
5.1	Schermata iniziale PIUR tUS.....	37
5.2	Menu utente	38
5.3	Registra un nuovo paziente	39
5.4	Navigazione nel "browser dei pazienti"	40
5.4.1	Menu del paziente	41
5.4.2	Esportare	42
5.4.3	Interfaccia PACS	44
5.5	Modalità di acquisizione	44
5.5.1	Segnali ottici e acustici nella "Modalità di acquisizione"	47
5.5.2	Modalità "Post-Acquisizione"	48
5.6	Modalità "Revisione"	49
5.6.1	Finestra di visualizzazione e funzionamento in modalità "Revisione"	49
5.6.2	Panoramica delle funzioni in modalità "Revisione"	51
5.7	Applicazione di telemedicina.....	65
5.7.1	Stazione di acquisizione	66
5.7.2	Stazione di analisi	68
6	PIUR tUS Infinity: avvio dell'operazione e svolgimento dell'esame	70
6.1	Movimento della sonda ecografica con PIUR tUS Infinity	70
6.2	Impostazioni dei parametri del dispositivo a ultrasuoni.....	70
7	Messa fuori servizio	71
7.1	Spegnimento e conservazione del dispositivo	71
7.2	Caricamento e conservazione del dispositivo.....	71
7.3	Disinfezione e pulizia	71
7.3.1	Rimozione e pulizia del sensore PIUR.....	71
7.3.2	Rimozione e pulizia della staffa	72
7.3.3	Pulizia e disinfezione del telecomando	73
7.4	Smaltimento dell'Hardware PIUR tUS Infinity	74
7.5	Smaltimento di software e dati.....	74
8	Assistenza e manutenzione.....	75
8.1	Backup e recupero dei dati del paziente	75




8.2	Contatto	75
8.3	Intervallo di manutenzione	76
8.4	Aggiornamento software	76
8.5	Procedura in caso di guasti e difetti	76
9	Dati tecnici	77
9.1	Dati generali	77
9.2	Caratteristiche tecniche e dati prestazionali.....	77
9.2.1	Funzione di misurazione.....	77
9.3	Classificazione.....	78
9.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	78

1 Informazioni generali



1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecografia tomografica

1.2 Simboli nel Manuale Utente

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

1.3 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di stand-by
	Simbolo di ricarica wireless

1.3.1 Etichetta di identificazione

L'etichetta identificativa con il numero di serie corrispondente può essere utilizzata per identificare il dispositivo. Si prega di annotare il numero di serie del dispositivo prima di contattare il servizio PIUR.

Etichetta di sistema

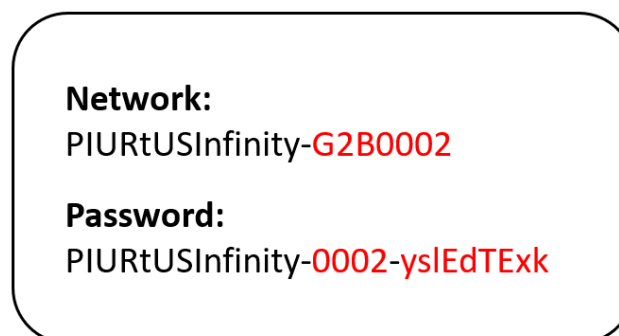


Etichetta Infinity Box

Applicato sul dispositivo (componente), dimensioni 60x40mm:



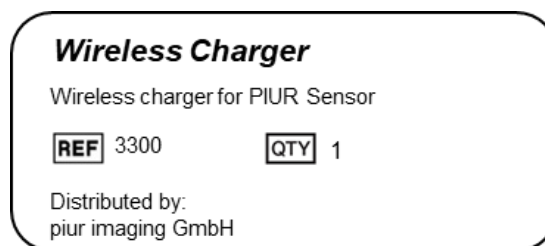
Etichetta Wi-Fi apposta sul componente del dispositivo:



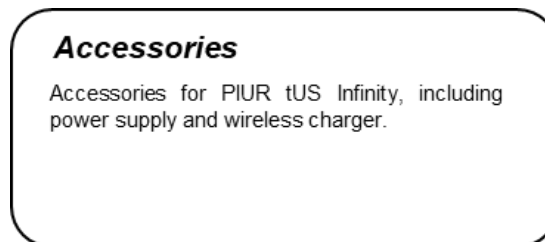
Etichetta di alimentazione dell'Infinity Box



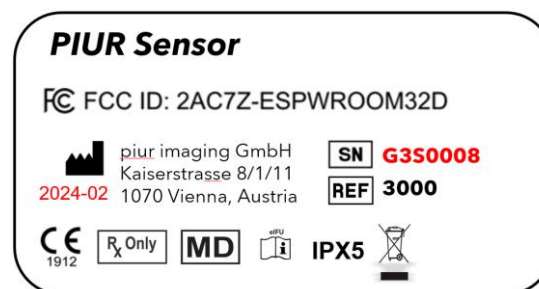
Etichetta del caricabatterie wireless



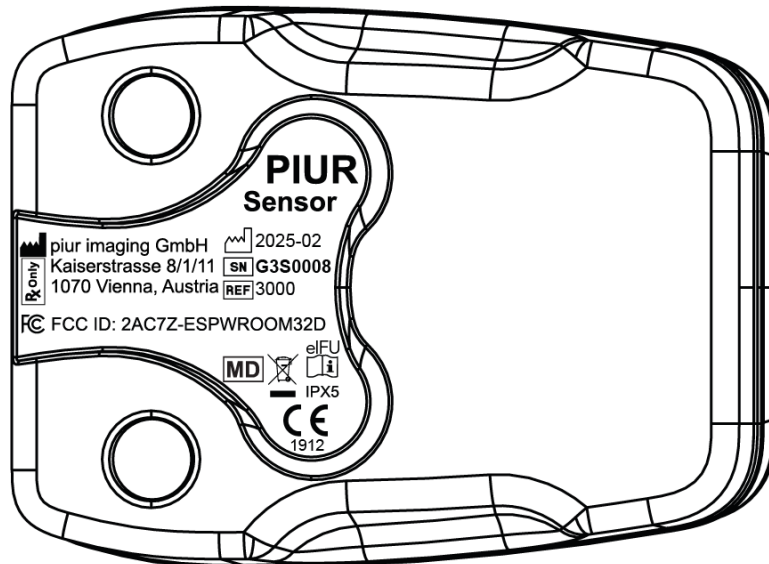
Etichetta per accessori Infinity Box



Etichetta del sensore PIUR



Panoramica delle marcature sul dispositivo (componente) e del modello 3D:



Etichetta software PIUR tUS






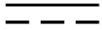





Nota: la versione del software PIUR tUS sarà la versione di rilascio del software con la rispettiva data di compilazione del software.

Staffa PIUR



Sull'etichetta identificativa si trovano i seguenti simboli aggiuntivi:

Simbolo	Descrizione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
UDI	Etichetta del vettore UDI, contenente i parametri UDI-DI + UDI-PI, visualizzata in HRI (interpretazione leggibile dall'uomo).
	Produttore
	Marchio CE
	Istruzioni per l'uso
	Corrente continua
	Corrente alternata (CA)
	Il sistema non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti (vedere capitolo 7.3).
	Solo su prescrizione medica significa che il dispositivo è soggetto a prescrizione medica. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.

1.4 Funzione di questo documento

Questo documento fornisce una descrizione dettagliata del sistema PIUR tUS Infinity e del suo utilizzo nell'ambito del dominio applicativo per cui è stato progettato. Fornisce istruzioni per l'uso per aiutare l'utente a utilizzare il sistema in modo sicuro e corretto.

1.5 Uso previsto

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

Le immagini ecografiche 2D, acquisite da un ecografo di terze parti compatibile, e i dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema, costituiscono la base per la ricostruzione delle immagini 3D. Il dispositivo ecografico di terze parti deve essere un dispositivo medico conforme al Regolamento MDR 2017/745 e dotato di marchio CE valido.

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

Il dispositivo PIUR tUS Infinity non è destinato al contatto con il corpo (inclusi pelle, mucose, superfici lese o compromesse, percorso indiretto del sangue, tessuti, ossa, dentina o circolazione sanguigna).

1.6 Disclaimer

Il produttore non è responsabile per l'uso improprio, il mancato rispetto delle note di sicurezza e la mancata osservanza delle specifiche dovute a negligenza. Piur Imaging si assume la responsabilità della sicurezza e dell'affidabilità del sistema PIUR tUS Infinity e dei suoi componenti solo se tutte le modifiche, i miglioramenti, le riparazioni e gli altri interventi sul dispositivo e/o sul sistema sono stati eseguiti da un rivenditore autorizzato Piur Imaging e da un tecnico di assistenza certificato, oppure direttamente da Piur Imaging, e se il Manuale d'uso è stato rispettato prima e durante l'utilizzo del dispositivo.

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

1.7 Rischio residuo generale, inclusi i rischi significativi

Considerando le possibili fonti di guasto, gli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e dopo la mitigazione del rischio, il rischio residuo di questo dispositivo medico permane. Nell'ambito del processo di Gestione del Rischio, sono stati identificati complessivamente 101 rischi residui. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Immagine sbagliata ma anatomicamente corretta

In quanto sistema diagnostico, l'output più rilevante del dispositivo è costituito dalle informazioni sulle immagini. Queste informazioni sulle immagini possono influenzare le decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema potrebbe visualizzare informazioni errate sull'immagine dopo la ricostruzione. Queste informazioni errate sull'immagine possono essere causate da un inserimento errato dell'immagine o della sorgente di tracciamento, oppure da errori del software o dell'utente. Le informazioni errate sull'immagine possono apparire come immagini di scarsa qualità o con contenuti anatomicamente non realistici. In entrambi i casi, l'errore è evidente all'utente. In rari casi, le informazioni errate sull'immagine possono visualizzare contenuti anatomicamente ragionevoli che non possono essere identificati come informazioni errate evidenti e pertanto possono fuorviare

l'utente e portare a conseguenze indesiderate: nel peggiore dei casi, l'impossibilità di eseguire interventi o interventi chirurgici necessari o l'esecuzione di interventi e interventi chirurgici non necessari. Questo rischio residuo si ripercuote sul paziente.

- Misurazione errata

Le funzioni di misurazione integrate nel software possono influenzare la decisione diagnostica e quindi influenzare l'ulteriore terapia, il trattamento, la prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative del paziente. A causa di diverse sequenze di eventi interni o esterni, possono verificarsi errori di utilizzo o errori di misurazione dovuti a un input di immagini inadeguato. In particolare, le misurazioni fuori piano (lunghezza) dipendono dall'uso appropriato e da un input di immagini adeguato con frame rate sufficiente. Il rischio residuo è una deviazione di misurazione al di fuori dell'intervallo di errore indicato che può portare a informazioni errate sull'immagine, come il rischio residuo sopra indicato "Informazioni errate sull'immagine". Questo rischio residuo ha ripercussioni sul paziente. Per ulteriori dettagli sulla deviazione e sugli errori di misurazione, consultare il capitolo 9.2.1 Funzione di misurazione.

- Infezione

L'infezione è un rischio che può verificarsi con qualsiasi dispositivo a contatto con il corpo umano, inclusi sensori e supporti. Tuttavia, è possibile prevenirla facilmente adottando adeguate tecniche di pulizia. Per ridurre il rischio di infezione, è importante pulire e disinfettare regolarmente il sensore e i relativi supporti, come raccomandato nel manuale utente. La mancata osservanza di queste precauzioni può portare all'accumulo di batteri e altri microrganismi nocivi, che possono causare infezioni e altri problemi di salute. Seguendo le corrette procedure di pulizia, è possibile contribuire a garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e a proteggere sé stessi e gli altri da potenziali rischi per la salute.

- Diagnosi errata dovuta a output diagnostico errato

Una diagnosi errata dovuta a un output diagnostico errato rappresenta un rischio che include due possibili situazioni di suggerimenti automatici errati. La prima si verifica quando il medico accetta suggerimenti automatici errati per i margini e la seconda quando il medico accetta suggerimenti automatici errati per i focolai ecogenici. Una notifica all'utente tramite un punto esclamativo nell'interfaccia utente per questi parametri TI-RADS, insieme a un avviso che gli ricordi di controllare l'accuratezza di questi parametri, potrebbe facilmente evitare tale rischio e diagnosi errata.

- Surriscaldamento della batteria

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

Tutti i rischi residui vengono accettati e considerati nell'ambito del fascicolo di Gestione dei Rischi.

1.8 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica

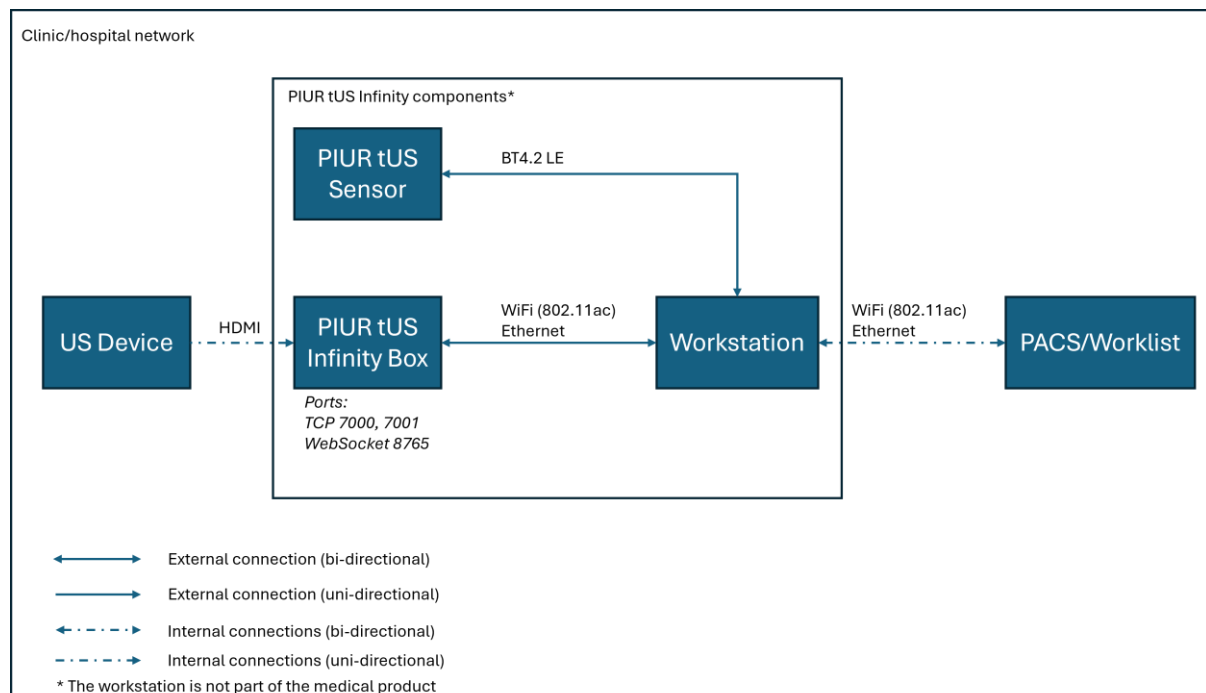
L'utente del sistema PIUR tUS Infinity è responsabile della protezione del computer che esegue il software PIUR contro la perdita di dati e l'accesso da parte di utenti non autorizzati. Il database è crittografato per ridurre il rischio di accessi non autorizzati. Tuttavia, si consiglia vivamente di eseguire backup regolari del database dei pazienti utilizzando la funzione di backup fornita dal software per evitare la perdita di dati. Si raccomanda inoltre di limitare l'accesso al computer

utilizzando una password di protezione. Se più utenti hanno accesso al computer, si consiglia di limitare l'accesso al software PIUR a utenti selezionati, ad esempio tramite partizioni dell'unità o restrizioni di accesso alla cartella di installazione. Per proteggere il computer da accessi non autorizzati, si consiglia di installare regolarmente un antivirus, un firewall e gli ultimi aggiornamenti di Windows 10.

Questa sezione garantisce trasparenza sulle funzionalità di sicurezza informatica del sistema e fornisce indicazioni all'utente sulla sicurezza del dispositivo per garantirne la corretta gestione durante l'uso e la dismissione.

1.8.1 Interfacce di sistema

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



Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
HDMI / DVI / VGA	Collegamento dell'uscita video dal dispositivo ecografico alla	Collegamento cablato tra due dispositivi tramite uscita/ingresso o video.	Protocollo TMDS Protocollo proprietario DVI/VGA	Porta video HDMI	Nessuno

Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
	scatola PIUR tUS Infinity				
Bluetooth 4.2 LE	Connessione Bluetooth stabilita tra la postazione di lavoro (laptop) e il sensore PIUR tUS Infinity	BT low energy, versione 4.2 per il trasferimento di bit del movimento del trasduttore	Protocollo proprietario BT 4.2 LE	Nessuno	BT 4.2 LE
Wi-Fi (2,4 GHz)	Collegamento del box PIUR tUS Infinity alla postazione di lavoro (laptop)	Flusso di dati WiFi per inviare video (immagini) ecografiche in diretta in due flussi separati, compresso e non compresso	TCP/IP, Standard WiFi IEEE 802.11ac WPA2 per la protezione tramite password	Variabile, stabilito nel protocollo 802.11ac	TCP 7000, TCP 7001
Ethernet (OPZIONALE)	1) Collegamento della postazione di lavoro (laptop) alla rete ospedaliera. Questa connessione non viene stabilita di default, ma solo su richiesta del cliente. 2) Collegamento della postazione di lavoro all'Infinity Box	Connessione cablata per lo scambio dati con il PACS e il server della worklist. Connessione cablata per il trasferimento delle immagini alla workstation.	Interfaccia Ethernet standard IEEE 802.3 multi-gigabit integrata a porta singola (fino a 2,5 G) per connessioni 2500BASE-T, 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-TE (IEEE 802.3, 802.3u, 802.3bz e 802.3ab)	Porta 8765	Porta 8765
DICOM SCP/SCU (OPZIONALE)	Comunicazione con il server PACS e la worklist.	Protocollo di handshake SCP SCU con PACS e server	TCP/IP, IP e porte configurabili	Specificabile nelle impostazioni del software	Specificabile nelle impostazioni

Nome	Funzione	Dettagli	Protocollo per la connessione	Connessione in entrata	Connessione in uscita
	Questa connessione non è attiva di default, ma solo su richiesta del cliente.	di worklist per consentire lo scambio di dati se AETitle, IP e porta su entrambe le estremità soddisfano le condizioni richieste. Conformità DICOM per SOP UID richiesta sul peer.		PIUR tUS, porta standard 11112	del software PIUR tUS

Nota sulla velocità minima della connessione Ethernet:

Il sistema non richiede una velocità minima di connessione Ethernet, ma qualsiasi connessione inferiore a 2 Mbps comporterà un aumento significativo del tempo di trasferimento dati. Questo potrebbe essere notato da un ritardo significativo tra l'avvio dell'invio al PACS e l'effettiva ricezione completa dei dati da parte del PACS.

