

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity

Manuale d'uso



Manuale d'uso

PIUR® tUS Infinity

Revisione del documento 6.0

Versione del software: 4.1

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

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

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

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Vienna

Austria

Indice

1	Informazioni generali.....	5
1.1	Abbreviazioni e termini.....	5
1.2	Simboli nel Manuale d'uso.....	5
1.3	Simboli sul dispositivo.....	5
1.3.1	Etichetta di identificazione.....	6
1.4	Finalità del presente documento.....	9
1.5	Uso previsto.....	10
1.6	Esclusione di responsabilità.....	10
1.7	Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi.....	10
1.8	Raccomandazioni sulla sicurezza informatica.....	11
1.9	Contatti e informazioni normative.....	11
2	Norme di sicurezza.....	12
2.1	Requisiti dell'utilizzatore per l'uso.....	13
3	Informazioni sul prodotto.....	14
3.1	Funzionalità del sistema PIUR tUS Infinity.....	14
3.2	Indicazioni cliniche.....	17
3.3	Controindicazioni.....	17
3.4	Vantaggi clinici.....	17
4	Uso iniziale.....	18
4.1	Confezione in consegna.....	18
4.2	Dotazione dei componenti principali.....	20
4.2.1	Requisiti del computer (portatile).....	20
4.2.2	Dotazione di Infinity Box.....	21
4.2.3	Dotazione del sensore Infinity.....	21
4.3	Collegamento con il dispositivo ecografico.....	23
4.3.1	Requisiti dei dispositivi ecografici collegati.....	23
4.3.2	Compatibilità.....	23
4.4	Accensione del software PIUR tUS.....	23
4.5	Fissaggio del supporto alla sonda.....	25
4.5.1	Clip anteriore.....	25
4.5.2	Fissaggio dell'alloggiamento del sensore sulla parte anteriore del supporto.....	27
5	Utilizzo del software PIUR tUS.....	28
5.1	Schermata iniziale di PIUR tUS.....	28
5.2	Menu utilizzatore.....	29
5.3	Registrazione di un nuovo paziente.....	30
5.4	Navigazione in "Patient Browser" [Ricerca paziente].....	31

5.4.1	Menu paziente	32
5.4.2	Esportazione	32
5.4.3	Interfaccia PACS - solo con licenza PACS.....	33
5.5	Modalità acquisizione	34
5.5.1	Segnali ottici e acustici in "Acquisition-mode" [Modalità acquisizione]	36
5.5.2	Modalità "Post-Acquisition"[Post-acquisizione].....	37
5.6	Modalità "Review" [Revisione]	38
5.6.1	Display e finestra operativa in modalità "Review" [Revisione]	38
5.6.2	Panoramica delle funzioni in modalità "Review" [Revisione].....	40
6	PIUR® tUS Infinity: Avvio dell'utilizzo e svolgimento dell'esame.....	50
6.1	Spostamento della sonda ecografica con PIUR tUS Infinity.....	50
6.2	Impostazioni dei parametri del dispositivo ecografico	50
7	Messa fuori servizio	51
7.1	Spegnimento e conservazione del dispositivo	51
7.2	Ricarica e conservazione del dispositivo	51
7.3	Disinfezione e pulizia	52
7.3.1	Rimozione e pulizia del sensore PIUR.....	52
7.3.2	Rimozione e pulizia del supporto.....	52
7.3.3	Pulizia e disinfezione del telecomando e del computer.....	53
7.4	Smaltimento dell'hardware di Infinity PIUR tUS.....	53
7.5	Smaltimento di software e dati.....	53
8	Assistenza e manutenzione.....	54
8.1	Back-up e ripristino dei dati dei pazienti	54
8.2	Contatti.....	54
8.3	Intervallo di manutenzione.....	54
8.4	Aggiornamento software	54
8.5	Procedura in caso di guasti e difetti	55
9	Dati tecnici.....	56
9.1	Dati generali.....	56
9.2	Caratteristiche tecniche e dati sulle prestazioni.....	56
9.2.1	Funzione di misurazione	56
9.3	Classificazione.....	57
9.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	58

1 Informazioni generali

1.1 Abbreviazioni e termini

Abbreviazione / termine	Descrizione
US	Ultrasuoni
tUS	Ecotomografia

1.2 Simboli nel Manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	Informazioni utili che semplificano il lavoro quotidiano con il dispositivo.
	Attenzione: Informazioni importanti che devono essere comprese prima di utilizzare il dispositivo.
	Avviso di sicurezza. Situazioni in cui l'uso improprio può provocare lesioni personali o danni materiali.

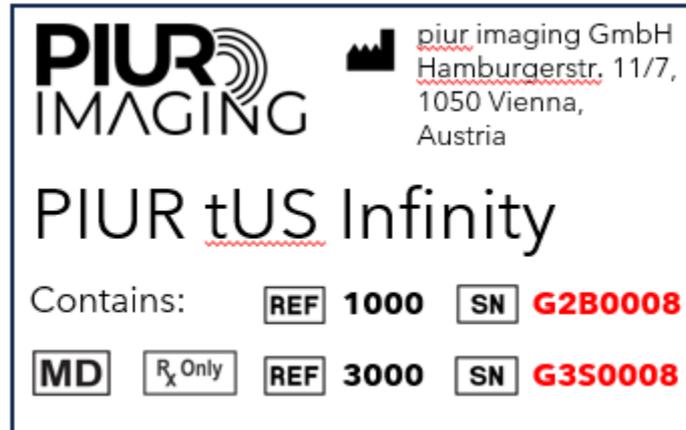
1.3 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di stand-by
	Simbolo di ricarica senza fili

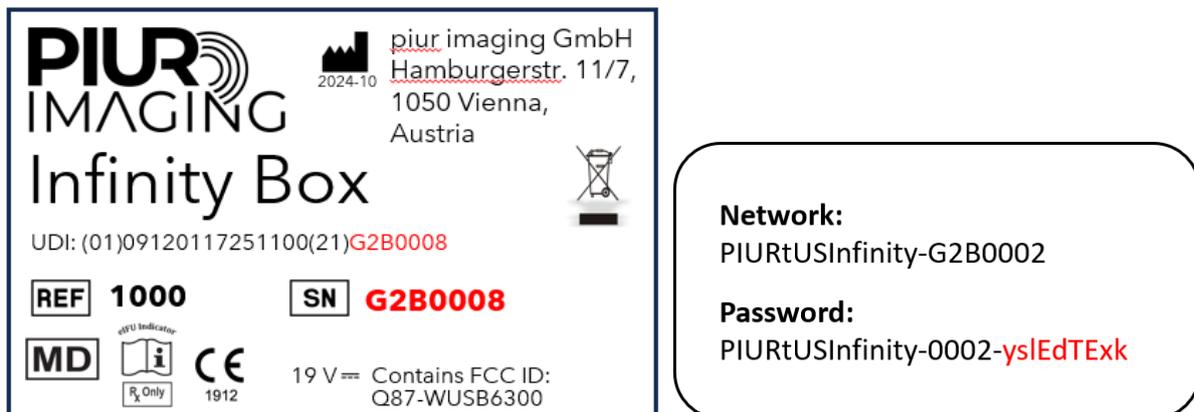
1.3.1 Etichetta di identificazione

È possibile utilizzare l'etichetta di identificazione con il numero di serie corrispondente per identificare il dispositivo. Annotare il numero di serie del dispositivo prima di contattare l'assistenza PIUR.