1.8.2 Aggiornamenti software e patch

L'utente verrà informato tramite i dati di contatto forniti non appena saranno disponibili nuove versioni del software. Il sistema non consente all'utente di scaricare nuovi software o di effettuare aggiornamenti automatici, né visualizza gli aggiornamenti disponibili.

Per informazioni sulle prossime versioni e sulla programmazione degli aggiornamenti software, contattare il supporto PIUR (sezione 8.2 Contatti).

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

- In Windows 11, puoi decidere quando e come scaricare gli ultimi aggiornamenti per garantire il funzionamento fluido e sicuro del tuo dispositivo. Per gestire le opzioni e visualizzare gli aggiornamenti disponibili, seleziona "Verifica aggiornamenti di Windows". In alternativa, seleziona Start > Impostazioni > Windows Update.
- In Windows 10, puoi decidere quando e come scaricare gli ultimi aggiornamenti per mantenere il tuo dispositivo sempre funzionante e sicuro. Per gestire le tue opzioni e visualizzare gli aggiornamenti disponibili, seleziona "Verifica disponibilità aggiornamenti di Windows". In alternativa, seleziona il pulsante Start e vai a Impostazioni > Aggiornamento e sicurezza > Windows Update.

Per garantire la sicurezza del dispositivo della workstation, mantieni sempre aggiornato il tuo sistema operativo, innanzitutto con tutti gli aggiornamenti etichettati "Aggiornamento di sicurezza", "Service Pack" e "Aggiornamento solo di sicurezza".

1.8.3 Funzionalità di sicurezza del dispositivo e rilevamento delle anomalie

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

- Protocollo SCP/SCU conforme a DICOM che consente solo AET e porte note per la connessione
- Connessione WiFi protetta WAP2 tra Infinity box e computer
- Configurazione utente protetta da password per la modifica delle impostazioni

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

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

Se la funzionalità attuale funzionava e improvvisamente smette di funzionare, tra cui,

- I dati DICOM non possono essere inviati e/o vengono rifiutati dal PACS
- I dati dell'immagine ecografica non possono essere recuperati in modalità di acquisizione
- Il sensore Infinity non si connette ma ha una carica della batteria superiore all'1%
- Il browser del paziente smette di visualizzare i pazienti e i dati dei pazienti
- Il programma antivirus ha rilevato un virus o un malware

Si prega di contattare immediatamente il supporto PIUR (sezione 8.2) se si verifica uno degli scenari sopra descritti e l'utente pensa che il sistema sia compromesso. Gli scenari sopra descritti non indicano necessariamente un attacco, ma devono essere analizzati in dettaglio dal team di supporto per escludere un attacco come causa principale.

1.8.4 Backup, conservazione e ripristino della configurazione del dispositivo

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

Il sistema esegue backup automatici del database per il disaster recovery. Si consiglia vivamente di configurare un array ridondante di dischi indipendenti (RAID), di eseguire il mirroring del contenuto del disco rigido su un server cloud o di eseguire regolarmente backup manuali del disco rigido per evitare di perdere i dati. Il backup è descritto nella sezione 5.3.

Per il recupero dei dati sottoposti a backup, contattare il supporto PIUR (sezione 8.2 Contatti).

Per eseguire il backup delle configurazioni utente, eseguire il backup della cartella C:\ProgramData\piur imaging\PIUR tUS in un luogo sicuro. Se si è deciso di configurare un backup RAID o su server cloud dell'intero disco rigido, questo passaggio non è necessario per il backup della configurazione del dispositivo.

Una volta completata l'installazione, il servizio PIUR eseguirà il backup della cartella e la proteggerà per l'utente in caso di ripristino di emergenza, ma non potrà eseguire il backup delle modifiche apportate dagli utenti autorizzati dopo l'installazione.

1.8.5 Raccomandazione sulla configurazione della sicurezza dell'utente

L'utente del sistema PIUR tUS Infinity è responsabile della protezione del computer su cui è installato il software PIUR da perdite di dati e accessi non autorizzati. Si consiglia vivamente di limitare l'accesso al computer utilizzando una password di protezione. Se più utenti hanno accesso al computer, si consiglia di limitare l'accesso al software PIUR a utenti selezionati, ad esempio tramite partizioni o restrizioni di accesso alla cartella di installazione. Per proteggere il computer da accessi non autorizzati, si consiglia di installare un'applicazione antivirus o un firewall.

Il produttore suggerisce le versioni più recenti dei seguenti programmi antivirus e anti-malware:

- Norton 360 Antivirus
- TotalAV Pro Antivirus

Il programma antivirus dovrebbe consentire la comunicazione attraverso le porte descritte nella sezione 1.9.1. Contattare il supporto PIUR (contatto sezione 8.2) per assistenza su installazione e configurazione.

Si consiglia di eseguire una scansione completa del sistema almeno ogni trimestre; una frequenza più elevata comporta una maggiore sicurezza del sistema operativo.

1.8.6 Sicurezza alla fine del supporto e alla fine del ciclo di vita

Al momento non è prevista la fine del supporto né la fine del ciclo di vita di questo prodotto.

1.8.7 Raccomandazioni di sicurezza per la dismissione

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

I dati sensibili sul disco rigido contengono il database dei pazienti e le impostazioni dell'utente. Per disinstallare il software PIUR dal computer, utilizzare la funzione integrata di Windows "Installazione applicazioni" per eseguire il programma di disinstallazione. Si noti che questa operazione rimuove solo il software PIUR; le immagini acquisite e i dati del paziente rimarranno sul disco rigido. Per eliminare definitivamente tutte le immagini e i dati del paziente dal disco rigido, eliminare la cartella "piur imaging" presente nell'unità di installazione. Assicurarsi che i dati non rimangano nel Cestino di Windows. Si consiglia di eseguire prima un backup completo dei dati, poiché questo processo non può essere annullato.

Per l'eliminazione fisica e non recuperabile dei dati, è necessario distruggere fisicamente il disco rigido del computer.

1.9 Informazioni di contatto e normative

PIUR tUS Infinity è un dispositivo medico di classe IIa ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, allegato VIII.

La conformità di questo prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDR 2017/745 è stata dimostrata mediante la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IX.









Il produttore lo documenta con l'etichetta CE.

piur imaging GmbH
Kaiserstraße 8 / Top 11
1070 Vienna
Austria



2 Norme di sicurezza

L'assemblaggio dei sistemi elettrici medicali e le modifiche durante la vita utile effettiva richiedono un controllo per quanto riguarda i requisiti stabiliti nella norma EN 60601-1 clausola 16. Gli impianti elettrici nel locale in cui viene utilizzato PIUR tUS Infinity devono essere conformi a quanto segue:

	Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione
	Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
	Collegare solo gli elementi specificati come parte del sistema elettrico medico o che sono stati specificati come compatibili con il sistema elettrico medicale. Non è consentito collegare al sistema elettrico medicale un'ulteriore presa multipla o una prolunga.
	Il sistema è adatto all'uso in ospedali e in ambienti sanitari professionali, ad eccezione delle apparecchiature chirurgiche HF attive in prossimità e delle stanze schermate RF per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
	L'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o accatastate su di esse deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il corretto funzionamento.
	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa e quindi un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema PIUR tUS Infinity, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultarne compromesse.
	In caso di malfunzionamenti e difetti. Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni personali o danni al dispositivo. In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS e informare il nostro team di assistenza tramite i recapiti sopra indicati.



Il sensore è dotato di un LED per l'illuminazione della pelle. Durante l'acquisizione, questo LED non deve essere rivolto verso l'occhio.



Non sostituire le batterie senza l'autorizzazione del produttore



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



Deve essere utilizzata solo l'alimentazione elettrica specificata nel capitolo 4.1.

2.1 Requisiti utente per l'uso



- L'utente è stato formato ufficialmente da una persona autorizzata all'uso di PIUR tUS Infinity e gli è stato rilasciato il relativo certificato.
- La formazione è fornita da personale di servizio autorizzato e segue il protocollo di formazione.
- La formazione include l'installazione del sistema, la gestione dei pazienti, l'acquisizione delle immagini, la revisione delle immagini, l'esportazione/importazione dei dati, gli errori di utilizzo più comuni, i possibili errori di sistema e lo spegnimento del sistema.
- Gli assistenti hanno letto attentamente e compreso il Manuale d'uso.
- L'utente è tenuto a rispettare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utilizzatore deve essere un medico esperto in diagnosi ecografica.
- Gli utenti hanno conoscenza dell'anatomia umana.
- Gli utenti hanno esperienza pratica nell'uso degli ultrasuoni per la diagnostica medica e nei campi di applicazione in cui utilizzano PIUR tUS.
- Il paziente non deve muoversi durante l'acquisizione dell'immagine poiché ciò potrebbe causare dati di immagine errati.
- L'acquisizione deve essere eseguita con la velocità consigliata di 1 - 2 cm/s
- Gli utenti hanno una conoscenza sufficiente della lingua inglese/italiana.

3 Informazioni sul prodotto

3.1 Funzionalità del PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity integra i dispositivi ecografici disponibili in commercio con la rappresentazione di immagini tomografiche, consentendo così un'analisi 3D dei dati ecografici, paragonabile alla rappresentazione di immagini TC o RM. I medici esaminatori possono avvalersi sia dei dati ecografici 2D che 3D per formulare la diagnosi, semplificando il lavoro quotidiano e migliorando la qualità diagnostica.

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

Per generare set di dati tridimensionali PIUR tUS Infinity necessita dei seguenti componenti (vedere Figura1):

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

Il sistema Infinity non ha parti applicate secondo la norma EN 60601-1. Il sistema elettrico medicale è costituito dalle parti indicate nel capitolo 4.1, il dispositivo diagnostico a ultrasuoni e il computer. Il computer è l'unica apparecchiatura non medica che deve essere posizionata al di fuori dell'ambiente del paziente. L'ambiente del paziente è mostrato in Figura4. ambiente del paziente. Il sensore Infinity non è una parte applicata secondo la norma EN 60601-1, ma soddisfa tutti i requisiti per le parti applicate, ad eccezione della marcatura.



Figura 1: Allestimento sistema PIUR tUS Infinity

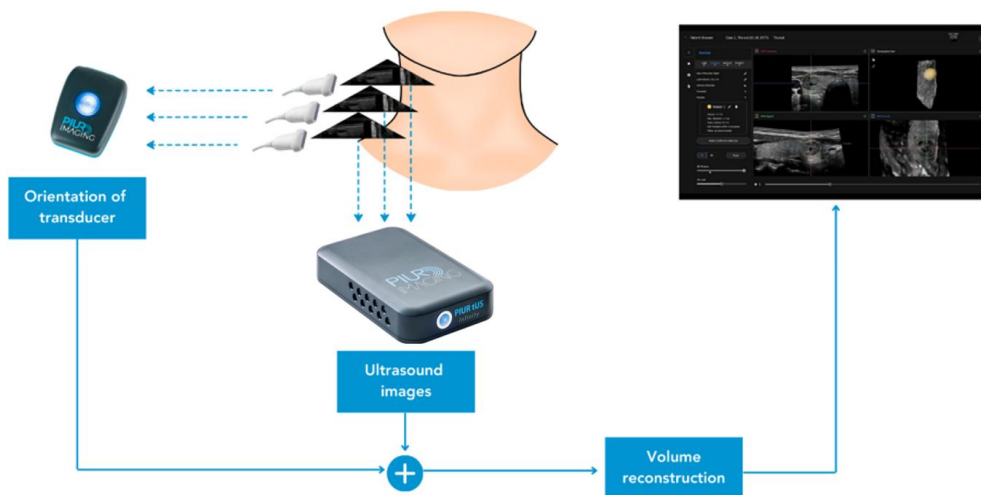


Figura 2: Generazione di un set di dati 3D

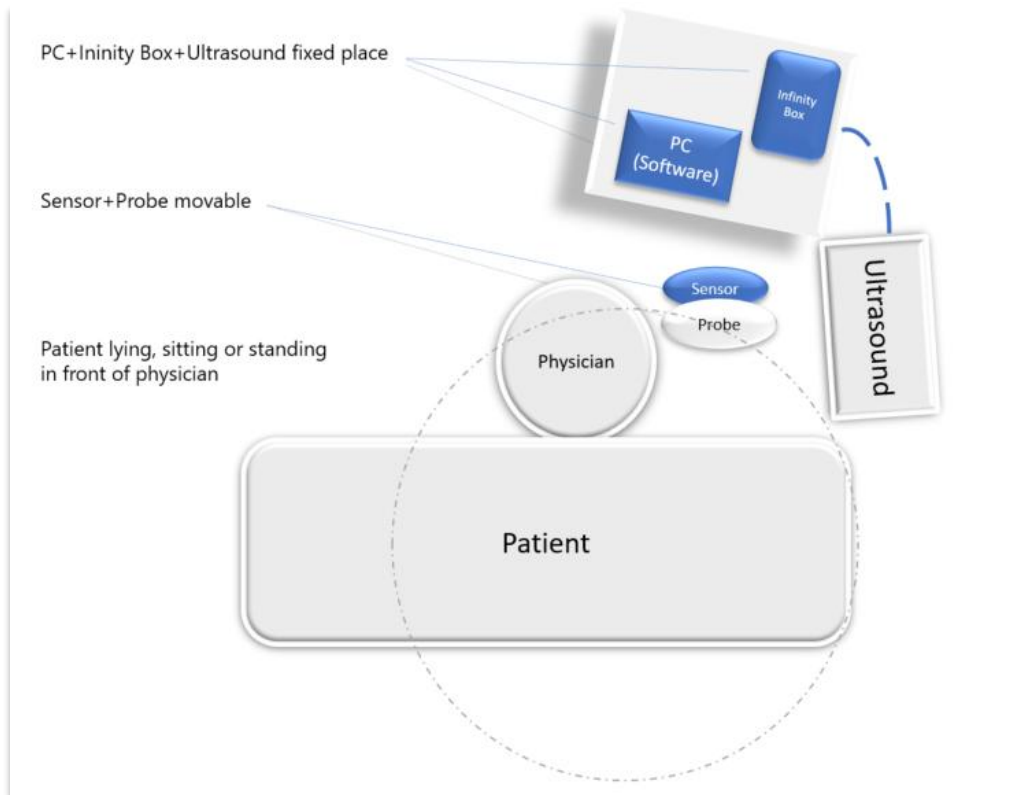


Figura3: Configurazione clinica

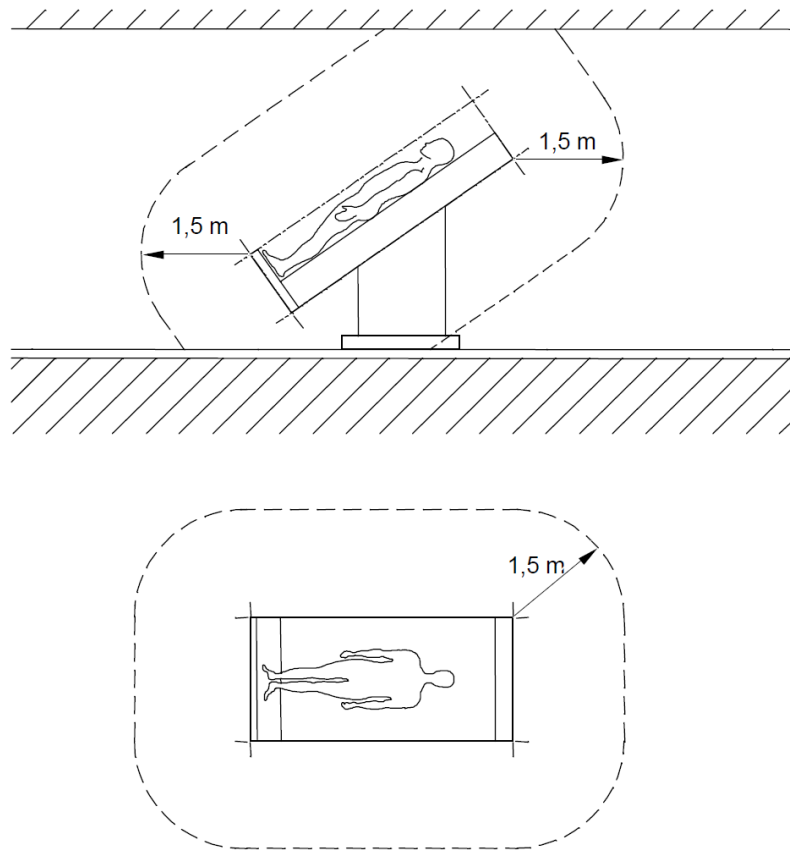


Figura4: Ambiente del paziente come definito in EN 60601-1

3.2 Indicazioni cliniche

- Tiroide
- Imaging generale
 - Cerebrovascolare
 - Mappatura vascolare
 - Neuronale periferico
 - Addominale

3.3 Controindicazioni

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

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

3.4 Benefici clinici

L'uso del sistema ecografico tomografico comporta numerosi vantaggi per il paziente e per il sistema.

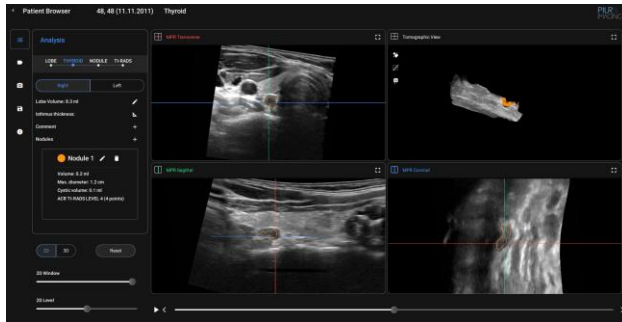
I molteplici benefici dipendono spesso dall'indicazione (vedere la tabella sottostante). Questi includono:

Tabella 1 Vantaggi delle diverse applicazioni

Indicazione clinica	Benefici				
Cerebrovascolare	Scansione veloce	Minore dipendenza dall'operatore	Quantificazione e del carico aterosclerotico	Monitoraggio efficiente delle malattie	Ridotta esposizione alle radiazioni ionizzanti
Mappatura vascolare	Riduzione del tempo di scansione e maggiore numero di pazienti esaminati	La possibilità di accedere retrospettivamente alle scansioni volumetriche	Illustrazione più semplice per il chirurgo/Miglioramento della fiducia del medico nel processo decisionale chirurgico		
Addominale	Scansione veloce	Precisione migliorata	Minore dipendenza dall'operatore	Abilitazione della misurazione volumetrica dell'aneurisma	Ridotta esposizione alle radiazioni ionizzanti e ai contrasti nefrotossici
Neuronale periferico	Quantificazione della compressione nervosa				
Tiroide	Misurazioni accurate del volume 3D dei noduli tiroidei che riducono la dipendenza dall'utente della volumetria calcolata dai protocolli US 2D	Monitoraggio migliorato della progressione della malattia nel tempo	Miglioramento della pianificazione delle ablazioni tiroidee	Spiegazione semplificata delle decisioni relative alla malattia e al trattamento del paziente tramite visualizzazioni 3D	Classificazione standardizzata dei noduli tiroidei

4 Utilizzo iniziale

4.1 Pacchetto di consegna



Software PIUR tUS
(installato)



Guida rapida PIUR tUS Infinity



Supporto PIUR (a seconda del sistema ecografico)



Sensore PIUR
RIF. 3000



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



Scatola Infinity Box
RIF. 1000
(Ingresso HDMI per cavo video da collegare al dispositivo a ultrasuoni)



Adattatore video HDMI-DVI
RIF 2133



Adattatore video HDMI-Porta di
visualizzazione
RIF 2134



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



Alimentatore Infinity Box
RIF. 1001



Controllore LOGITECH
RIF 2140

Telecomando per avviare e interrompere
l'acquisizione dell'immagine e per salvare una
schermata sul dispositivo PIUR tUS



Caricabatterie wireless Anker
RIF 3300



I cavi adatti alla spina di rete del rispettivo paese sono forniti dal
produttore e, se necessario, possono essere riordinati.

4.2 Dotazione dei componenti principali

4.2.1 Requisiti per il computer (computer portatile)

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

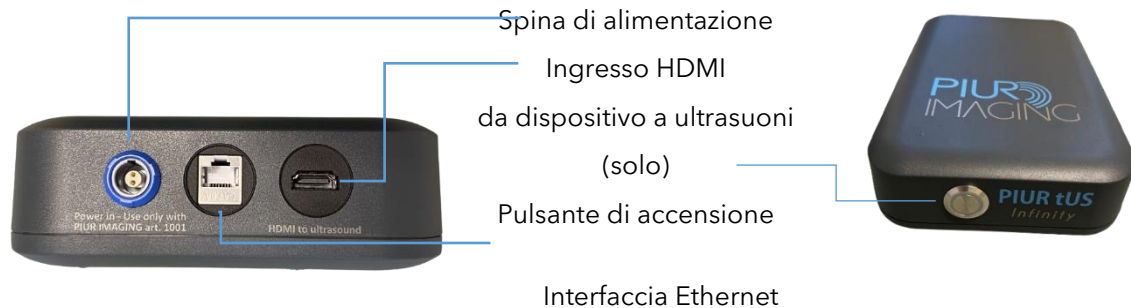
Requisiti minimi:

- Sistema operativo Windows
 - Sistema operativo Windows 10 a 64 bit, versione 1803 o successiva
 - Sistema operativo Windows 11 a 64 bit
- Schermo Full HD (1920x1080 pixel)
- Scheda grafica NVIDIA con almeno 4 GB di memoria GPU (ad esempio NVIDIA GeForce GTX1050 o simile)
- **Importante:** Deve essere una scheda NVIDIA serie 10 o più recente (ad esempio GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una scheda workstation NVIDIA equivalente
- Processore quad-core (ad esempio Intel i5 o AMD Ryzen 5)
- 8 GB di RAM o più
- Bluetooth 4.0 o superiore (deve supportare Bluetooth Low Energy)
- LAN wireless (Wi-Fi a 5 GHz, deve supportare lo standard 802.11n)
- SDD da 256 GB

Requisiti consigliati:

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

4.2.2 Equipaggiamento dell'Infinity Box

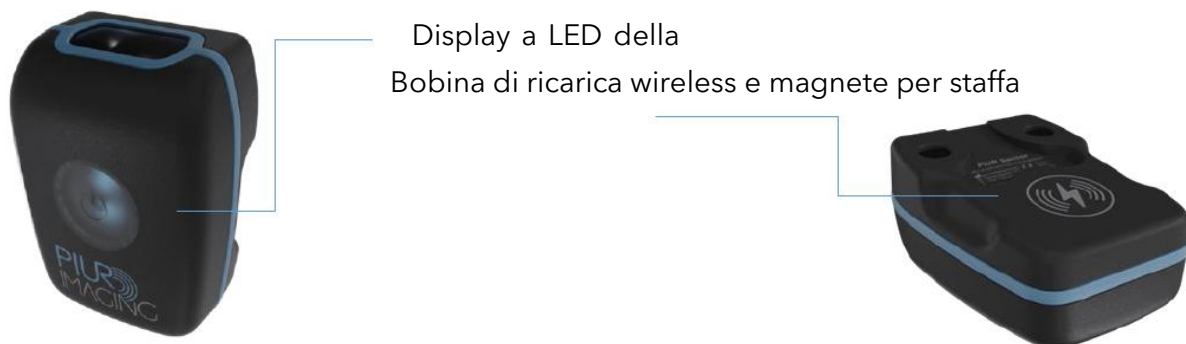


Il box per lo streaming video è dotato di un frame grabber integrato che invia costantemente segnali video al computer. Il box si connette automaticamente al computer tramite Wi-Fi interno. Assicuratevi che la connessione Wi-Fi sia attiva e che tu sia nella stessa stanza.

Inoltre, il box video deve essere collegato al dispositivo a ultrasuoni in uso tramite un cavo video e, dall'altro lato, al sistema informatico tramite Wi-Fi. Il box può essere fissato al dispositivo a ultrasuoni tramite il supporto incluso.

4.2.3 Equipaggiamento del sensore Infinity

Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore a ultrasuoni. È incorporato in un alloggiamento protettivo, che è fissato al trasduttore a ultrasuoni tramite una staffa. Il sensore PIUR può essere ricaricato utilizzando il caricabatterie wireless in dotazione. Il sensore si connette ad altri dispositivi tramite un'interfaccia Bluetooth.



Informazioni:

Il display LED fornisce informazioni sullo stato del sistema

Il sensore Infinity entra in modalità di sospensione se lo stato della batteria è inferiore al 10% o se il sensore è stato scollegato per 10 minuti.

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



Il sensore PIUR deve essere caricato immediatamente non appena indica che la batteria è scarica e prima di non essere utilizzato per un lungo periodo.



Non collegare altri dispositivi Bluetooth come auricolari o telefoni al computer mentre si utilizza il sensore Infinity



Il danneggiamento della finestra del sensore dovuto a utensili affilati o forti forze meccaniche può danneggiare l'elettronica interna e, di conseguenza, rendere il sistema inutilizzabile.

Stato	Colore	Posizione
Il sensore è in carica	verde lampeggiante	Sulla base di ricarica
Sensore completamente carico = 100%	verde statico	Sulla base di ricarica
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore <15%)	giallo lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione riuscita (Sensore <15%)	giallo statico	Durante l'uso

Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore $\geq 15\%$)	blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione riuscita (Sensore $\geq 15\%$)	blu statico	Durante l'uso
Il sensore ha perso la connessione	blu lampeggiante	Durante l'uso
Il sensore ha un errore	giallo lampeggiante	Durante l'uso
Avvio del sensore	bianco statico	Durante l'uso

4.3 Collegamento con il dispositivo a ultrasuoni

Il computer su cui viene utilizzato il software PIUR tUS è collegato all'Infinity Box tramite Wi-Fi. Il Video Box si collega al dispositivo ecografico tramite un cavo video. Sono inclusi due cavi adatti al rispettivo dispositivo ecografico (DVI e HDMI). Il sensore Infinity fornisce le informazioni del Video Box al computer, che le elabora tramite il software.

1. Collegare il cavo video all'uscita video prevista del dispositivo ecografico e collegarlo all'Infinity Box (HDMI)
2. Accendere il Video Box con il pulsante di accensione e assicurarsi che il Box sia connesso al computer tramite Wi-Fi

rete: PIURtUSInfinity-*Numero di serie*

Password: *ultime 4 cifre del numero di serie*-*9 cifre di lettere maiuscole e minuscole casuali*



È obbligatorio utilizzare esclusivamente i dispositivi a ultrasuoni integrati da PIUR. È vietato l'uso di dispositivi a ultrasuoni di tipo o produttore diverso.

4.3.1 Requisiti per i dispositivi a ultrasuoni collegati

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

4.3.2 Compatibilità

L'elenco dei dispositivi ecografici compatibili può essere ottenuto dal produttore. Si prega di contattare service@piurimaging.com

4.4 Accensione del software PIUR tUS

1. Assicurarsi che il cavo video sia collegato tra l'Infinity Box e il dispositivo a ultrasuoni
2. Assicurarsi che il dispositivo a ultrasuoni e il computer siano accesi e che i rispettivi componenti siano collegati tra loro
3. Accendere l'Infinity Box premendo il pulsante
4. Aprire il software PIUR tUS facendo doppio clic sull'icona



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

Il software controlla le risorse necessarie all'avvio, per assicurarsi che sia disponibile una quantità di memoria sufficiente



Assicuratevi che tutti i componenti siano connessi. Se uno dei dispositivi non è connesso, nessuna immagine verrà trasferita al computer.



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

- L'illuminazione del sensore Infinity è blu
- Il software è avviato
- L'Infinity Box è connesso al Wi-Fi e al sistema ecografico



Il collegamento alla rete elettrica può essere interrotto tirando la spina di alimentazione o la spina del dispositivo. Assicurarsi che il sistema sia

posizionato in modo che la presa di corrente o la spina del dispositivo siano facilmente raggiungibili.

4.5 Fissaggio della staffa alla sonda

4.5.1 Clip anteriore



Ruotare la sonda come mostrato nell'immagine



Posizionare la staffa PIUR sul lato destro della sonda e tirare la clip sulla piastra della staffa sopra la testa del sensore finché non si blocca in posizione con un clic. Assicurarsi che la sonda sia orientata correttamente.



La clip anteriore deve essere bloccata correttamente e fissata in modo sicuro.



Informazioni: Per smontare la clip, seguire le istruzioni del Manuale d'uso in ordine inverso.



Avviso di sicurezza: Utilizzo di staffe non certificate

È consentito l'utilizzo del dispositivo solo con gli accessori forniti ufficialmente da piur imaging GmbH.

4.5.2 Fissaggio dell'alloggiamento del sensore sulla parte anteriore della staffa



Posizionare il sensore sulla piastra di aggancio della staffa. Il sensore dovrebbe essere attratto facilmente dalla piastra di aggancio.



Assicurarsi che il sensore sia agganciato correttamente prima di continuare con il lavoro di acquisizione.



Informazioni: Per smontare l'accessorio, seguire le istruzioni del Manuale d'uso in ordine inverso.

5 Utilizzo del software PIUR tUS

5.1 Schermata iniziale PIUR tUS

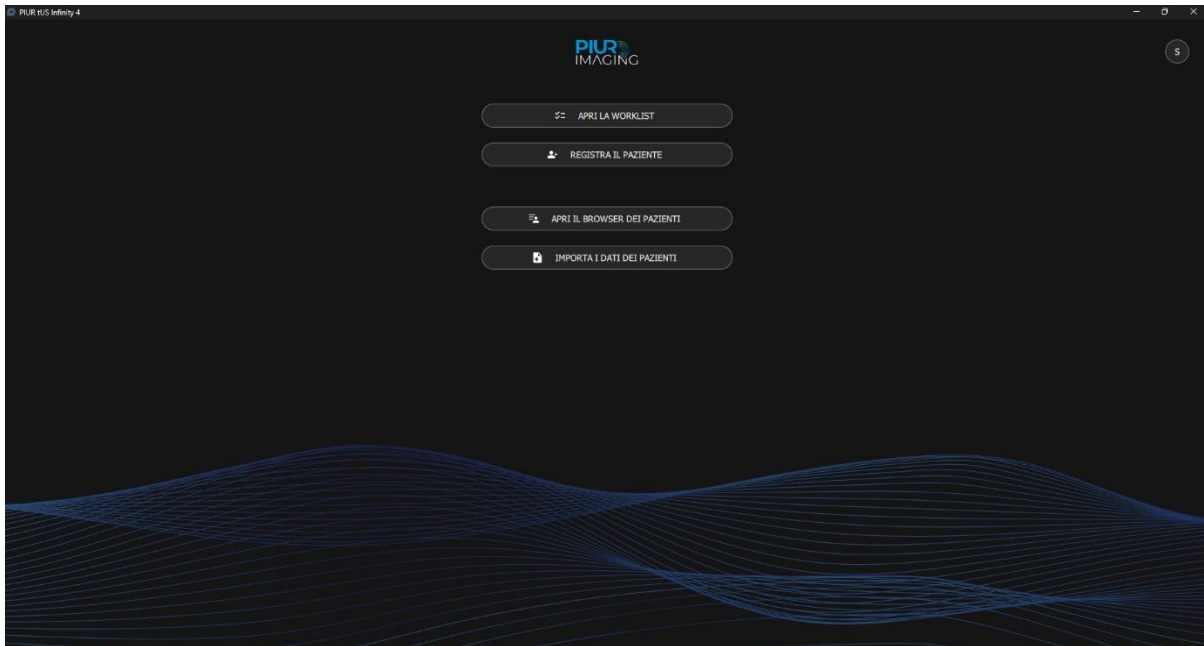


Figura5: Schermata iniziale PIUR tUS

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

“Apri il browser dei pazienti”

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

“Apri lista di lavoro”

Apri la lista di lavoro, per inserire le informazioni del paziente fornite dal server della worklist.

“Registra paziente”

Apri una finestra per registrare un nuovo paziente.

“Importa dati paziente”

Apri una finestra di Explorer per l'importazione dei dati del paziente.

5.2 Menu utente

Fare clic sull'icona utente nell'angolo in alto a destra



Figura6: Menu utente

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

"Impostazioni"	Apri le impostazioni dove "Impostazioni utente", "Generale", "Infinity Box & Sensor", "PACS & Worklist" e "Licenze e integrazione" possono essere modificati.
"Manuale"	Apri il manuale utente digitale.
"Materiale di formazione"	Apri una finestra con un collegamento e un codice QR che rimanda ai video di formazione sul sito web di piur imaging e alla guida alle scorciatoie da tastiera.
"Informazioni"	Apri una finestra con informazioni aggiornate su piur imaging GmbH, versione software, data di compilazione, versione Infinity Box supportata, UDI e certificati.
"Esci"	Disconnette l'Utente.
"Uscita"	Chiude l'applicazione.

5.3 Registra un nuovo paziente

a) Fare clic su "Registra Paziente"

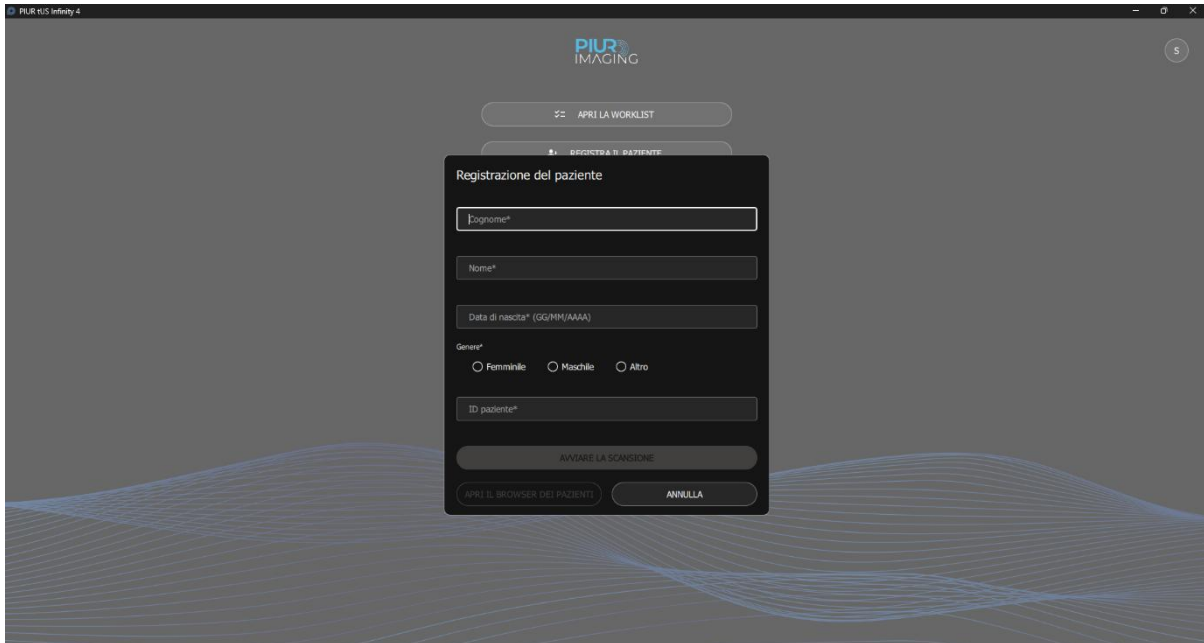


Figura 7: Interfaccia utente "Registra paziente"

b) Inserire tutti i dati richiesti nei campi previsti. I campi contrassegnati con * sono obbligatori.
c) Confermare i dati immessi con il pulsante "Avvia scansione" o "Apri nel browser dei pazienti".