Etichetta del sistema



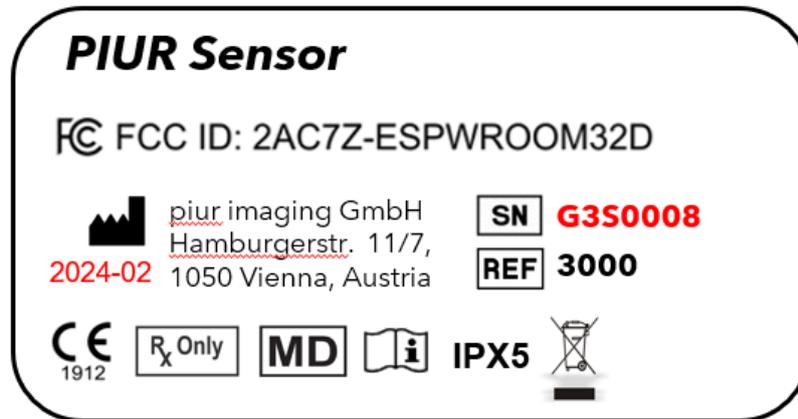
Etichetta di Infinity Box



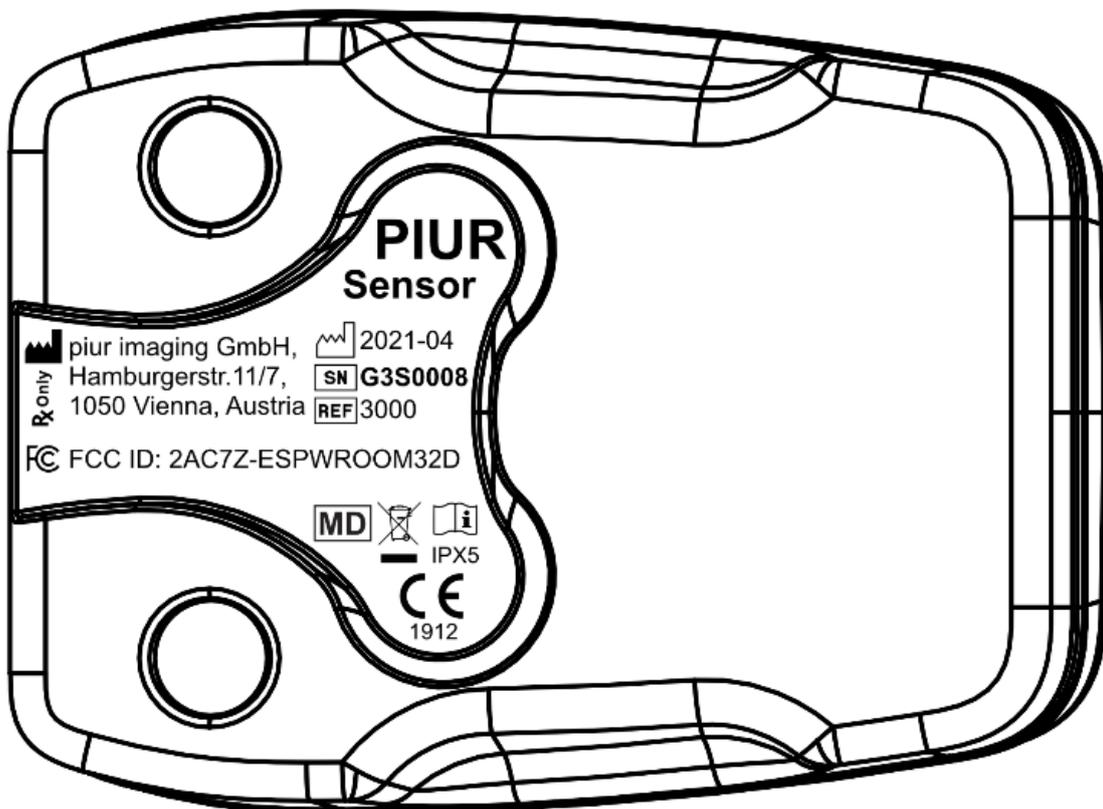
Etichetta dell'alimentatore di Infinity Box



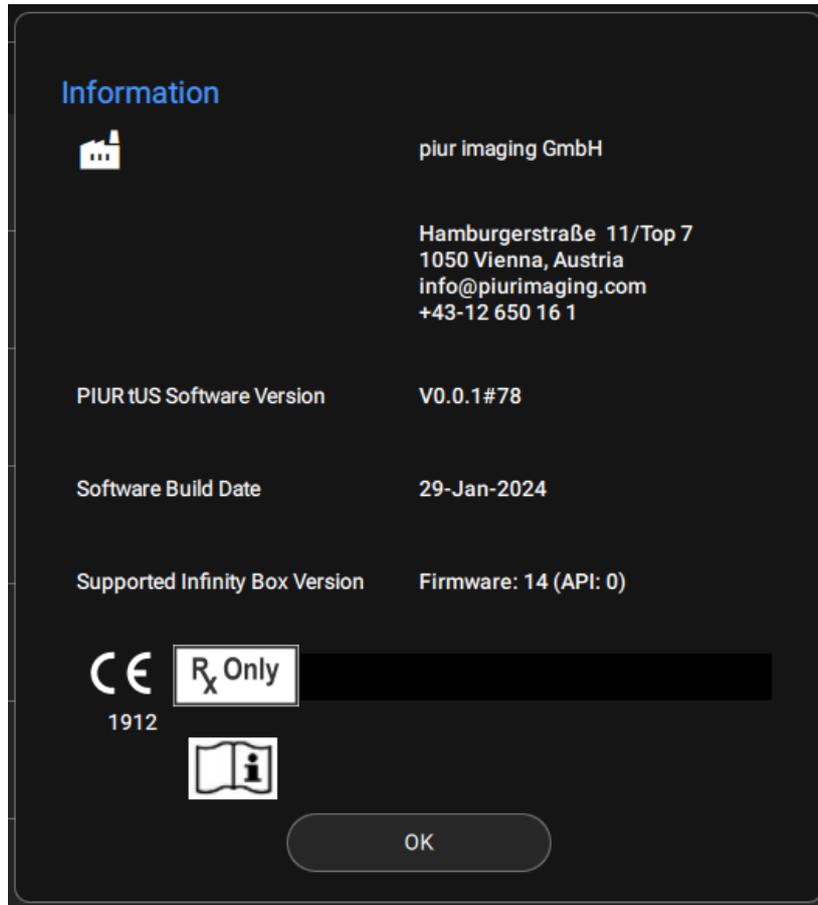
Etichetta del sensore PIUR



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



Etichetta del software PIUR tUS



Nota: la versione del software PIUR tUS sarà la versione di rilascio del software con la rispettiva data della build dello stesso.

Supporto PIUR



Sull'etichetta di identificazione possono presenti 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).
	Fabbricante
	Marcatura CE
	Istruzioni per il funzionamento
	Corrente continua
	Corrente alternata (CA)
	Il sistema non deve essere smaltito con i normali rifiuti (consultare il capitolo 7.3).
	"Rx Only" significa che il dispositivo è soggetto a prescrizione. Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

1.4 Finalità del presente documento

Il presente 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 le istruzioni d'uso al fine di aiutare l'utilizzatore nell'impiego sicuro e corretto del sistema.

1.5 Uso previsto

Il sistema PIUR tUS Infinity è un dispositivo medico non invasivo, temporaneo e attivo che soddisfa tutti i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per la classe IIa, il cui scopo è supportare l'utilizzatore nell'esame su varie applicazioni cliniche fornendo informazioni 3D generate da una sequenza di immagini ecografiche esterne.

Le immagini ecografiche in 2D, acquisite da un dispositivo ecografico di terze parti compatibile, e i dati di posizione, generati dal sensore PIUR integrato nel sistema, costituiscono la base per la ricostruzione delle immagini in 3D. Il dispositivo ecografico di terze parti deve essere un dispositivo medico ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, dotato di una marcatura CE valida.

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

Il dispositivo PIUR tUS Infinity non è progettato per entrare in contatto con l'organismo (compresi cute, membrana mucosa, superfici lese o danneggiate, apparato circolatorio in modo indiretto, tessuti, ossa, dentina o circolazione sanguigna).

1.6 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante non è responsabile dell'uso improprio e della mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza e delle specifiche tecniche dovuta a negligenza. piur imaging si assume la responsabilità per la sicurezza e l'affidabilità del sistema PIUR tUS Infinity e dei relativi componenti esclusivamente qualora tutte le modifiche, le migliorie, le riparazioni e gli altri interventi sul dispositivo e/o sul sistema siano stati eseguiti da un rivenditore autorizzato di piur imaging e da un addetto all'assistenza certificato, o direttamente da piur imaging, e qualora il Manuale d'uso sia stato seguito prima e durante l'utilizzo del dispositivo.

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

1.7 Rischio residuo generale, compresi i rischi significativi

Considerando le possibili fonti di guasto, gli errori d'uso prevedibili e imprevedibili e a seguito della mitigazione del rischio, rimangono i rischi residui del presente prodotto medico. Nell'ambito del processo di gestione del rischio, sono stati identificati in totale 90 rischi residui. I seguenti rischi residui sono considerati significativi:

- Informazioni errate nelle immagini

Trattandosi di un sistema diagnostico, l'output più importante del dispositivo è costituito dalle informazioni contenute nelle immagini. Tali informazioni possono influenzare le decisioni mediche in termini di terapia, trattamento, prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative. A causa di vari fattori, il sistema può visualizzare informazioni errate a seguito della ricostruzione delle immagini. Tali informazioni errate possono essere causate da un input errato delle immagini o dalla fonte di tracciamento o da errori del software o dell'utilizzatore. Le informazioni errate nelle immagini possono apparire in termini di scarsa qualità delle immagini o di contenuto delle immagini non realistico relativamente all'aspetto anatomico. In entrambi i casi l'errore è evidente per l'utilizzatore. In rari casi, le informazioni errate possono mostrare contenuti anatomicamente accettabili che non possono essere identificati come evidenti informazioni errate e quindi possono fuorviare l'utilizzatore e portare a conseguenze indesiderate: nel peggiore dei casi, non essere sottoposti a interventi (anche chirurgici) necessari oppure essere sottoposti a interventi (anche chirurgici) non necessari. Tale rischio residuo si ripercuote sul paziente.