"Cancellare"

Annulla il processo, nessun nuovo paziente verrà registrato nel database.

"Inizio scansione"

Dopo aver compilato tutti i campi, registra il paziente e passa alla "Modalità di acquisizione".

"Apri nel browser dei pazienti"

Salva il nuovo paziente e apre automaticamente il browser dei pazienti

5.4 Navigazione nel "browser dei pazienti"

Nella schermata iniziale, fare clic su "Aprire il browser dei pazienti"

Nel "browser dei pazienti" viene visualizzato un elenco dei pazienti precedentemente inseriti. Cliccando su un paziente, si apre un ulteriore elenco con le scansioni precedentemente eseguite per il paziente selezionato. Sono disponibili la ricerca a testo libero e le funzioni di ordinamento "Cognome" / "Nome" / "ID Paziente" / "Data di nascita" / "Ultimo utilizzo" / "Ultimo studio" / "Stato" che possono essere utilizzate per una ricerca semplificata dei pazienti. Scansioni, screenshot in miniatura e report vengono visualizzati sotto lo studio corrispondente. È possibile selezionare più pazienti tenendo premuto il tasto "Ctrl" e cliccando sui nuovi pazienti dall'elenco.

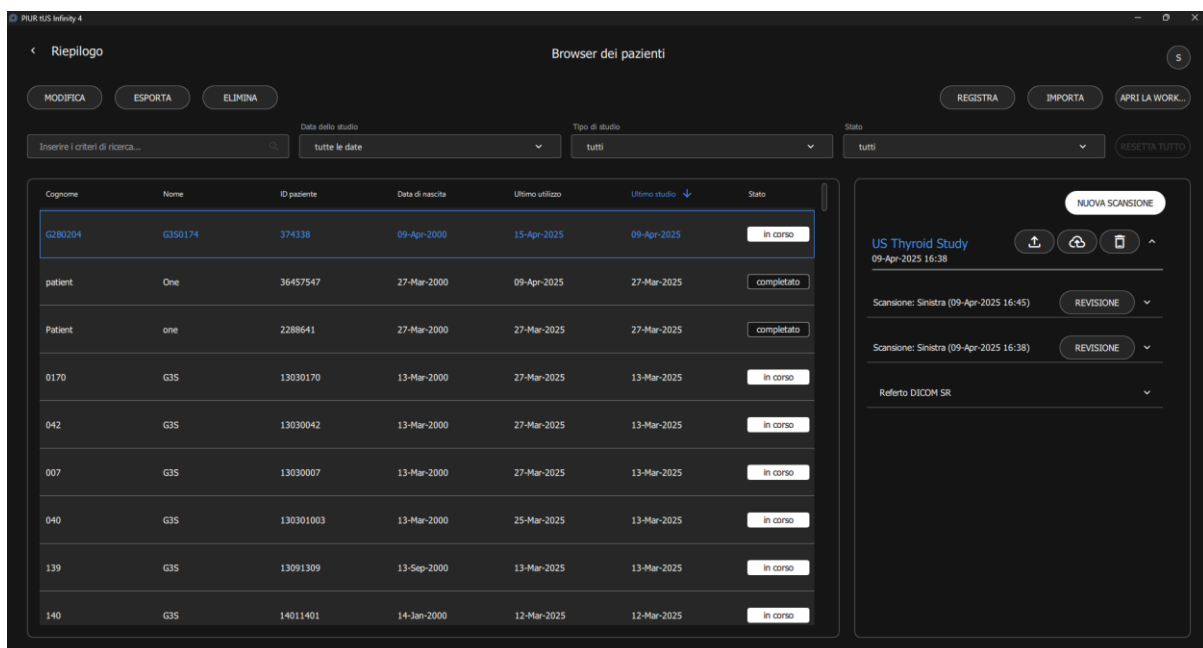


Figura8: Interfaccia utente "Patient Browser"

"Modificare"

Aprire la finestra per registrare un paziente. Tutte le informazioni del paziente possono essere modificate e aggiornate.

"Esportare"

Aprire la finestra "Esporta" per l'esportazione DICOM e PIUR. È possibile selezionare singoli elementi del paziente.

"Eliminare"

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

"Registrare"

Aprire la finestra "Registra" per registrare un nuovo paziente nel database.

"Importare"

Aprire una finestra Explorer per importare un set di dati di pazienti da una fonte esterna (disco rigido esterno o chiavetta USB)

"Apri lista di lavoro"

Apri la lista di lavoro, per inserire le informazioni del paziente fornite dal server della worklist.

5.4.1 Menu del paziente

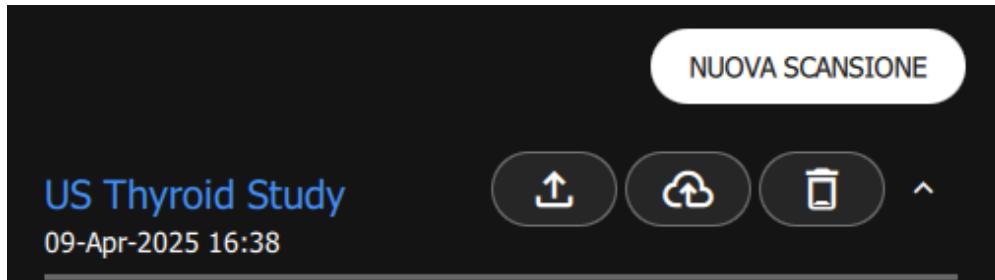


Figura9: Menu delle opzioni per l'esportazione, l'invio al PACS o l'eliminazione di una scansione

Nome dello studio

Fare doppio clic per cambiare il nome dello studio



Apri la finestra "Esporta" per l'esportazione DICOM e PIUR.



Apri la finestra "Invia a PACS".



Elimina il paziente/la scansione/la schermata/il report selezionati dopo la conferma.



Scansioni/report/schermate/tutti i dati di un paziente sono stati inviati al PACS.

"Avvia nuova scansione"

Passa alla modalità di acquisizione per avviare una nuova scansione per il paziente selezionato (Figura8)

"Revisione" della scansione

Apri la schermata di revisione con le diagnosi acquisite e la possibilità di iniziare o di rifare l'analisi (Figura8)

“Revisione” del referto

Aprire il report a schermo intero (Figura8)


“Revisione” delle schermate

Aprire gli screenshot a schermo intero (Figura8)



Informazioni: Quando si aggiunge una nuova scansione ad un paziente o si aggiorna un referto esistente, i segni di spunta corrispondenti alla voce "Inviato a PACS" nel menu Paziente vengono rimossi. Questo vale per ogni sottosezione interessata, così come il segno di spunta a livello di paziente se tutti i dati del paziente erano stati precedentemente inviati a PACS. I segni di spunta rimarranno assenti finché i nuovi dati non verranno nuovamente inviati a PACS.

5.4.2 Esportare

Gli studi possono essere esportati come file DICOM o PIUR. Cliccare sul simbolo  della cartella per selezionare il percorso desiderato per archiviare l'intero studio. Facoltativamente, è possibile esportare tutti i file, i dati delle immagini (senza etichette) o solo gli screenshot. Inoltre, cliccando su "Anonimizza dati", è possibile esportare i dati anonimizzati per scopi di studio (Figura 10).

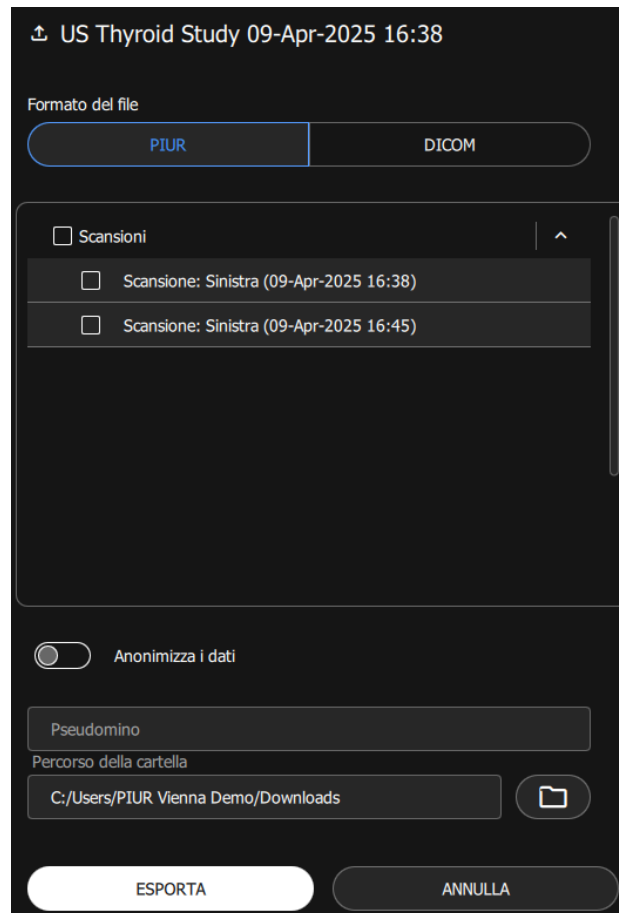


Figura 10: Esporta lo studio come file DICOM o PIUR

La sezione DICOM in Impostazioni utente offre opzioni per la configurazione delle impostazioni di esportazione. La compressione DICOM può essere abilitata per ridurre le dimensioni dei file e ottimizzare l'archiviazione, a scapito della qualità di scansione. Il limite di memoria del volume può essere regolato entro un intervallo compreso tra 10 MB e 2000 MB, consentendo la personalizzazione in base alle risorse di sistema.

Nelle impostazioni di esportazione del volume DICOM sono disponibili tre formati:

- È possibile abilitare l'opzione Sequenze MPR e specificare lo spessore di sezione desiderato. Dopo aver salvato queste impostazioni ed esportato uno studio come file DICOM (come spiegato in precedenza), verranno generati i file: MPR sagittale e trasversale. Se l'opzione Esporta MPR Coronale è attivata, verrà incluso anche un file MPR coronale.
- L'opzione Secondary Capture salva i fotogrammi ecografici come immagini 2D individuali con coordinate reali come dati DICOM aggiuntivi.
- Aprendo questo volume in un visualizzatore DICOM, se il visualizzatore supporta la lettura delle informazioni spaziali aggiuntive del formato Secondary Capture, il volume può essere ricostruito in 3D e può essere visualizzata la ricostruzione multiplanare (MPR).
- L'opzione Volume US memorizza l'ecografia come un set di dati 3D, mantenendo le relazioni spaziali tra i fotogrammi. Questo formato consente l'MPR, il rendering del volume e l'utilizzo di strumenti di misurazione.

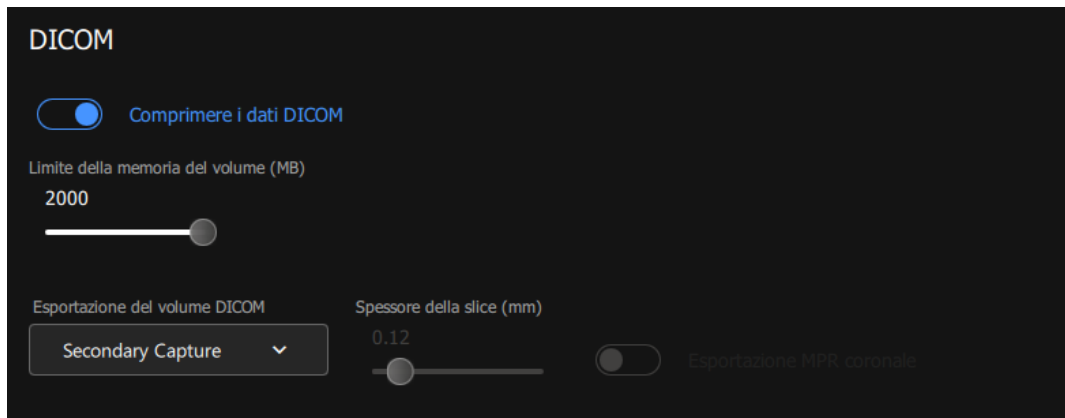


Figura 11: Opzioni formato DICOM

5.4.3 Interfaccia PACS

Il PACS è un sistema digitale per l'elaborazione, la gestione e l'archiviazione di immagini e dati medici. I dati delle immagini delle modalità vengono inviati a un server PACS centrale, dove vengono memorizzati e a loro volta resi disponibili per la diagnosi, la visualizzazione e la post-elaborazione. L'integrazione delle singole modalità avviene tramite formato DICOM. I dati possono essere inviati al PACS dal browser dei pazienti.

5.5 Modalità di acquisizione

Dopo aver inserito un nuovo paziente, selezionando la funzione "Inizia nuova scansione" nel browser dei pazienti, il sistema PIUR tUS passa automaticamente alla modalità di acquisizione.

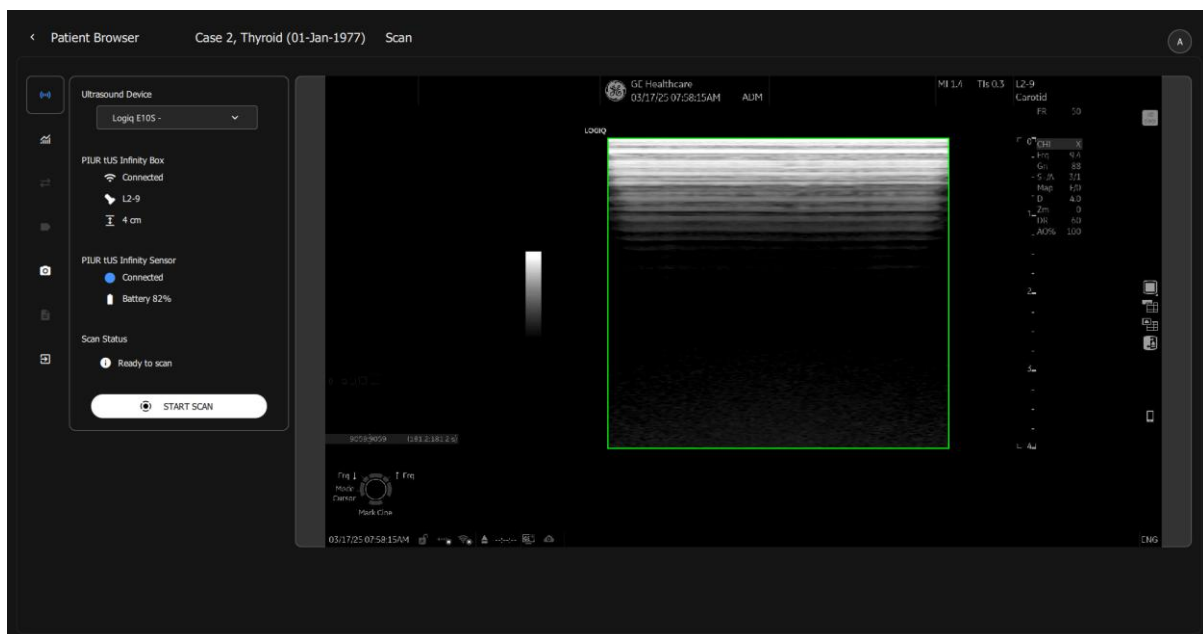


Figura 12: Modalità di acquisizione

“Dispositivo ad ultrasuoni”

Se è configurato più di un ecografo con il sistema PIUR tUS, è necessario selezionare manualmente quello attualmente connesso. Se è configurato un solo ecografo, questo viene selezionato automaticamente dal sistema.

“PIUR tUS Infinity Box”

Mostra lo stato della connessione del box. In assenza di connessione, l'utente viene invitato ad attivare il Wi-Fi sul PC per connettersi al PIUR tUS Infinity Box. Se il Box è connesso e la configurazione del dispositivo US è corretta, vengono visualizzati il trasduttore in uso e la profondità corretta.

“Sensore PIUR tUS Infinity”

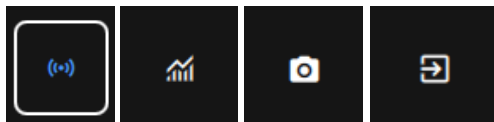
Mostra lo stato della connessione del sensore. In assenza di connessione, l'utente viene informato di accendere o caricare il sensore. Se il sensore è connesso, appare la scritta "Connesso" con un punto blu. Sotto viene visualizzato il livello della batteria del sensore.



Se lo stato della scansione è "non pronto per la scansione", il pulsante "Avvia" è disattivato. L'acquisizione non può essere avviata.



Se lo stato di scansione è "pronto per la scansione", il pulsante "Avvia" è attivo. È possibile avviare un'acquisizione. Dopo l'avvio, al posto del pulsante "Avvia" viene visualizzato il pulsante "Stop". Iniziare il movimento della sonda dopo aver udito il feedback audio. Dopo l'acquisizione, il sistema passa all'interfaccia utente della "Modalità post-acquisizione".



Barra laterale: quando ci si trova nella schermata Acquisizione, saranno disponibili solo altri tre pulsanti nella barra laterale: passa alla modalità Revisione, acquisisci screenshot 2D ed esci dalla scansione.



Informazioni: È possibile avviare e interrompere la scansione con il telecomando opzionale. La scansione può essere avviata e interrotta premendo il tasto "freccia destra" del telecomando. Il tasto "freccia sinistra" consente di acquisire uno screenshot 2D in modalità Acquisizione, che verrà automaticamente denominato "screenshot 2D" e salvato nel database non appena verrà eseguita una scansione, subito dopo l'acquisizione dello screenshot.

Importante: L'uso del telecomando in dotazione può essere effettuato solo dal medico curante/personale sanitario, ma **non** dal paziente.

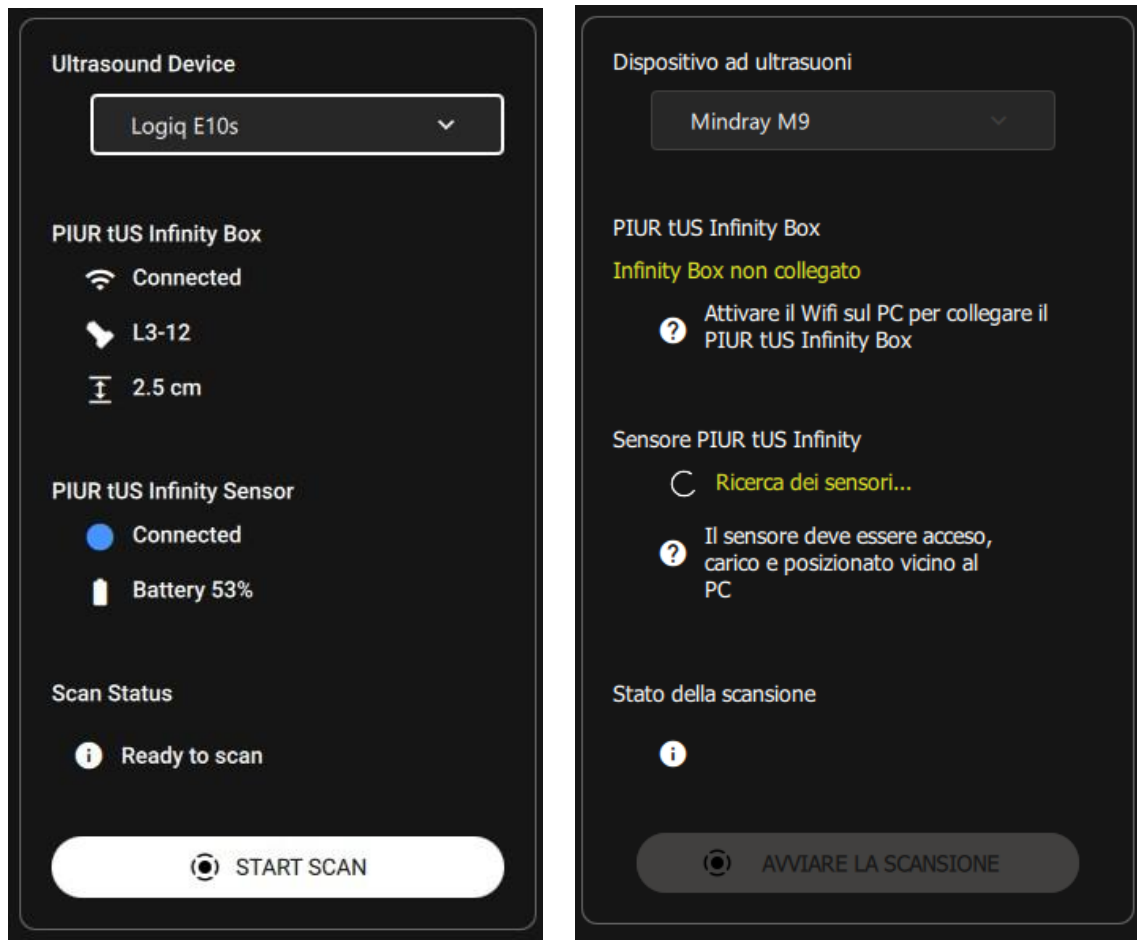


Avviso di sicurezza: Rilevamento errato dei parametri. In rari casi, un parametro di sistema può essere identificato erroneamente. In questo caso, il simbolo di rilevamento automatico rimane verde.

- Per evitare errori nel set di dati, i parametri riconosciuti tramite Auto-detection devono essere controllati visivamente prima di **ogni** acquisizione.

5.5.1 Segnali ottici e acustici nella “Modalità di acquisizione”

Una serie di segnali di avviso ottici e acustici in modalità di acquisizione segnalano eventuali errori dell'applicazione durante la registrazione, per garantire una gestione e una qualità di registrazione ottimale. La tabella seguente fornisce informazioni sui segnali di avviso che si possono verificare:



Segnale acustico di avvio/arresto	L'avvio e l'arresto di un'acquisizione emette un significativo segnale acustico a due toni.
Suono dello screenshot	Si verifica quando viene catturato uno screenshot nella schermata Acquisizione.
Segnale acustico di avviso	Si verifica se il sensore e/o la scatola non sono collegati oppure è stato selezionato il dispositivo US sbagliato.



Informazioni: Assicurati che l'audio del computer sia attivato e che il volume sia abbastanza alto per udire chiaramente tutti i segnali di allarme.

5.5.2 Modalità "Post-Acquisizione"



Figura 13: Interfaccia utente "Post Acquisizione"

1

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

"Salva e avvia l'analisi"

Salva l'acquisizione e poi passa alla modalità "Analisi". (**Error! Reference source not found.**)

"Salva e avvia una nuova scansione"

Salva l'acquisizione e poi torna alla modalità "Acquisizione" per creare un'ulteriore scansione.

"Elimina e avvia una nuova scansione"

Elimina l'acquisizione e torna alla modalità "Acquisizione" per creare un'ulteriore scansione.

"Apri la lista di lavoro"

Apri la lista di lavoro, per inserire le informazioni del paziente fornite dal server della worklist.

5.6 Modalità "Revisione"

5.6.1 Finestra di visualizzazione e funzionamento in modalità "Revisione"

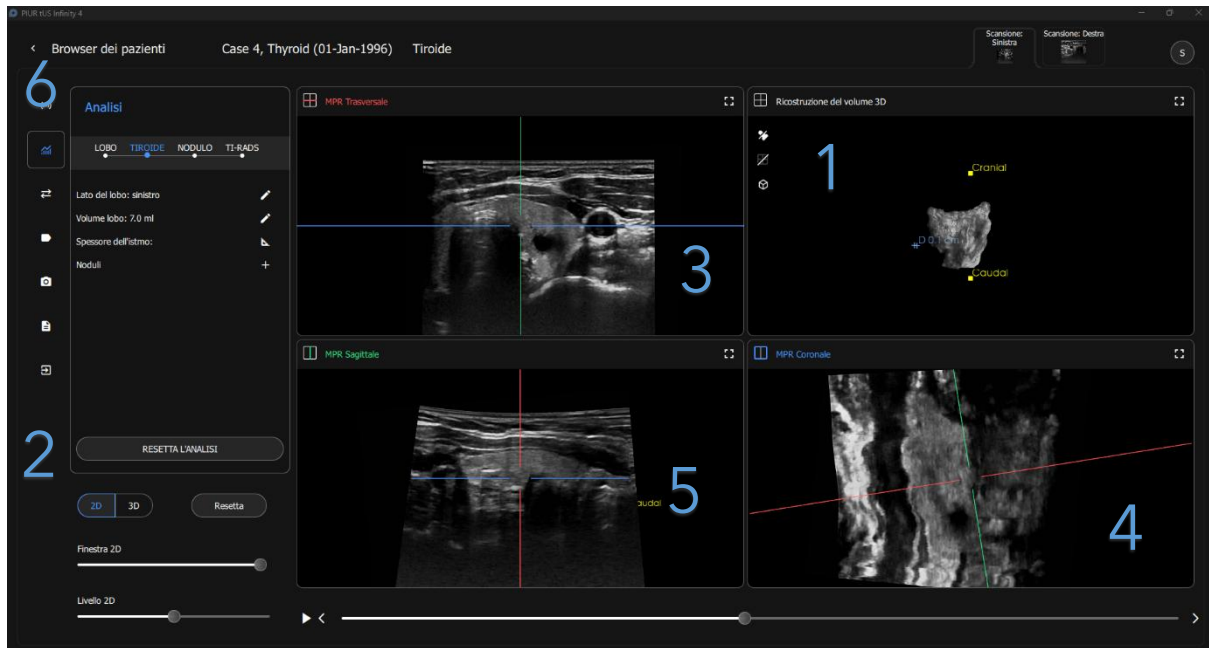


Figura 14: Finestra operativa in modalità "Revisione"

1

Ricostruzione 3D: Rappresenta il volume ecografico ricostruito come ricostruzione 3D. Tenere premuto il tasto sinistro del mouse per ruotare il volume. Il volume può essere spostato tenendo premuto il tasto centrale del mouse. Il fattore di zoom può essere impostato con la rotellina del mouse o spostando il mouse verticalmente tenendo premuto il tasto destro del mouse. I piani di sezione (3, 4, 5) sono rappresentati nella ricostruzione 3D come un riquadro, che può essere nascosto e visualizzato nella barra degli strumenti (vedere 5.6.2.2)

2

Selezione strumenti: fornisce diversi strumenti per l'acquisizione della scansione, l'analisi, la modifica delle app, le annotazioni, gli screenshot, i report e l'uscita dalla scansione (salvataggio delle modifiche nel report e invio al PACS se sono attivate le impostazioni Report automatico e Invio automatico al PACS).

3

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

4

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

5

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

6

Pulsante "Torna al browser dei pazienti": esce dalla scansione. Quando l'impostazione "Report automatico" è attivata, questo pulsante salva nel report tutte le modifiche di tutte le scansioni dello studio corrente.





Rilevante per tutte le finestre di visualizzazione 2D:

Fai clic con il tasto sinistro del mouse nella parte interna della linea MPR	Sposta entrambe le linee del piano. Il fuoco rimane sullo stesso punto dell'immagine.
Fai clic con il tasto sinistro del mouse sulla parte esterna della linea MPR	Ruota la rispettiva linea piana. La messa a fuoco rimane sullo stesso punto dell'immagine.
Doppio clic sinistro (in una vista 2D)	Posiziona il punto di intersezione dei due piani nel punto.
Fai clic con il tasto sinistro del mouse, tieni premuto e muoviti verso l'alto e verso il basso ovunque (in una vista 2D) o fai scorrere la rotellina del mouse	Scorre le sezioni della rispettiva vista 2D.
Fai clic con il pulsante destro del mouse, tieni premuto e muoviti verso l'alto e verso il basso ovunque (in una vista 2D)	Ingrandimento di tutte e tre le viste 2D.

MAIUSC + clic sinistro e spostati ovunque (in una vista 2D):	Sposta l'immagine.
STRG + tieni premuto il tasto sinistro del mouse e muoviti su e giù ovunque (in una vista 2D)	Su: aumenta il livello della finestra Giù: diminuisce il livello della finestra
STRG + tieni premuto il tasto sinistro del mouse e muoviti a sinistra e a destra ovunque (in una vista 2D)	A destra: aumenta il valore del livello Sinistra: diminuisce il valore del livello
STRG + tieni premuto il tasto sinistro del mouse e muoviti su/giù e sinistra/destra contemporaneamente	Combinazione di finestra e valore di livello in-/decremento

5.6.2 Panoramica delle funzioni in modalità "Revisione"




5.6.2.1 Selezione degli strumenti

	Vai alla schermata di acquisizione
	Analizza lobi e noduli (vedi capitolo 5.6.2.5)
	Cambia tra l'app Tiroide e l'app Imaging generale
	Annotazioni + Misure (vedi capitolo 5.6.2.5)
	Crea screenshot 2D e 3D
	Visualizza e aggiorna il report
	"Esci" dal paziente. Torna al browser dei pazienti. Se la generazione automatica di report e/o l'invio automatico al PACS sono attivati: premendo il pulsante vengono inviate tutte le nuove modifiche nella schermata di revisione, a partire dall'ultimo invio. Se non è attivato l'invio/salvataggio automatico, questo pulsante funziona solo







come pulsante per tornare al browser dei pazienti.

5.6.2.2 Vista MPR

Le viste 2D e 3D sono controllate da (simbolo del passaggio del mouse):

Icona	Funzione	Descrizione
	Zoom	3D: ingrandisce e rimpicciolisce 2D: ingrandisce e rimpicciolisce tutte le viste 2D
	Ruotare	Ruota le linee MPR
	Muovere	Sposta le linee MPR

Strumenti di visualizzazione 3D:

Icona	Funzione
	Il modello 3D del trasduttore utilizzato è visibile nella vista 3D.
	Il modello 3D del trasduttore utilizzato non è visibile nella vista 3D.
	I piani MPR sono visibili nella vista 3D.
	I piani MPR non sono visibili nella vista 3D.
	La ricostruzione del volume 3D è visibile
	Sono visibili i fotogrammi originali della scansione ecografica. Il fotogramma visualizzato è sincronizzato con gli MPR.

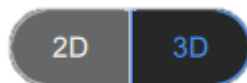
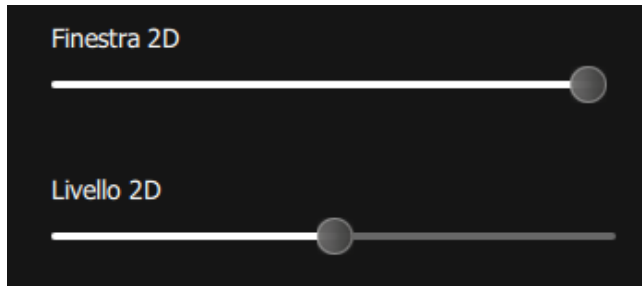
Cursore MPR:



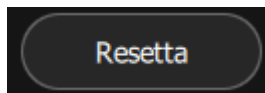
Il cursore si muove lungo l'orientamento del piano MPR trasversale. La barra può essere spostata con il cursore. Oppure è possibile avviare/mettere in pausa la riproduzione con il pulsante. Le frecce sinistra e destra possono essere utilizzate anche per spostare singole sezioni.

5.6.2.3 Impostazioni del livello della finestra

La luminosità e il contrasto possono essere modificati tramite il cursore. Passa alla vista 3D quando il corrispondente simbolo è selezionato



Scegliere tra 2D e 3D, per applicare alla vista 2D MPR o 3D.

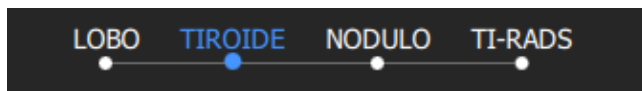


Ripristinare l'orientamento predefinito di MPR e 3D.

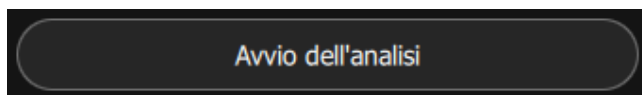
Reimposta la luminosità dell'immagine per 2D e 3D.

5.6.2.4 Analisi dell'immagine

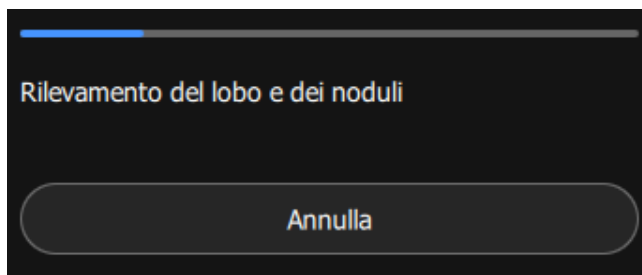
App per la tiroide



Procedura guidata del menu



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



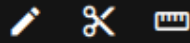
La barra di avanzamento fornisce indicazioni sullo stato del processo. È anche possibile annullare.



Selezione automatica del lato. Il lato può essere cambiato cliccando sul pulsante corrispondente.

Viene visualizzato il volume automatico del lobo. Sono ora disponibili le opzioni

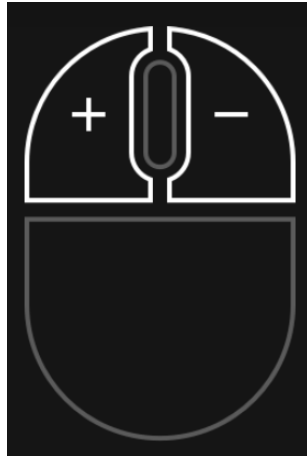
Volume lobo: 7.8 ml



"strumento di correzione", "strumento di taglio" e "strumento di misurazione manuale".



Strumento di correzione manuale della segmentazione dei lobi.



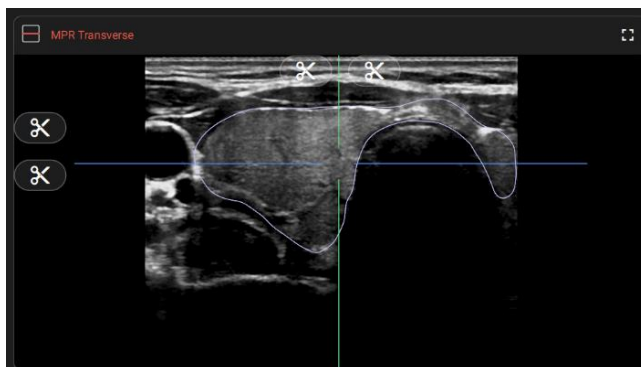
Qui l'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica, cliccando con il tasto sinistro e destro del mouse come indicato nell'immagine.

"-" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere escluse dalla segmentazione del volume

"+" Fare clic su questo pulsante e tenerlo premuto mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere incluse nella segmentazione del volume.