- Misurazione errata

Le funzioni di misurazione integrate nel software possono influenzare la decisione diagnostica e quindi influire su ulteriori terapie, trattamenti, misure di prevenzione o ulteriori informazioni diagnostiche alternative del paziente. A causa di svariate sequenze di eventi interni o esterni, possono verificarsi errori di utilizzo o errori di misurazione inadeguata dell'input di immagine. Soprattutto le misure fuori piano (lunghezza) dipendono da un uso appropriato e da un input di immagine adeguato con una frequenza di fotogrammi sufficiente. Il rischio residuo è una deviazione della misura al di fuori dell'intervallo di errore dichiarato che può portare a informazioni errate, come il rischio residuo sopra menzionato in "Informazioni errate nelle immagini". Tale rischio residuo si ripercuote sul paziente. Per ulteriori dettagli sulle discrepanze e sugli errori di misurazione, consultare il capitolo 9.2.1 Funzione di misurazione.

Tutti i rischi residui sono accettati e presi in considerazione nell'ambito del dossier sulla gestione del rischio.

1.8 Raccomandazioni sulla sicurezza informatica

L'utilizzatore 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 utilizzatori non autorizzati. Il database è criptato per ridurre il rischio di accessi non autorizzati. Tuttavia, per evitare la perdita di dati, si consiglia di eseguire backup regolari del database dei pazienti utilizzando la funzione di backup fornita dal software. Si consiglia inoltre di limitare l'accesso al computer utilizzando una password di protezione. Se più utilizzatori hanno accesso al computer, si consiglia di limitare l'accesso al software PIUR a utilizzatori selezionati, ad esempio attraverso una partizione del disco o restrizioni di accesso alla cartella di installazione. Al fine di proteggere il computer dagli accessi non autorizzati, si consiglia di installare regolarmente un'applicazione antivirus, un firewall e gli ultimi aggiornamenti di Windows 10.

1.9 Contatti e informazioni normative

PIUR tUS Infinity è un dispositivo medico di classe IIa in conformità al regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR), allegato VIII.

La conformità di questo prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici è stata dimostrata con la procedura di valutazione della conformità conformemente all'allegato IX.

Il fabbricante la documenta tramite la marcatura CE.

piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11 / Top 7
1050 Vienna
Austria



2 Norme di sicurezza

L'assemblaggio di sistemi elettromedicali e le modifiche durante la loro effettiva durata di vita richiedono una verifica dei requisiti stabiliti nella norma EN 60601-1, punto 16. Le installazioni elettriche nel locale in cui viene utilizzato PIUR tUS Infinity devono essere conformi a quanto segue:

	Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
	Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
	Collegare solo gli elementi che sono stati specificati come parti del sistema elettromedicale o con esso compatibili. Non collegare una presa multipla aggiuntiva né una prolunga al sistema elettromedicale.
	Il sistema è adatto all'uso negli ospedali e negli ambienti sanitari professionali, tranne che in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e della sala schermata RF per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
	L'utilizzo dell'apparecchiatura in prossimità di o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento.
	L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante della presente apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e condurre a un funzionamento improprio.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema PIUR tUS Infinity, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
	In caso di malfunzionamenti e difetti. Il verificarsi di malfunzionamenti e difetti può causare lesioni a persone o danni al dispositivo. In caso di malfunzionamenti e difetti, interrompere l'uso del sistema PIUR tUS e informare il nostro servizio di assistenza tramite i recapiti sopra indicati.
	Il sensore contiene un LED per l'illuminazione della cute. Durante l'acquisizione, questo LED non deve essere rivolto verso gli occhi.



Non sostituire le batterie senza l'autorizzazione del produttore



Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nel capitolo 4.1.

2.1 Requisiti dell'utilizzatore per l'uso



- L'utilizzatore è stato ufficialmente preparato da una persona autorizzata all'uso di PIUR tUS Infinity e gli è stato rilasciato un certificato corrispondente.
- La formazione è offerta da personale di assistenza autorizzato e segue il protocollo formativo.
- La formazione comprende l'impostazione del sistema, la gestione dei pazienti, l'acquisizione delle immagini, la revisione delle immagini, l'esportazione/importazione dei dati, i tipici errori di utilizzo, i possibili errori del sistema e l'arresto del sistema.
- Gli assistenti hanno letto attentamente e recepito il Manuale d'uso.
- L'utilizzatore è tenuto a osservare le istruzioni di sicurezza e a rispettare le disposizioni di sicurezza.
- L'utilizzatore deve essere un medico esperto in diagnosi ecografiche.
- Gli utilizzatori hanno conoscenza dell'anatomia umana.
- Gli utilizzatori 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 delle immagini, in quanto ciò potrebbe dare adito a dati delle immagini errati.
- L'acquisizione deve essere eseguita alla velocità consigliata di 1-2 cm/s.
- Gli utilizzatori hanno una conoscenza sufficiente della lingua inglese.

3 Informazioni sul prodotto

3.1 Funzionalità del sistema PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity integra i dispositivi ecografici disponibili in commercio con la rappresentazione tomografica delle immagini e consente quindi l'analisi tridimensionale dei dati ecografici, paragonabile alla rappresentazione di immagini TC o RM. I medici esaminatori possono avvalersi di dati ecografici sia 2D sia 3D per formulare la diagnosi, il che semplifica il loro lavoro quotidiano e migliora la qualità diagnostica.

I set di dati tridimensionali ad alta risoluzione sono generati da un sensore IMU (Internal Measurement Unit) situato sulla sonda a ultrasuoni, durante una scansione a mano libera. I dati vengono trasmessi a un'unità di controllo tramite Bluetooth. Le immagini ecografiche vengono inviate continuamente a 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 il volume tridimensionale. Dal segnale video, tutti i parametri di sistema necessari per la generazione dei dati, come la frequenza dei fotogrammi, la profondità e la sonda ecografica, vengono rilevati automaticamente, elaborati e trasmessi al computer tramite Wi-Fi.

Per generare set di dati tridimensionali, PIUR tUS Infinity richiede i seguenti componenti (consultare la Figura 1):

- Computer con software PIUR tUS preinstallato
- Sensore di tracciamento wireless installato in una scatola per sensori compatta
- Un attacco volumetrico o una clip anteriore per fissare i sensori su diversi modelli di sonda
- Un dispositivo ecografico compatibile che include una sonda per generare immagini ecografiche.
- Infinity box collegata al dispositivo ecografico.

Il sistema Infinity non dispone di parti applicate ai sensi della norma EN 60601-1. Il sistema elettromedicale è costituito dalle parti indicate nel capitolo 4.1, dal dispositivo ecografico diagnostico e dal computer. Il computer è l'unica apparecchiatura non medica che deve essere collocata al di fuori dell'ambiente del paziente. L'ambiente del paziente è mostrato in Figura 4. Ambiente del paziente. Il sensore Infinity non è una parte applicata ai sensi della norma EN 60601-1, ma soddisfa tutti i requisiti delle parti applicate, ad eccezione della marcatura.



Figura 1: Configurazione del sistema PIUR tUS Infinity

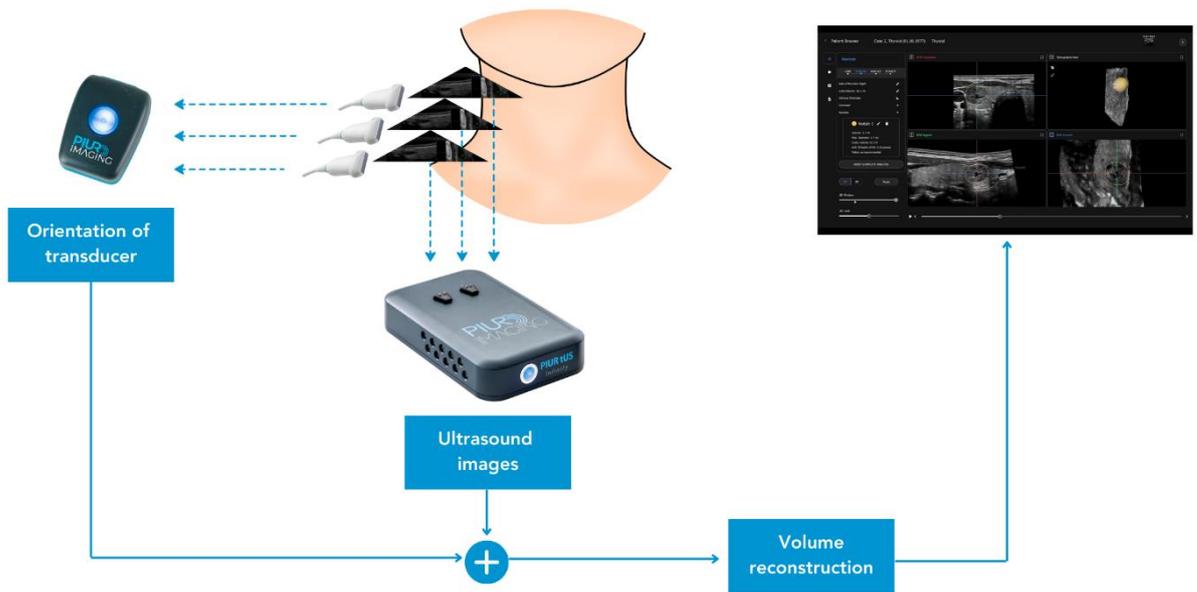


Figura 2: Generazione di un set di dati 3D

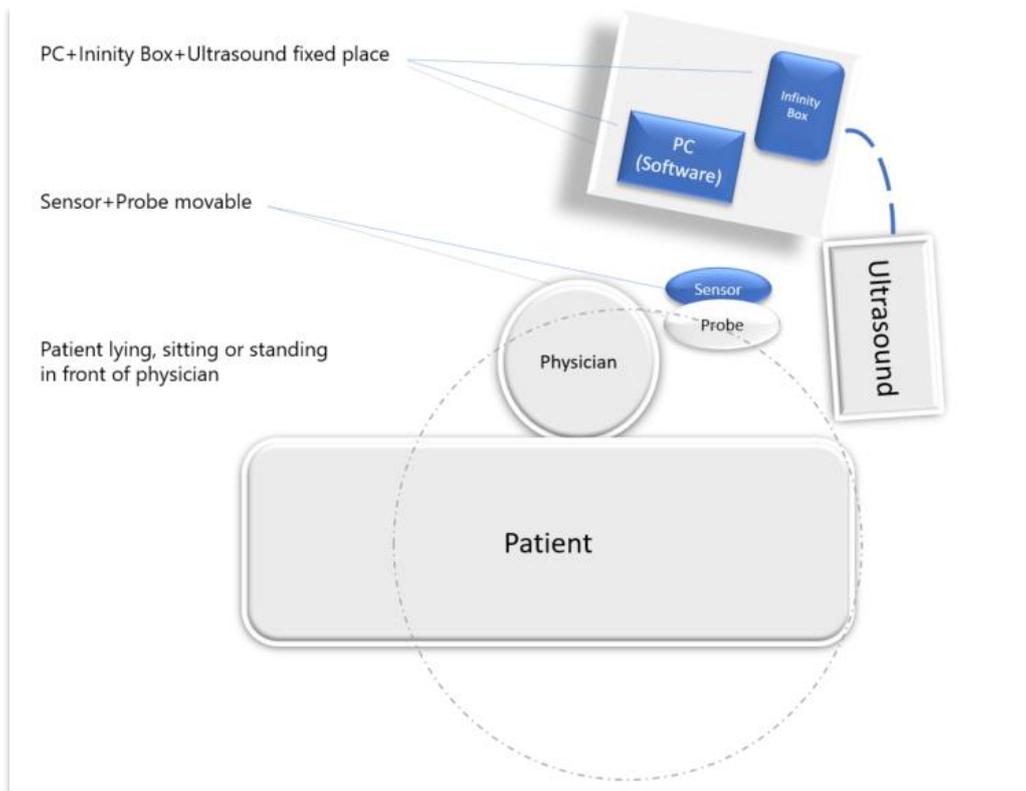


Figura 3: Configurazione clinica

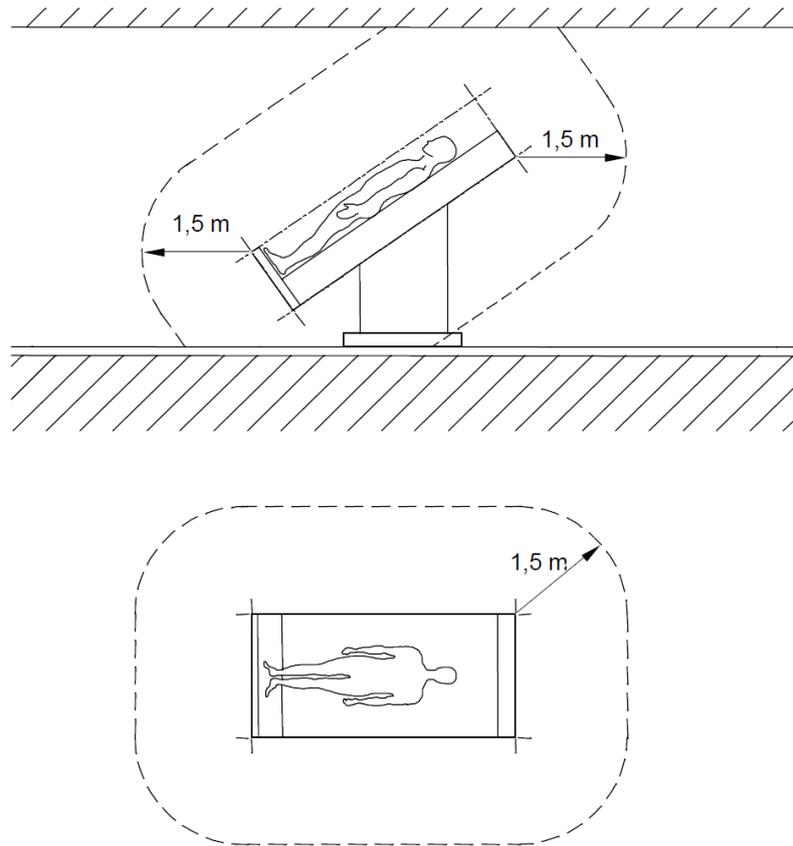


Figura 4: Ambiente del paziente come definito nella norma EN 60601-1

3.2 Indicazioni cliniche

- 1. Cerebro-vascolare
- 2. Vascolare periferico
- 3. Tiroide
- 4. Neuronale periferico
- 5. Addominale

3.3 Controindicazioni

Non usare il sistema PIUR tUS Infinity nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con ferite aperte o pelle irritata
- Durante gli interventi chirurgici

3.4 Vantaggi clinici

L'uso di un sistema ecotomografico comporta numerosi vantaggi sia per il paziente, sia per il sistema.

I molteplici vantaggi dipendono spesso dall'indicazione (cfr. Tabella 1). Essi includono:

- riduzione dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti (grazie alla riduzione delle acquisizioni CTA necessarie);
- riduzione dell'esposizione ai mezzi di contrasto nefrotossici (grazie alla riduzione delle acquisizioni CTA/MRA necessarie);
- riduzione dei tempi di attesa (grazie alla riduzione degli invii in radiologia per la diagnostica per immagini in 3D, che può quindi essere eseguita nel laboratorio di ecografia con PIUR tUS Infinity);
- riduzione dei costi (grazie alla riduzione delle acquisizioni CTA/MRA richieste e dei referti radiologici);
- degenze ospedaliere più brevi (grazie alla riduzione degli effetti collaterali derivanti dal contrasto nefrotossico utilizzato dalla MRA);
- liberazione di risorse dagli scanner TC/RM;
- tempi di scansione più brevi (le scansioni tUS sono significativamente più rapide rispetto alle ecografie in 2D) con conseguente aumento della capacità del reparto;
- nessun numero massimo di esposizioni ripetute per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Un altro grande vantaggio dell'ecotomografia con l'ausilio del sistema PIUR tUS Infinity è la comunicazione tra i diversi medici curanti. Soprattutto nell'indicazione delle fistole arterovenose, il medico di solito esamina l'arteria con l'ecografia in 2D, ma non può fornire al chirurgo un'indicazione esatta della sua posizione e forma. Memorizzando immagini tridimensionali con le quali è possibile determinare facilmente la localizzazione, il paziente può, ad esempio, portare il supporto dati al medico incaricato, così come avviene da tempo con la TC e la RM.

Applicazione	Proposta di valore				
Diagnostica per immagini della tiroide e segmentazione del volume	Documentazione completa e archiviazione nel PACS	Misurazione accurata e rapida del lobo tiroideo e dei noduli	Separazione tra scansione e analisi delle immagini, con conseguente aumento del numero di pazienti analizzati	Abilitazione dei flussi di lavoro diagnostici assistiti dal computer	

Tabella 1: Indicazione

4 Uso iniziale

4.1 Confezione in consegna



Software PIUR tUS
(installato)



Guida rapida di PIUR tUS Infinity



Supporto PIUR
(a seconda del sistema ecografico)



Sensore PIUR
REF 3000



Cavo video HDMI-HDMI
REF 2130
(lunghezza max. 2 m)



Infinity Box
REF 1000
(ingresso HDMI per il cavo video da collegare
al dispositivo ecografico)



Adattatore video HDMI-DVI

REF 2133



Adattatore video HDMI-DisplayPort

REF 2134



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



Alimentazione Infinity Box

REF 1001



Telecomando LOGITECH

REF 2140

Telecomando per avviare e arrestare l'acquisizione delle immagini sul dispositivo PIUR tUS



Caricabatterie senza fili Anker

REF 3300



I cavi adatti alla spina di alimentazione dei rispettivi Paesi sono forniti dal fabbricante e possono essere ordinati nuovamente, se necessario.