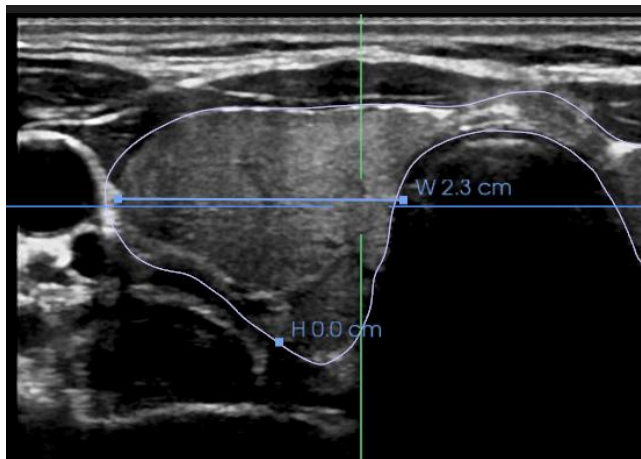
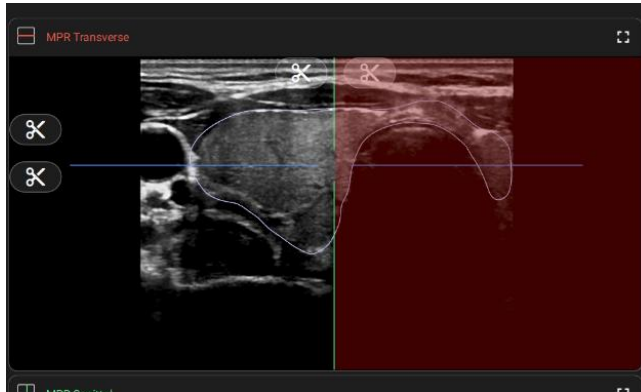


Premere l'icona delle forbici per tagliare parti del volume del lobo.



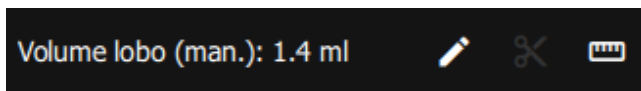
Le icone di taglio vengono visualizzate lungo i piani.

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



Strumento di misurazione manuale a 3 linee (larghezza, altezza e lunghezza).

Posizionare il punto iniziale e finale di ogni linea cliccando nella vista 2D. Durante la misurazione, la lettera corrispondente viene visualizzata accanto al cursore.



Il volume del lobo viene adattato al volume misurato manualmente.

"Annulla"

Va indietro di un passo rispetto a quanto eseguito nel corrispondente tool.

"Resetta"

Reimposta tutti i passaggi eseguiti nel corrispondente tool.



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

Di seguito è illustrato il menu dell'analisi tiroidea:

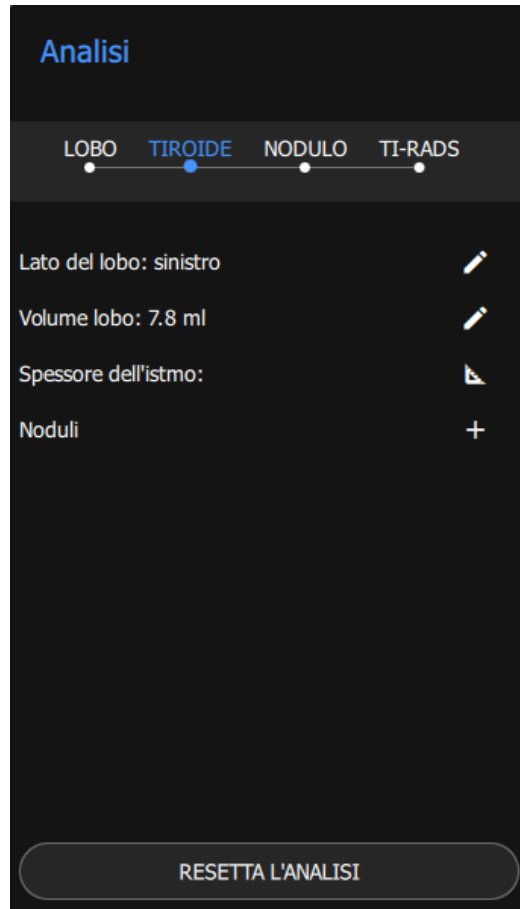


Figura15 Menu Analisi Tiroide

Nel menù analisi tiroidea è possibile procedere con le seguenti opzioni:



Modifica il lato/volume del lobo.



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

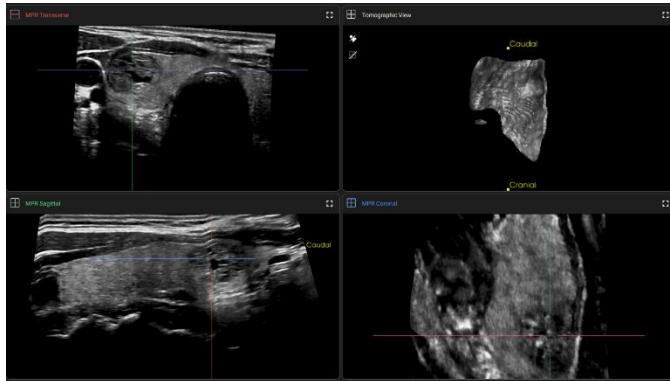
Nodules



Aggiunge un nodulo all'analisi cliccando sul simbolo più.

Sposta gli MPR al centro del nodulo mirato.

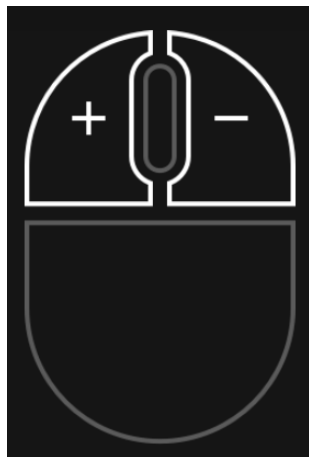
Clicca al centro. Il nodulo rilevato viene visualizzato nelle viste MPR.



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

Strumento di correzione manuale della segmentazione dei noduli.

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



"-" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere escluse dalla segmentazione del volume.

"+" Fare clic su questo pulsante e tenerlo premuto mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere incluse nella segmentazione del volume.

Facendo clic e tenendo premuto il tasto "H" si disattiva la mesh di segmentazione dei noduli per una migliore visualizzazione durante l'analisi (anche dopo aver finalizzato una o più analisi dei noduli).



Modifica il volume del nodulo.



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



Scarta la mesh di segmentazione iniziale del nodulo quando il rilevamento automatico fallisce.

“Reimposta || Annulla”

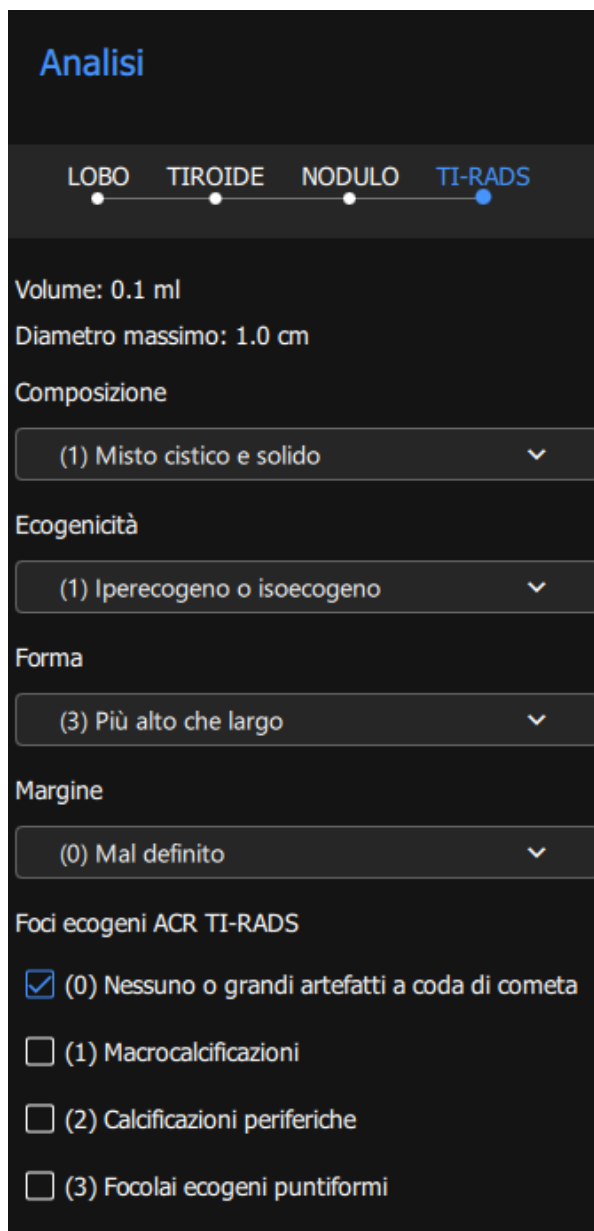
Clicca su Annulla per tornare indietro di un passaggio nella correzione del nodulo. Reimposta torna alla vista iniziale.

“Accetta il nodulo”

Accetta la segmentazione dei noduli e passa al menu ACR-TIRAD.

“Scarta il nodulo”

Il nodo viene scartato e si esce dal menu del nodo.



Il software suggerisce:

Composizione

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

Ecogenicità

- (0) Anecoico
- (1) Iperecogeno o isoecogeno
- (2) Ipoecogeno
- (3) Molto ipoecogeno

Forma

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

Margine

- (0) Mal definito
- (0) Liscio
- (2) Lobulato o irregolare
- (3) Estensione extratiroidea

Foci ecogeni ACR TI-RADS

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

Dopo aver esaminato ed eventualmente apportato le modifiche, accetta la selezione.

"Accettare"

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

"Saltare"

Salta la valutazione ACR-TIRAD e mostra solo il volume del nodulo.

● **Nodulo 1**
✎ 🗑️ 💬

Volume: 0.1 ml
 Diametro massimo: 1.0 cm
 Volume cistico: 0.1 ml
 LIVELLO ACR TI-RADS 4 (5 punti)
 Si raccomanda un follow-up

● **Nodulo 2**
✎ 🗑️ 💬

Volume: 0.1 ml
 Diametro massimo: 0.4 cm
 Volume cistico: 0.1 ml
 LIVELLO ACR TI-RADS 5 (7 punti)
 No FNA, Nessun follow-up raccomandato

● **Nodulo 3**
✎ 🗑️ 💬

Volume: 0.1 ml
 Diametro massimo: 0.8 cm
 Volume cistico: 0.1 ml
 LIVELLO ACR TI-RADS 4 (6 punti)
 No FNA, Nessun follow-up raccomandato

Panoramica del nodulo, incluso

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

Sono disponibili tre raccomandazioni per i noduli:

- FNA consigliato
- Si consiglia il follow-up
- Non è raccomandato alcun FNA, nessun follow-up

Aggiungi un commento, modifica o elimina il nodo mostrato.

La freccia consente di passare da un nodo all'altro.

Nelle Impostazioni utente è possibile abilitare le seguenti opzioni:

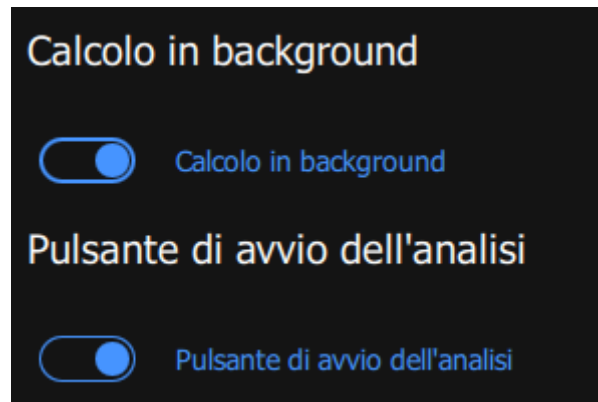


Figura 16: Ottimizzazione dell'analisi nelle Impostazioni utente

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

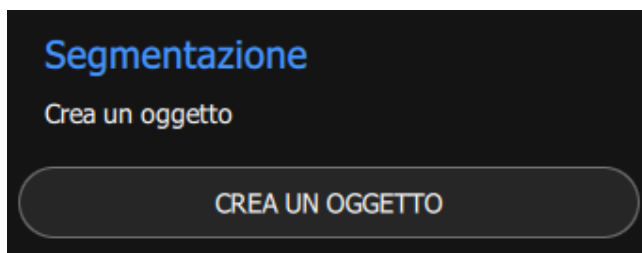
"Calcolo in background"

Il sistema avvia l'analisi di tutte le scansioni non ancora analizzate nelle ultime tre settimane, quando il sistema non è in funzione.

Pulsante "Avvia analisi"

Se disabilitato, rimuove il pulsante "Avvia analisi" dalla modalità di revisione e avvia automaticamente l'analisi.

Applicazione di imaging generale



Premere "Crea oggetto" per avviare la segmentazione.

Per maggiori dettagli sul processo di segmentazione, fare riferimento alla descrizione "Strumento di correzione manuale della segmentazione dei noduli" nella sezione dell'app per la tiroide.

"Ripristina || Annulla"

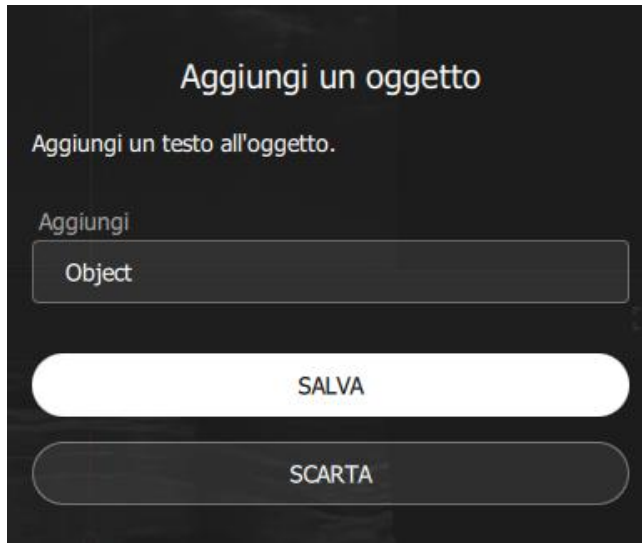
Fare clic su "Annulla" per tornare indietro di un passaggio nella correzione dell'oggetto. "Ripristina" riporta alla vista iniziale.

"Accetta l'oggetto"

Accetta la segmentazione dell'oggetto.

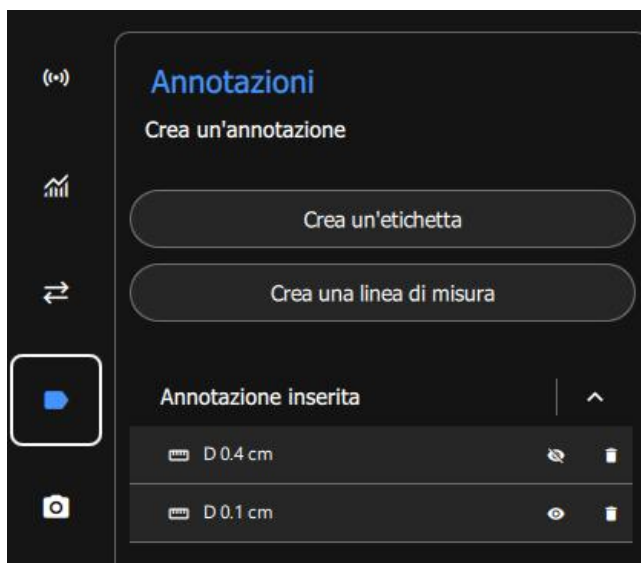
"Scarta l'oggetto"

L'oggetto viene scartato.



Cambia il nome dell'oggetto, scartalo o salvalo.

5.6.2.5 *Menu di annotazione*

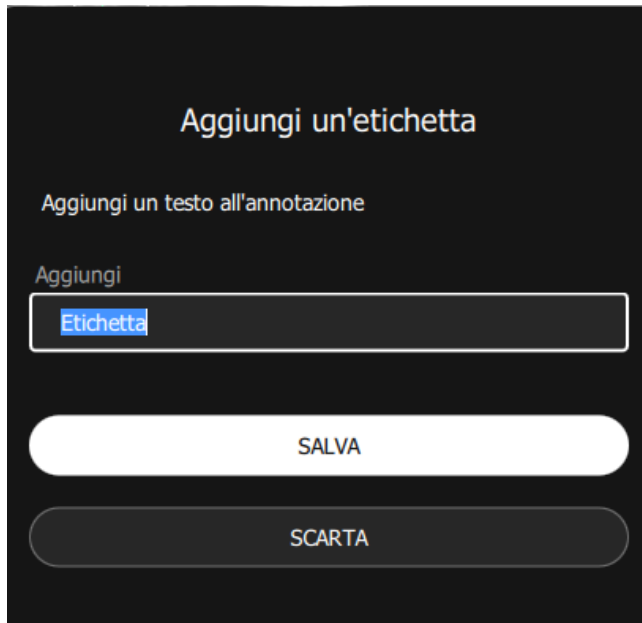


Scegli tra "Crea un'etichetta" e "Crea una linea di misura".

"Etichetta"

Fare clic su un punto nel piano MPR.

Cambia il nome dell'etichetta, eliminala o salvala.

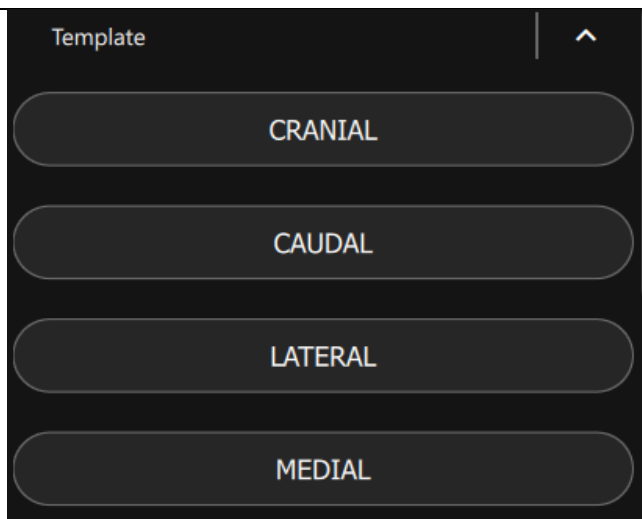


“Misurazione della linea”

Fare clic sul primo punto di misurazione nel piano MPR.

Fare clic sul secondo punto per terminare la misurazione.

Il valore misurato viene visualizzato accanto alla linea di misurazione.



Selezionare un'etichetta predefinita e posizionarla nel piano MPR.