4.2 Dotazione dei componenti principali

4.2.1 Requisiti del computer (portatile)

Il software PIUR tUS Infinity è progettato per funzionare su un comune 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

Display Full HD (1920x1080 pixel)

Scheda grafica NVIDIA con almeno 4 GB di memoria GPU (ad es. NVIDIA GeForce GTX1050 o simile)

Importante: necessaria NVIDIA serie 10 o più recente (ad es. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una scheda workstation NVIDIA equivalente

Processore quad-core (ad es. Intel i5 o AMD Ryzen 5)

8 GB di RAM o superiore

Bluetooth 4.0 o versioni successive (che supporti Bluetooth Low Energy)

LAN wireless (Wi-Fi a 5 GHz, che supporti 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

Display Full HD (1920x1080 pixel)

Scheda grafica NVIDIA con 8 GB di memoria GPU (ad es. NVIDIA GeForce GTX 3050)

Importante: necessaria NVIDIA serie 10 o più recente (ad es. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una scheda workstation NVIDIA equivalente

Processore hexa-core (ad es. Intel i7 o AMD Ryzen 7)

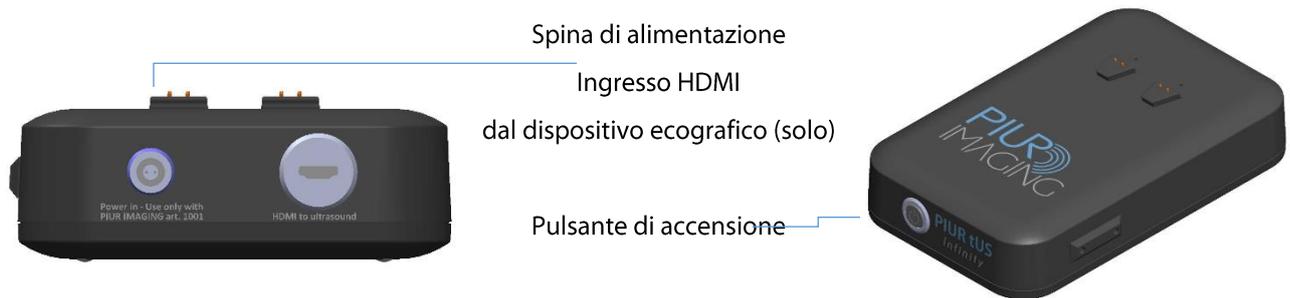
16 GB di RAM o superiore

Bluetooth 4.0 o versioni successive (che supporti Bluetooth Low Energy)

LAN wireless (Wi-Fi a 5 GHz, che supporti lo standard 802.11n)

SSD da 1 TB

4.2.2 Dotazione di Infinity Box

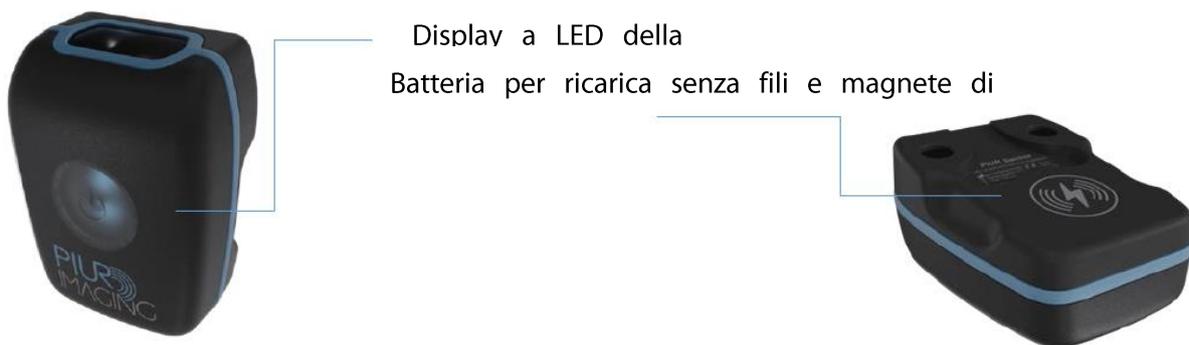


La video streaming box è dotata di un digitalizzatore video integrato che invia continuamente segnali video al computer. La box si collega automaticamente al computer tramite il Wi-Fi interno; accertarsi che la connessione Wi-Fi sia attiva e che ci si trovi nella stessa stanza.

Inoltre, la video box deve essere collegata all'attuale dispositivo ecografico con un cavo video e al sistema informatico tramite Wi-Fi. La box può essere fissata al dispositivo ecografico tramite il supporto in dotazione.

4.2.3 Dotazione del sensore Infinity

Proprietà



Il sensore PIUR fornisce informazioni sul movimento di un trasduttore ecografico; è inserito in un alloggiamento protettivo, che viene fissato al trasduttore ecografico tramite un attacco. Il sensore PIUR può essere ricaricato tramite il caricabatterie senza fili in dotazione. Il sensore si collega ad altri dispositivi tramite un'interfaccia Bluetooth.



Informazioni:

Il display a LED fornisce informazioni sullo stato del sistema

Il sensore Infinity passa in modalità sleep 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 non appena viene visualizzato lo stato di batteria bassa e prima che il sensore Infinity non venga utilizzato per un periodo di tempo prolungato.



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



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

Stato	Colore	Posizione
Il sensore si sta caricando	Verde lampeggiante	Sulla base di ricarica
Sensore completamente carico = 100 %	Verde fisso	Sulla base di ricarica
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore < 15 %)	Giallo lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore < 15 %)	Giallo fisso	Durante l'uso
Sensore dopo l'accensione e la ricerca della connessione (sensore >= 15 %)	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Sensore dopo la connessione andata a buon fine (sensore >= 15 %)	Blu fisso	Durante l'uso
Il sensore ha perso la connessione	Blu lampeggiante	Durante l'uso
Errore del sensore	Giallo lampeggiante	Durante l'uso
Avvio del sensore	Bianco fisso	Durante l'uso

4.3 Collegamento con il dispositivo ecografico

Il computer su cui si esegue il software PIUR tUS è collegato a Infinity Box tramite Wi-Fi. La 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 della video box al computer, che le elabora tramite il software.

1. Collegare il cavo video all'ecografo tramite l'uscita video prevista e collegarlo a Infinity Box (HDMI).
2. Accendere la video box con il pulsante di accensione e assicurarsi che la box sia collegata al computer tramite Wi-Fi.

Rete: PIURtUSInfinity-*Numero di serie*

Password: PIURtUSInfinity-*ultimi 4 numeri del numero di serie*



Devono essere utilizzati esclusivamente dispositivi ecografici integrati al PIUR. È vietato l'uso di un dispositivo ecografico di un tipo o un fabbricante diverso.

4.3.1 Requisiti dei dispositivi ecografici collegati

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

4.3.2 Compatibilità

È possibile richiedere al fabbricante l'elenco dei dispositivi ecografici compatibili. Contattare **service@piurimaging.com**

4.4 Accensione del software PIUR tUS

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



Al fine di ottimizzare le prestazioni, si consiglia di chiudere tutte le altre applicazioni in esecuzione prima di utilizzare il software PIUR tUS.

All'avvio, il software controlla le risorse necessarie per garantire che la memoria disponibile sia sufficiente.



Assicurarsi che tutti i componenti siano collegati. Se uno dei dispositivi non è collegato, non verrà trasferita alcuna immagine al computer.



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

- il sensore Infinity è illuminato in blu;
- il software è avviato;
- Infinity Box è connessa alla rete Wi-Fi e al sistema ecografico.



È possibile interrompere il collegamento alla rete di alimentazione staccando la spina di alimentazione o la spina del dispositivo. Assicurarsi che il sistema sia posizionato in modo da poter raggiungere facilmente la presa di corrente o la spina del dispositivo.

4.5 Fissaggio del supporto alla sonda

4.5.1 Clip anteriore



1. Ruotare la sonda come mostrato in figura.



2. Agganciare il supporto PIUR al lato destro della sonda e tirare la clip sulla piastra del supporto al di sopra della testa del sensore finché non si blocca con un clic. Assicurarsi che la sonda sia orientata correttamente.



3. La clip anteriore deve essere bloccata e fissata correttamente.



Informazioni: per smontare la clip, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.



Avviso di sicurezza: utilizzo di attacchi non certificati

- È consentito utilizzare con il dispositivo solo gli attacchi ufficiali forniti da piur imaging GmbH.

4.5.2 Fissaggio dell'alloggiamento del sensore sulla parte anteriore del supporto



1. Posizionare i sensori sulla piastra di aggancio del supporto. Il sensore deve essere intercettato facilmente dalla piastra di aggancio.



2. Assicurarsi che il sensore sia inserito correttamente prima di proseguire con il flusso di lavoro di acquisizione.



Informazioni: per smontare l'attacco, seguire le indicazioni del Manuale d'uso nell'ordine inverso.

5 Utilizzo del software PIUR tUS

5.1 Schermata iniziale di PIUR tUS

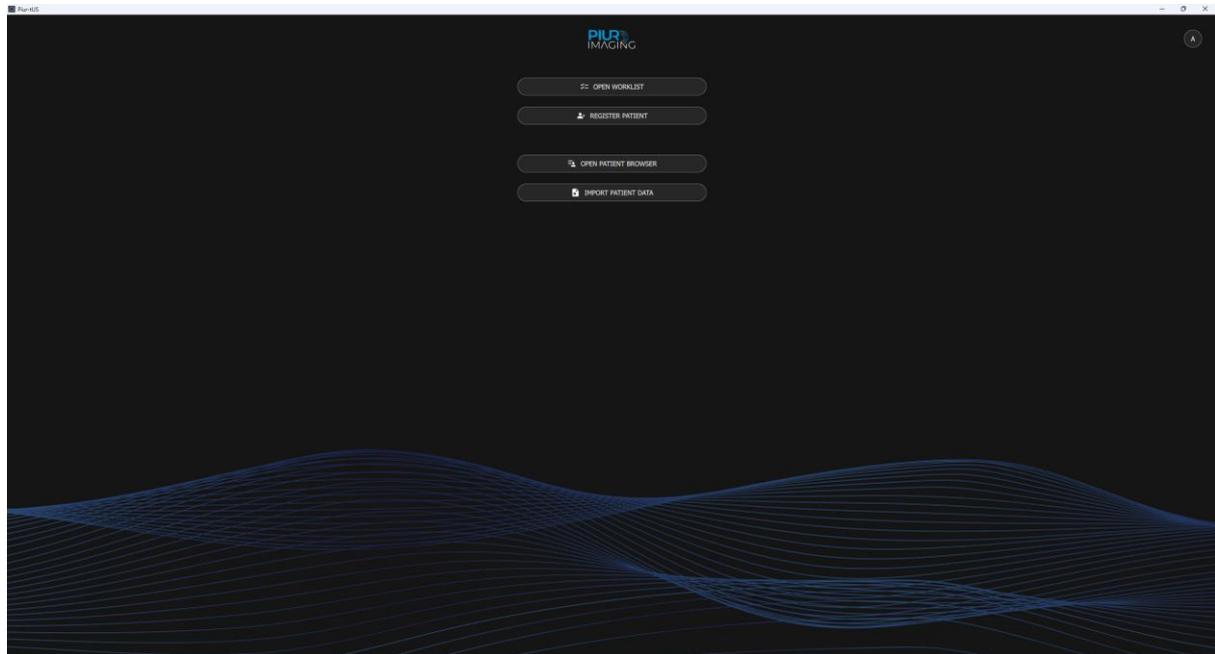


Figura 5: Schermata iniziale di PIUR tUS

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

"Open Patient Browser" [Apri Ricerca paziente]

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

"Open Worklist" [Apri lista di lavoro]

Apri l'interfaccia della lista di lavoro, per inserire le informazioni sul paziente fornite dal server della lista di lavoro.

"Register Patient" [Registra paziente]

Apri una finestra per registrare un nuovo paziente.

"Import Patient Data" [Importa i dati del paziente]

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

5.2 Menu utilizzatore

Fare clic sull'icona dell'utilizzatore nell'angolo in alto a destra

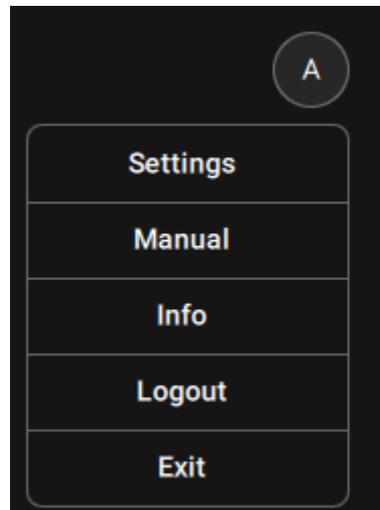


Figura 6: Menu utilizzatore

Spiegazione dei simboli e delle funzioni:

"Settings" [Impostazioni]

Apre le impostazioni in cui è possibile modificare "User Settings" [Impostazioni utilizzatore], "General" [Generale], "Infinity Box & Sensor" [Infinity Box e sensore], "PACS & Worklist" [PACS e lista di lavoro] e "Licensing & Integration" [Licenze e integrazione].

"Manual" [Manuale]

Apre il manuale d'uso digitale.

"Training Videos" [Video didattici]

Apre una finestra con un link e un codice QR che rimanda ai video didattici sul sito Web di piur imaging.

"Info"

Apre una finestra con informazioni aggiornate su piur imaging GmbH, versione del software, data della build, versione di Infinity Box supportata, UDI e certificati.

"Logout" [Disconnessione]

Disconnette l'utilizzatore.

"Exit" [Uscita]

Chiude l'applicazione.

5.3 Registrazione di un nuovo paziente

a) Fare clic su "Register Patient" [Registra paziente]

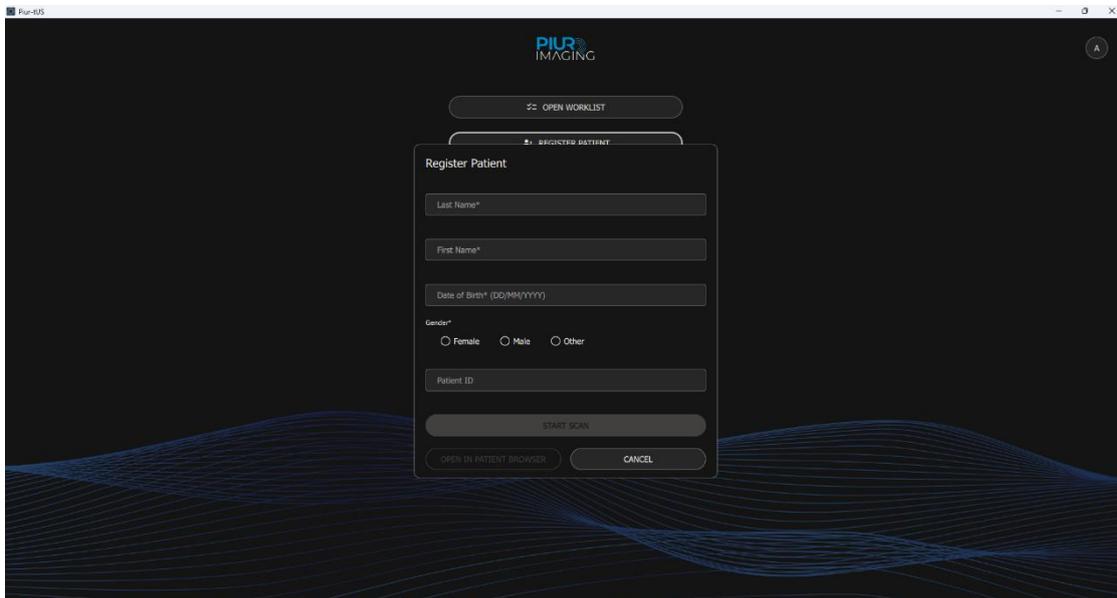


Figura 7: interfaccia utente "Register Patient" [Registra paziente]

- b) Inserire tutti i dati richiesti negli appositi campi. I campi contrassegnati da * sono obbligatori.
- c) Confermare le voci con il pulsante "Start Scan" [Avvia scansione] oppure "Open in Patient Browser" [Apri in Ricerca paziente].

"Cancel" [Annulla]

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

"Start Scan" [Avvia scansione]

Registra il paziente dopo aver compilato tutti i campi e passa in "Acquisition-mode" [Modalità acquisizione].