Vengono elencate le annotazioni inserite.

Selezionare ciascuna annotazione tramite la casella di controllo.



Disabilita/abilita le annotazioni selezionate.




Elimina le annotazioni selezionate.

Le etichette possono essere create sul piano MPR trasversale, sagittale e frontale. Un punto giallo nella rappresentazione 3D indica la posizione corrente del puntatore del mouse all'interno del volume 3D. Analogamente, i punti impostati nei piani MPR vengono visualizzati in tempo reale nella rappresentazione 3D.

È possibile disegnare annotazioni su più piani. Durante la creazione, è possibile cambiare i piani MPR con la rotellina del mouse o la barra di scorrimento. Inoltre, è possibile creare punti su tutti e tre i piani MPR.

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

5.6.2.6 *Menu degli screenshot*

"Schermata 2D"	La schermata 2D è stata acquisita (anche tramite STRG + S) e può essere salvata o scartata.
"Schermata 3D"	La schermata 3D è stata acquisita e può essere salvata o scartata.
<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Seleziona/deseleziona tutte le caselle di controllo.
	Elimina gli screenshot selezionati.

5.6.2.7 *Menu dei referti*

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

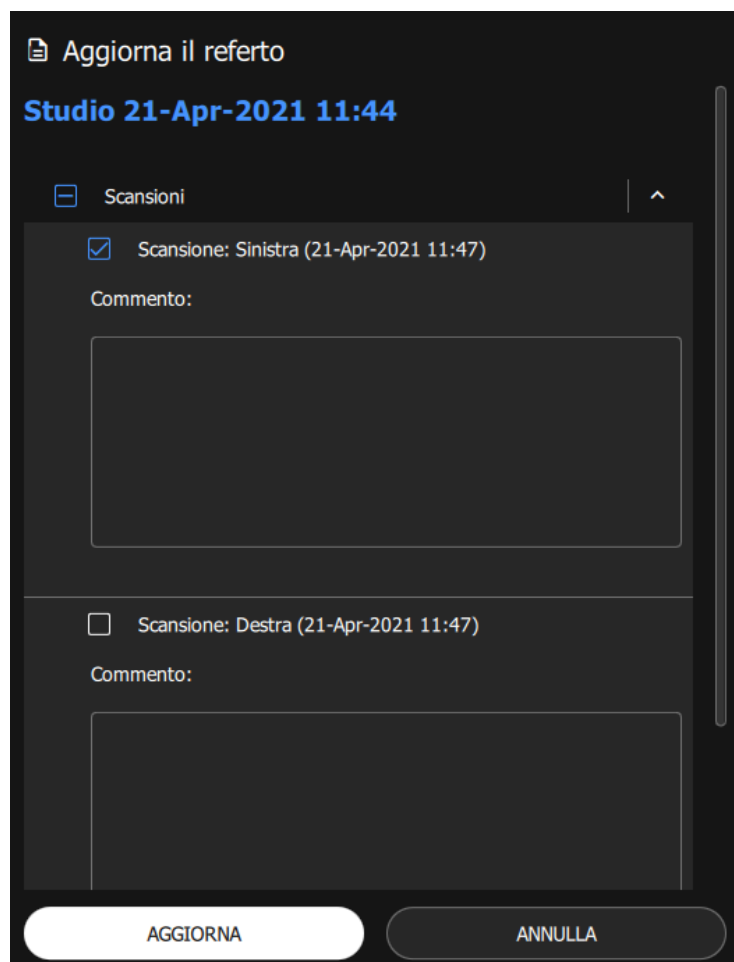
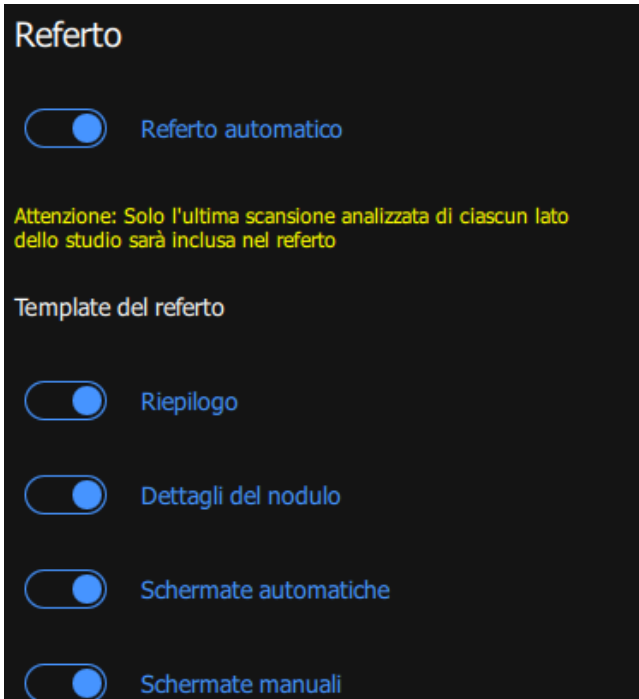


Figura 17: Dialogo "Aggiorna il referto"

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

<p>"Genera il referto"</p>	<p>Apri una finestra pop-up per selezionare il contenuto del referto. È possibile aggiungere al massimo 1 scansione destra e 1 sinistra al referto.</p>
<p>"Aggiorna il referto"</p>	<p>Apri una finestra pop-up per aggiornare il contenuto del referto.</p>
<p>"Cancellare"</p> 	<p>Termina il processo senza salvare.</p> <p>Nelle impostazioni è possibile attivare la generazione automatica del referto. Solo l'ultima scansione eseguita per ciascun lato (sinistro e destro) dello studio verrà inclusa nel referto.</p> <p>Ogni modifica nell'analisi verrà salvata automaticamente nel referto dopo aver cliccato su "accetta nodulo" / "accetta lobo" / "accetta".</p> <p>È possibile attivare diverse sezioni del referto in modo che vengano automaticamente incluse in ogni referto generato.</p> <p>Il referto automatico viene generato non appena si utilizza il pulsante "indietro"/"esci".</p>



Informazioni: Il referto della tiroide si riferisce ad uno studio ed è accessibile anche dal browser dei pazienti, mentre il referto di imaging generale si riferisce ad una scansione e può essere consultato solo nel menu dei referti.

5.7 Applicazione di telemedicina

L'applicazione di Telemedicina si basa sul software PIUR tUS Infinity e separa sia temporalmente che fisicamente l'acquisizione delle scansioni ecografiche (nella stazione di acquisizione) dall'analisi e revisione dei dati acquisiti (nella stazione di analisi).

L'utente che esegue l'acquisizione può essere diverso dall'utente che esegue la revisione, e i due utenti possono trovarsi in luoghi differenti, anche molto lontani tra loro. L'unico requisito è che le

workstation su cui sono in esecuzione il software della stazione di acquisizione e il software della stazione di analisi siano collegate allo stesso server PACS (server PACS locale o cloud).

La workstation su cui viene eseguito il software della stazione di acquisizione non ha requisiti particolari, mentre la workstation per la stazione di analisi deve soddisfare gli stessi requisiti del normale software PIUR tUS Infinity, in particolare per quanto riguarda la scheda grafica NVIDIA con almeno 4 GB di memoria GPU, necessaria per l'algoritmo di ricostruzione del volume.

5.7.1 Stazione di acquisizione

L'attivazione avviene eseguendo il software con una licenza dedicata speciale. L'utente può effettuare un'acquisizione come nel software normale, dopodiché le scansioni ecografiche vengono inviate al server PACS in formato DICOM, con tutte le informazioni necessarie per la ricostruzione del volume ecografico aggiunte come tag privati al file DICOM. I dati possono essere inviati al PACS automaticamente o manualmente. Nella stazione di acquisizione il volume 3D non viene ricostruito a partire dalle scansioni ecografiche e non può essere revisionato.

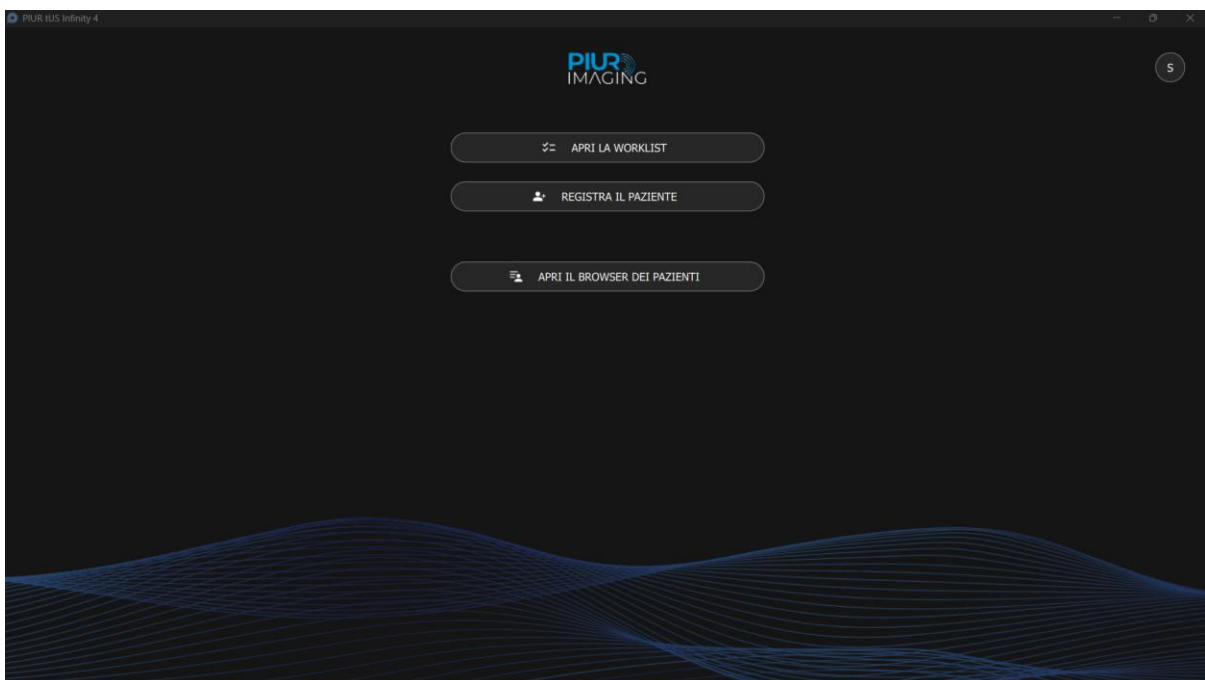


Figura 18: Stazione di acquisizione - Schermata di panoramica

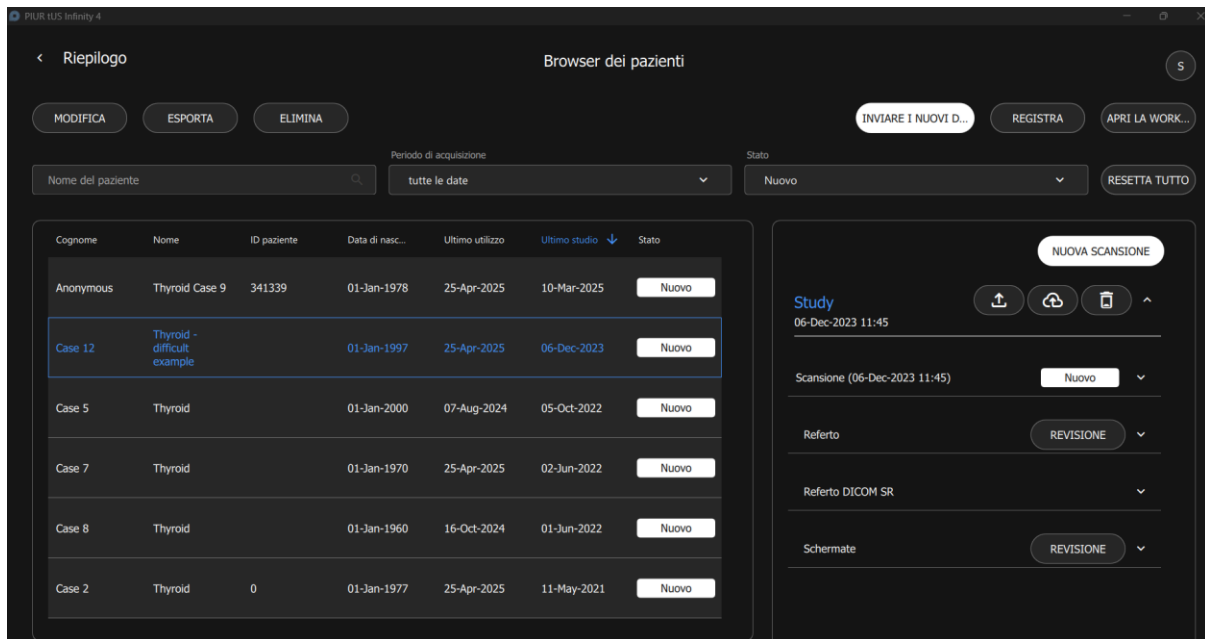
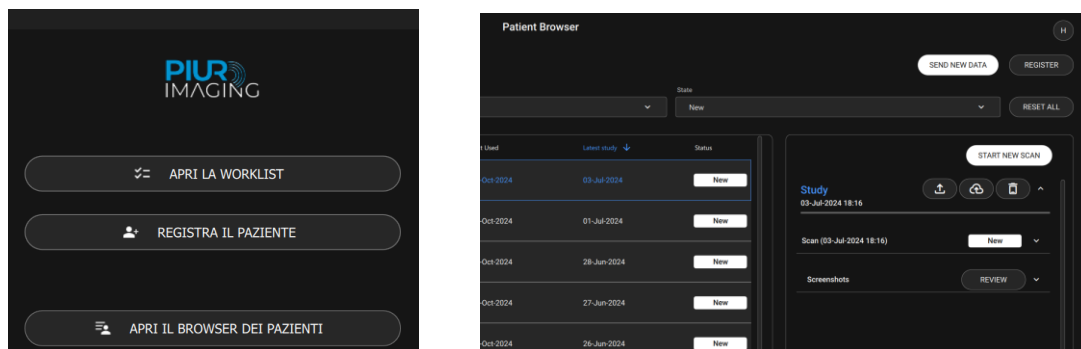


Figura 19: Stazione di acquisizione – Browser dei pazienti

La stazione di acquisizione è progettata esclusivamente per l'acquisizione delle scansioni e la trasmissione dei dati al PACS.

Nella stazione di acquisizione sono disponibili solo le funzioni Apri la worklist, Registra il paziente e Apri il browser dei pazienti, descritte nella Sezione 5.

Nel browser dei pazienti, accanto a ciascuna scansione, un'etichetta indica lo stato: Nuovo oppure Inviato (trasferito al PACS).



“Invia nuovi dati”

Invia le scansioni appena acquisite al PACS.

I singoli dati possono essere inviati anche tramite il consueto pulsante Invia a PACS. Per maggiori dettagli, vedere la sezione 5.4.1 “Menu paziente”.

5.7.2 Stazione di analisi

Viene attivata eseguendo il software con una licenza dedicata speciale.

Dopo che le scansioni ecografiche sono state inviate al server PACS, possono essere recuperate nella stazione di analisi. Al momento del recupero, i tag privati vengono letti, il volume viene ricostruito e la scansione può essere revisionata, analizzata e il report generato come nel normale software PIUR tUS Infinity.

Nella stazione di analisi non è possibile effettuare alcuna acquisizione di scansioni.

Solo i dati inviati dalla stazione di acquisizione vengono recuperati dal PACS nella stazione di analisi.

I dati possono essere ulteriormente filtrati per:

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

I dati vengono recuperati per studio e, una volta importati, sono elencati nel browser dei pazienti e possono essere revisionati e analizzati come di consueto.

È possibile recuperare un singolo studio o tutti gli studi visualizzati nella schermata di ricerca.

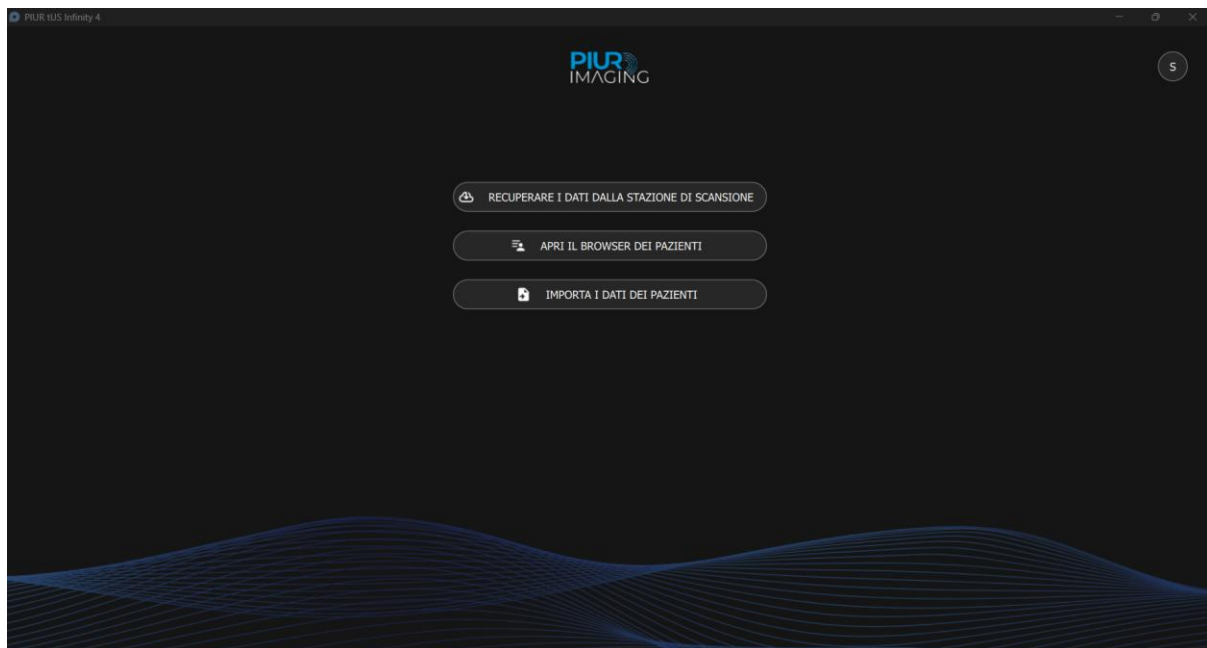
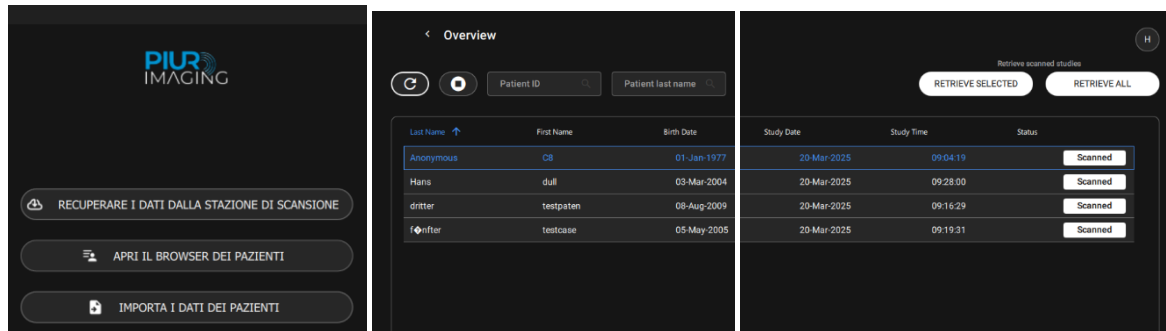


Figura 20: Stazione di analisi – Schermata di Panoramica

L'interfaccia della stazione di analisi non include alcuna funzionalità per l'acquisizione di nuove scansioni.