"Open in Patient Browser" [Apri in Ricerca paziente]

Salva il nuovo paziente e apre automaticamente la ricerca paziente

5.4 Navigazione in "Patient Browser" [Ricerca paziente]

Nella schermata iniziale, fare clic su "Open Patient Browser" [Apri Ricerca paziente]

In "Patient Browser" [Ricerca paziente] viene visualizzato un elenco dei pazienti precedentemente inseriti. Facendo clic su un paziente si apre un elenco ulteriore con le scansioni precedentemente acquisite per il paziente selezionato. La funzione di ricerca a testo libero e le funzioni di ordinamento "Last name" [Cognome]/"First name" [Nome]/"Patient ID" [ID paziente]/"Birth Date" [Data di nascita]/"Last used" [Ultimo utilizzo]/"Latest study" [Studio più recente]/"Status" [Stato] possono essere utilizzate per una ricerca semplificata del paziente. Le scansioni, gli screenshot come miniature e i referti vengono visualizzati sotto lo studio di appartenenza.

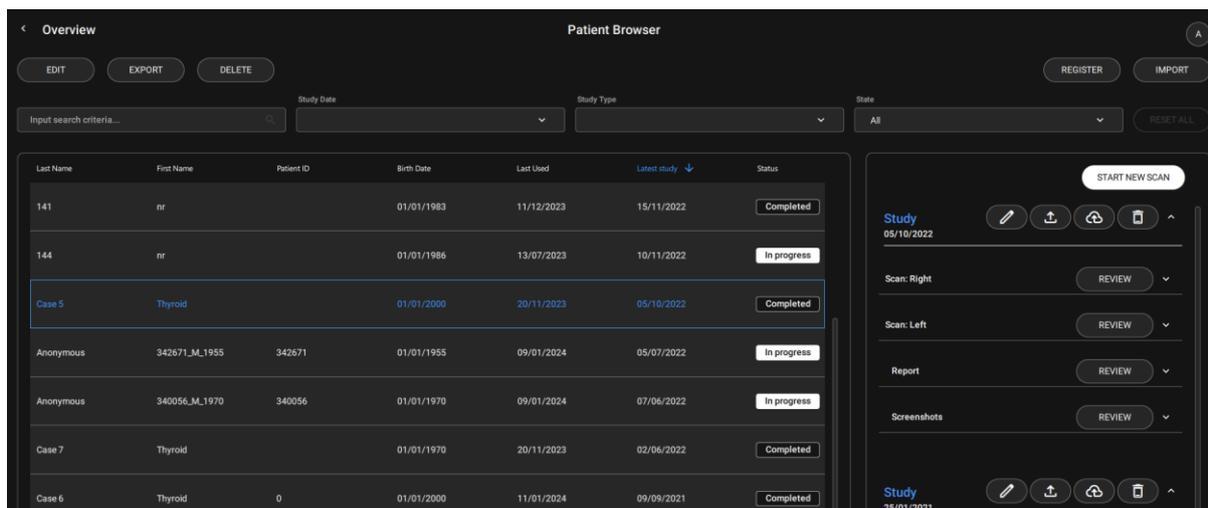


Figura 8: interfaccia utente "Patient Browser" [Ricerca paziente]

"Edit" [Modifica]

Apre la finestra di registrazione del paziente. È possibile modificare e aggiornare qui tutte le informazioni sul paziente.

"Export" [Esporta]

Apre la finestra "Export" [Esporta] per l'esportazione DICOM e PIUR. È possibile selezionare singole voci del paziente.

"Delete" [Elimina]

Elimina il paziente selezionato (incl. scansioni, screenshot, referto) dopo la conferma.

"Register" [Registra]

Apre la finestra "Register" [Registra] nuovo paziente nel database.

"Importa" [Importa]

Apre l'esplorazione file per importare gli insiemi di dati del paziente da una fonte esterna (disco rigido esterno o chiavetta USB)



Informazioni: utilizzare la funzione "Export" [Esporta] per eseguire regolarmente il backup dei dati del paziente su un supporto esterno.

5.4.1 Menu paziente

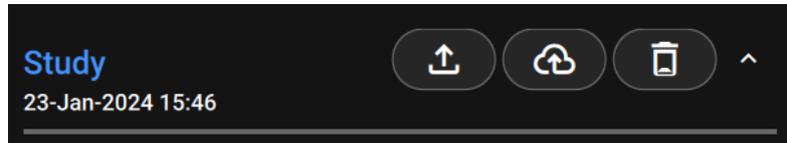


Figura 9: menu Opzioni per la modifica o l'eliminazione di una scansione

Nome dello studio

Fare doppio clic per modificare il nome dello studio



Apri la finestra "Export" [Esporta] per l'esportazione DICOM e PIUR



Apri la finestra "Send to PACS" [Invia a PACS].



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

"Start new scan"
[Avvia nuova
scansione]

Passa in modalità acquisizione per avviare una nuova scansione del paziente selezionato. (Figura 8)

**"Review" [Revisione]
della scansione**

Apri la schermata di revisione con le diagnosi acquisite e la possibilità di avviare o rifare l'analisi (Figura 8)

**"Review" [Revisione]
del referto**

Apri il referto a schermo intero. (Figura 8)

**"Review" [Revisione]
di screenshot**

Apri gli screenshot a schermo intero. (Figura 8)

5.4.2 Esportazione

È possibile esportare gli studi come file DICOM o PIUR. Fare clic sul simbolo  della cartella per selezionare il percorso del file desiderato per memorizzare l'intero studio. È possibile esportare tutti i file, i dati delle immagini (senza etichette) o solo gli screenshot. Inoltre, facendo clic su "Anonymize data" [Rendi anonimi i dati] è possibile esportare i dati resi anonimi per finalità di studio (Figura 10).

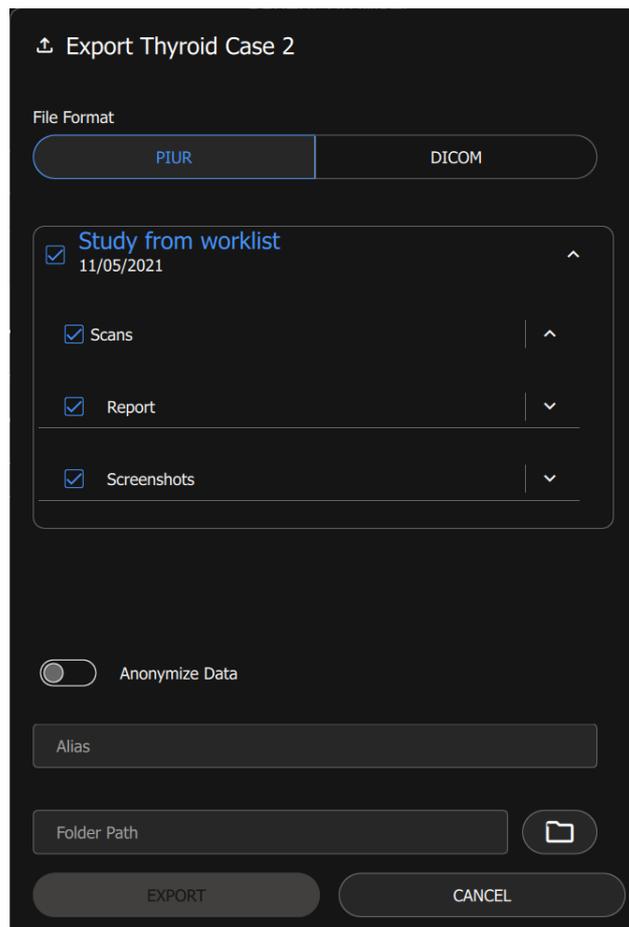


Figura 10: esportazione dello studio come file DICOM o PIUR

5.4.3 Interfaccia PACS - solo con licenza PACS

Il PACS è un sistema digitale per l'elaborazione, la gestione e l'archiviazione di immagini e dati medici. I dati delle immagini ottenuti con le diverse modalità vengono inviati a un server PACS centrale, memorizzati e a loro volta resi disponibili nelle postazioni di diagnosi, visualizzazione e post-elaborazione. La fusione delle singole modalità avviene tramite il formato DICOM. I dati possono essere inviati al PACS da "Patient Browser" [Ricerca paziente].

5.5 Modalità acquisizione

Dopo aver inserito un nuovo paziente e aver selezionato la funzione "Start new scan" [Avvia nuova scansione] in "Patient Browser" [Ricerca paziente], il sistema PIUR tUS passa automaticamente in "Acquisition mode" [Modalità acquisizione].