“Recupera tutto”

Importa dal server PACS i dati che non sono ancora stati recuperati nella stazione di analisi.

“Recupera selezionati”

Importa dal server PACS solo i dati selezionati.



Pulsante Stop: interrompe il processo di recupero.

6 PIUR tUS Infinity: avvio dell'operazione e svolgimento dell'esame

6.1 Movimento della sonda ecografica con PIUR tUS Infinity

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

Requisiti per eseguire una scansione

Assicurarsi che il sensore Infinity sia attivo premendo il pulsante dell'interruttore

Per ottenere un'immagine accurata, si raccomanda di seguire i seguenti schemi di movimento:

1. Spostare la sonda con una velocità di scansione di 1-2 cm/s
2. Avviare il movimento una volta udito il segnale di feedback audio dopo aver premuto il pulsante di avvio per evitare la perdita di dati causata da un ritardo di trasmissione. Assicurarsi che l'audio del laptop sia attivato e che l'audio sia abilitato nel menu di acquisizione (5.5).

Alcuni schemi di movimento durante l'acquisizione si sono rivelati particolarmente vantaggiosi per una ricostruzione 3D ottimale:

1. Durante l'acquisizione, muovere la sonda con movimenti il più possibile costanti e fluidi lungo il collo
2. Spostare la sonda in modo lineare lungo il collo. Evitare movimenti laterali estremi della sonda.
3. Evitare di tenere la sonda in un punto senza alcun movimento
4. Evitare movimenti laterali senza alcun movimento trasversale lungo la tiroide
5. Evitare di cambiare mano per tenere la sonda durante l'acquisizione



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

Se si riprende a registrare dopo più di cinque minuti, riaccendere prima il sensore.

6.2 Impostazioni dei parametri del dispositivo a ultrasuoni

I parametri dell'immagine sull'ecografo possono essere impostati come per gli esami 2D classici della tiroide.

7 Messa fuori servizio

7.1 Spegnimento e conservazione del dispositivo

L'applicazione viene arrestata dall'ambiente ecografico.

Assicurati di aver salvato tutte le informazioni rilevanti.

7.2 Caricamento e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità wireless.

1. Posizionare il sensore PIUR su una base di ricarica.
2. L'etichetta di ricarica stampata sulla parte inferiore del sensore PIUR deve essere allineata con il centro del pad di ricarica.



Figura21: Sensore PIUR su un pad di ricarica

Feedback LED:

Illuminazione	Informazioni sullo stato del sistema
▪ Verde lampeggiante	Sul pad di ricarica, la batteria è in carica
▪ Verde statico	Sul pad di ricarica, la batteria è completamente carica

7.3 Disinfezione e pulizia

7.3.1 Rimozione e pulizia del sensore PIUR

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

1. Rimuovere l'alloggiamento del sensore dalla piastra di fissaggio facendo leva diagonalmente verso il basso con una mano.



2. Rimuovere con attenzione tutto lo sporco e i residui dall'alloggiamento del sensore, se necessario utilizzando un panno morbido e umido.
3. Pulire la superficie del sensore con CaviWipes™.
4. Lasciare asciugare il sensore per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

Mai immergere il sensore PIUR in disinfettante o in qualsiasi altro liquido. Immergere delle componenti comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema e mettere in pericolo il paziente. Se questi componenti vengono accidentalmente immerse in qualsiasi sostanza, si prega di contattare il produttore.

7.3.2 Rimozione e pulizia della staffa

Pulire e disinfettare l'accessorio dopo ogni esame del paziente, come segue:

1. Rilasciare la staffa dall'ancoraggio applicando una leggera pressione alla staffa e rimuoverla dalla sonda ecografica.



2. Pulire la staffa con CaviWipes™.
3. Lasciare asciugare la staffa per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

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

Prima di iniziare la pulizia e la disinfezione, tenere presente quanto segue:

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili; in caso contrario, acqua o soluzioni detergenti/disinfettanti potrebbero penetrarvi, causando malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non utilizzare prodotti per la pulizia o la disinfezione subacquea.

Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso indicate sul detergente o disinfettante utilizzato!

In conformità alle norme igieniche di legge per la prevenzione delle infezioni e ai requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, dopo ogni utilizzo è necessario effettuare una pulizia e una disinfezione accurata ed efficace.

Se sono visibili impurità grossolane, è necessario rimuoverle con un detergente appropriato (o un detergente disinfettante) prima della disinfezione.

Devono essere utilizzati mezzi di disinfezione adeguati, la cui compatibilità con i materiali sia dimostrata:

Agenti pulenti	CaviWipes™ (Salviette disinfettanti)
Principio attivo	Soluzione detergente germicida di ammonio quaternario
Tempo di asciugatura	2 minuti

AVVERTIMENTO: Non utilizzare detergenti liquidi o spray, ma solo la soluzione detergente (agente) specificata sopra.

7.3.3 Pulizia e disinfezione del telecomando

Il telecomando deve essere disinfettato con le salviette sopra menzionate.

7.4 Smaltimento dell'Hardware PIUR tUS Infinity

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

7.5 Smaltimento di software e dati

Per disinstallare il software PIUR dal computer, utilizzare la funzione integrata di Windows "Installazione applicazioni" per eseguire il programma di disinstallazione. Si noti che questa operazione rimuove solo il software PIUR; le immagini acquisite e i dati del paziente rimarranno sul disco rigido. Per eliminare definitivamente tutte le immagini e i dati del paziente dal disco rigido, eliminare la cartella "piur imaging" presente nell'unità di installazione. Assicurarsi che i dati non rimangano nel Cestino di Windows. Si consiglia di eseguire prima un backup completo dei dati, poiché questo processo non può essere annullato.

8 Assistenza e manutenzione

8.1 Backup e recupero dei dati del paziente

Nelle Impostazioni generali è possibile eseguire il backup e il ripristino del database e dei dati utente.

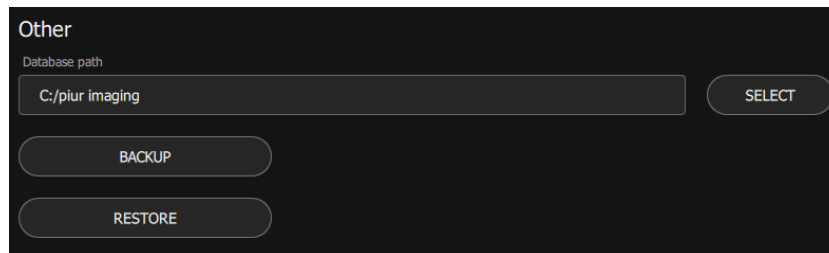


Figura22: Funzioni di backup e ripristino nelle impostazioni generali

"Backup"

Un menù permette di selezionare "Database" e/o "Sistema", e di definire un percorso attraverso la selezione di una cartella di Explorer.

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

"Ripristinare"

Avvia il ripristino del sistema e del database in base ai file selezionati. Sostituisce forzatamente tutti i dati esistenti nelle posizioni specificate.

8.2 Contatto

service@piurimaging.com

Numero verde: +43-12 650 16 8

Si prega di annotare il numero di serie del sistema prima di contattare il nostro team di assistenza. Il numero di serie è riportato sull'etichetta identificativa sul fondo del sistema PIUR tUS Infinity (vedi capitolo 1.3.1).

8.3 Intervallo di manutenzione

PIUR tUS Infinity non necessita di manutenzione regolare.



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

Il sensore Infinity indicherà comunque quando le batterie sono scariche.

8.4 Aggiornamento software

L'utente non è autorizzato ad effettuare aggiornamenti software. Gli aggiornamenti software vengono eseguiti dal personale di servizio addestrato.

8.5 Procedura in caso di guasti e difetti



Avviso di sicurezza: In caso di malfunzionamenti e difetti.

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

- In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS Infinity e informare il nostro team di assistenza tramite i recapiti sopra indicati.

9 Dati tecnici

9.1 Dati generali

	Scatola Infinity Box	Sensore Infinity
Voltaggio	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,6-1,3 A	3,7 VDC (polimero di litio)
Dimensioni	254x157x54 mm	41,7x 56,2 x 25,3 mm
Massa (senza imballaggio)	1 kg alimentazione: 0,7 kg	40 g
Tutta la vita	5 anni	2 anni
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: - Conservazione < 3 mesi: da -20 a 40 °C - Conservazione consigliata > 3 mesi: da 0 a 30 °C Umidità relativa: massima 65% Pressione dell'aria: da 500 hPa a 1060 hPa	
Condizioni operative	Temperatura: da 0 °C a +30 °C Umidità relativa: da 30% a 65% Pressione dell'aria: da 70 kPa a 106 kPa	
Altitudine operativa	Massima 2000 m	

9.2 Caratteristiche tecniche e dati prestazionali

9.2.1 Funzione di misurazione

La lunghezza della linea e della curva è indicata accanto all'etichetta.



Avviso di sicurezza: Misurazioni accurate possono essere eseguite solo nel dominio delle "prestazioni" del sensore di tracciamento nello stesso locale.

In caso di uscita dal dominio delle "prestazioni" durante una misurazione, verrà visualizzato un avviso.

Controllare che tutti i parametri come Profondità, Trasduttore e Dispositivo Ecografico siano impostati correttamente nella Modalità di Acquisizione (utilizzare il rilevamento automatico se possibile) prima della registrazione (5.5).

PIUR tUS Infinity consente misurazioni tridimensionali all'interno del volume ricostruito.

Le possibilità di misurazione sono:

- Misurazione delle linee
- Misurazione spline
- Misurazione del volume

L'accuratezza del sistema è determinata da un errore di misura percentuale calcolato rispetto alla verità di base. Il protocollo misura volumi di dimensioni note e il valore calcolato dal sistema viene confrontato con la verità di base nota. I dettagli sono disponibili nello studio di convalida dell'accuratezza eseguito.

- **Sensore di precisione volumetrica G2:** considerato come misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni del set di dati
Errore di misura relativo: Media 9,49%, Mediana 17,12%
- **Sensore di precisione volumetrica G3:** considerato come misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni del set di dati
Errore di misurazione relativo: media 4,73%, mediana 6,79%

La precisione volumetrica contiene la precisione intrinseca degli ultrasuoni; l'errore volumetrico composto potrebbe variare per le macchine ad ultrasuoni con una risoluzione intrinseca dell'immagine scadente rispetto alla precisione media del mercato.

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

9.3 Classificazione

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

9.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Infinity Box e Infinity Sensor soddisfano i requisiti delle norme:

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

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

	Video Box	Sensore
Banda di frequenza di ricezione	2,4 GHz e 5 GHz (canali da 160 MHz)	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz

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

Ambiente di utilizzo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente clinico o ospedaliero standard in cui vengono eseguiti esami diagnostici ecografici. Questa configurazione solitamente include apparecchiature informatiche, come PC, server o laptop, monitor, un sistema ecografico e potenzialmente apparecchiature mediche aggiuntive. Il sistema non è destinato all'uso in sale operatorie o in stanze con dispositivi di imaging pesanti che potrebbero causare forti disturbi elettromagnetici, come la risonanza magnetica.

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con un elevato livello di disturbi elettromagnetici (EM). Non utilizzare dispositivi che trasmettono intenzionalmente segnali RF (telefoni cellulari, ricetrasmittitori o prodotti radiocomandati), diversi da quelli forniti da PIUR, nelle vicinanze dell'apparecchiatura, poiché potrebbero causare prestazioni al di fuori delle specifiche pubblicate. Tenere spenti questi dispositivi quando ci si trova in prossimità dell'apparecchiatura.

Vedere anche il capitolo sulle condizioni operative 9.1.

NOTA: se si riscontra che questa apparecchiatura causa interferenze (ciò può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura), l'utente (o personale di assistenza qualificato) deve tentare di correggere il problema adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare i dispositivi interessati
- aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il dispositivo interessato
- alimentare l'apparecchiatura da una fonte diversa da quella del dispositivo interessato
- Per ulteriori suggerimenti, rivolgersi al punto vendita o al rappresentante dell'assistenza.

Il produttore non è responsabile per eventuali interferenze causate dall'utilizzo di cavi di interconnessione diversi da quelli consigliati o da modifiche o alterazioni non autorizzate a questa apparecchiatura. Modifiche o alterazioni non autorizzate potrebbero invalidare il diritto degli utenti a utilizzare l'apparecchiatura.

Funzioni e prestazioni previste

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

Per ottenere le massime prestazioni EMC del prodotto, è necessaria un'installazione corretta, seguendo le istruzioni del manuale utente. Il prodotto deve essere installato come indicato al punto 4.4, Collegamento al dispositivo a ultrasuoni.

La scatola Infinity deve essere posizionata sopra il dispositivo a ultrasuoni per garantire una distanza sufficiente dagli altri dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche.

Se correttamente funzionante, l'immagine ecografica in tempo reale proveniente dal sistema ecografico collegato deve essere trasmessa in streaming al software PIUR e visualizzata senza alcuna modifica. L'immagine visualizzata deve essere priva di artefatti e contenere tutte le informazioni dell'immagine ecografica originale, così come visualizzata dall'ecografo.

Il sensore PIUR Infinity deve connettersi alla postazione di lavoro tramite un segnale Bluetooth e deve rimanere connesso senza interruzioni.

In caso di problemi relativi alla compatibilità elettromagnetica, contattare il personale di assistenza.

Test di immunità ed emissioni

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni delle emissioni secondo il piano di test EMC e EN 60601-1-2 e EN 60601-2-37:

- Rif. norma: CISPR 11 - Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
- Rif. norma: CISPR 32 - Emissioni irradiate da 1000 MHz a 6000 MHz

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

- Rif. norma: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alle scariche elettrostatiche
- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza
- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità al campo di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF
- Rif. norma: IEC 61000-4-8 - Test di immunità ai campi magnetici a frequenza di rete
- Rif. norma: IEC 61000-4-39 - Test di immunità ai campi magnetici di prossimità

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni delle emissioni secondo EMC Test Plan ed ETSI EN 301 489-1:

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

Il dispositivo ha superato con successo i seguenti test di immunità secondo EMC Test Plan ed ETSI EN 301 489-1:

- Rif. norma: IEC 61000-4-3 - Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza
- Rif. norma: IEC 61000-4-2 - Test di immunità alle scariche elettrostatiche

Il dispositivo ha superato con successo le seguenti misurazioni delle emissioni secondo la norma FCC 47 CFR Parte 15 Sottoparte B - Radiatori involontari:

- Riferimento normativo: §15.109 ANSI C63.4-2014 - Limiti di emissione irradiata

Tabella riassuntiva delle emissioni elettromagnetiche e delle dichiarazioni di immunità

Test delle emissioni	Livello di conformità
----------------------	-----------------------

Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1, Classe B conforme Emissioni irradiate da 30 MHz a 1000 MHz
IEC 61000-4-2 Test di immunità alle scariche elettrostatiche	Scarica di contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria
IEC 61000-4-3 Test di immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 1 kHz / 80 % AM
IEC 61000-4-3 Test di immunità del campo di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF	Conforme
IEC 61000-4-8 Test di immunità ai campi magnetici a frequenza di rete	30 A/m, 50 Hz / 60 Hz
IEC 61000-4-39 - Test di immunità ai campi magnetici di prossimità	30 kHz: 8 A/m; CW 134,2 kHz: 65 A/m; PM 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m; PM 50 kHz
§15.109 ANSI C63.4-2014 - Limiti di emissione irradiata	Conforme

Disturbi e malfunzionamenti imprevisti

I disturbi EM normalmente presenti nell'ambiente di utilizzo definito non hanno alcun impatto sulle prestazioni e sulla funzionalità del dispositivo. Tuttavia, disturbi EM intensi e inaspettati a frequenze o intensità diverse dai valori testati potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo come segue:

- Il sistema non funziona correttamente e non si accende
- Artefatti dell'immagine o rumore insolito sono visibili nel flusso live dell'immagine ecografica trasferita
- Il flusso live dell'immagine ecografica trasferita potrebbe lampeggiare
- Grandi blocchi di informazioni sull'immagine potrebbero mancare nel flusso live dell'immagine ecografica trasferita
- Il flusso live dell'immagine ecografica trasferita potrebbe apparire corrotto in qualsiasi altro modo
- La connessione Bluetooth del sensore o la connessione wireless del box video potrebbero non essere possibili