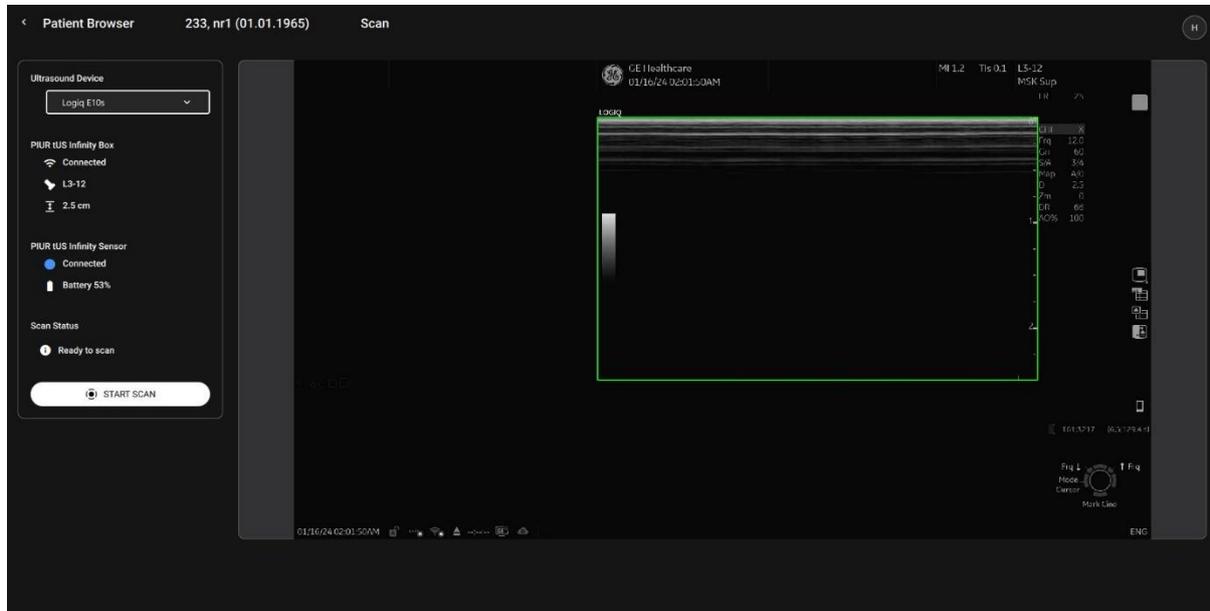


Figura 11: Modalità acquisizione

"Ultrasound Device" [Dispositivo ecografico]

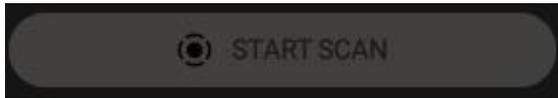
Se il sistema PIUR tUS è configurato su più di un dispositivo ecografico, è necessario selezionare manualmente il dispositivo ecografico attualmente collegato. Se è stato configurato un solo dispositivo ecografico, questo viene selezionato automaticamente dal sistema.

"PIUR tUS Infinity Box"

Mostra lo stato di connessione della box. Se la connessione alla box è assente, l'utente viene informato di attivare il Wi-Fi sul PC per potersi connettere a PIUR tUS Infinity Box. Se la box è connessa ed è selezionata la corretta configurazione del dispositivo ecografico, vengono visualizzati il trasduttore in uso e la profondità corretta.

"PIUR tUS Infinity Sensor" [Sensore PIUR tUS Infinity]

Mostra lo stato di connessione del sensore. Se la connessione è assente, l'utente viene informato di accendere o caricare il sensore. Se il sensore è connesso, viene visualizzato il messaggio "Connected" [Connesso] con un punto blu. Sotto viene visualizzato il livello della batteria del sensore.



Se lo stato della scansione è "not ready to scan" [non pronto per la scansione], il pulsante "Start" [Avvia] è disattivato. L'acquisizione non può essere avviata.



Se lo stato della scansione è "ready to scan" [pronto per la scansione], il pulsante "Start" [Avvia] è attivo. L'acquisizione può essere avviata. Dopo l'avvio, al posto del pulsante "Start" viene visualizzato il pulsante "Stop". Iniziare il movimento della sonda dopo aver sentito il feedback audio. Dopo l'acquisizione, il sistema passa all'interfaccia utente "Post-Acquisition Mode" [Modalità post-acquisizione].



Informazioni: è possibile avviare e arrestare la scansione con il telecomando fornito in opzione. La scansione può essere avviata e arrestata premendo il tasto "freccia destra" del telecomando.

Importante: il telecomando in dotazione può essere utilizzato solo dal medico/personale curante, ma **non** dal paziente.



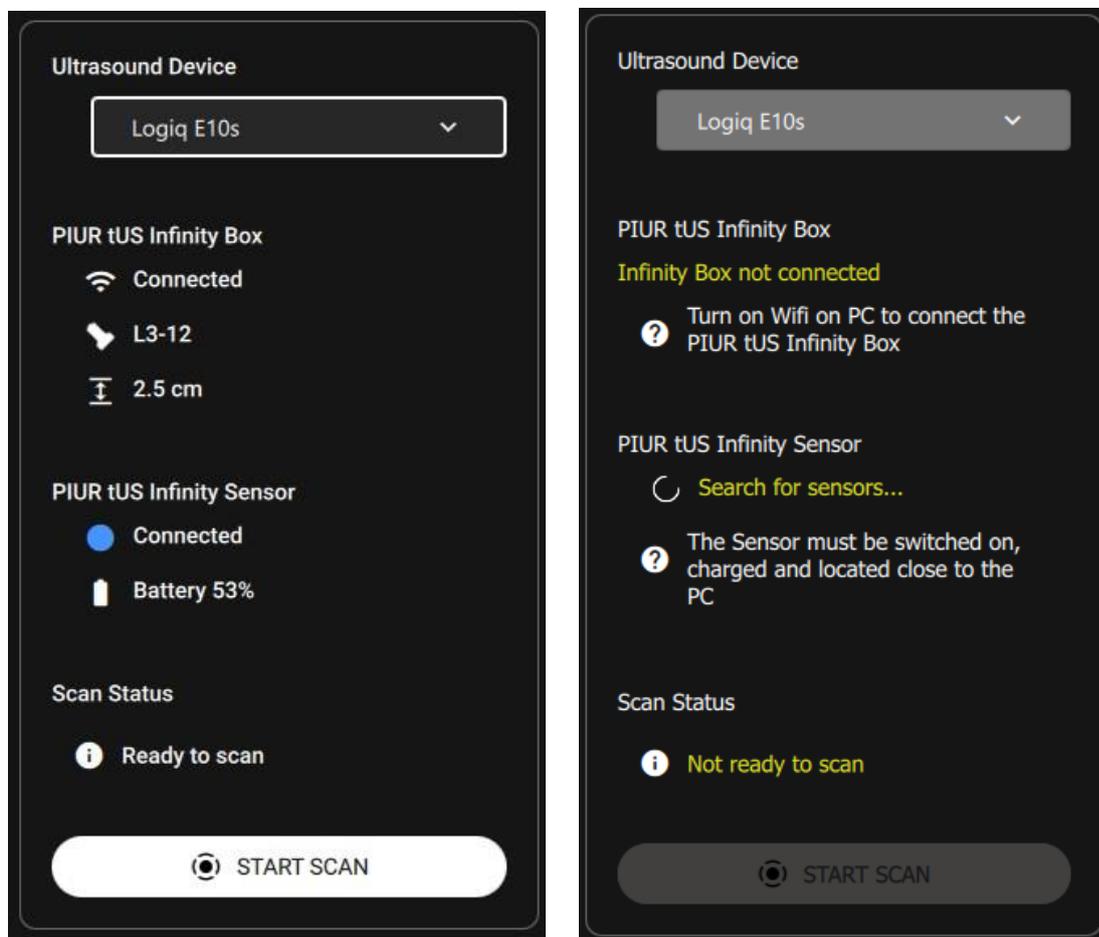
Avviso di sicurezza: rilevamento errato dei parametri. In rari casi un parametro di sistema può essere

identificato erroneamente. In questo caso, il simbolo del Rilevamento automatico rimane verde.

- Per evitare errori nel set di dati, i parametri riconosciuti dal Rilevamento automatico devono essere controllati visivamente prima di **ogni** acquisizione.

5.5.1 Segnali ottici e acustici in "Acquisition-mode" [Modalità acquisizione]

Una serie di segnali di avvertimento ottici e acustici nella modalità di acquisizione indica gli errori di applicazione durante la registrazione, al fine di garantire una gestione ideale e una qualità di registrazione ottimale. La tabella seguente fornisce informazioni sui segnali di avvertimento che possono comparire:



Segnale acustico di avvio/arresto

Segnale acustico di avvertimento

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

Si verifica se il sensore e/o la box non sono connessi oppure se è stato selezionato un dispositivo ecografico errato.



Informazioni: assicurarsi che l'audio del computer sia acceso e che il volume sia sufficientemente alto per sentire chiaramente tutti i segnali di avvertimento.

5.5.2 Modalità "Post-Acquisition"[Post-acquisizione]



Figura 12: interfaccia utente "Post-Acquisition"[Post-acquisizione] con licenza Single Sweep

1

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

"Save and start analysis"
[Salva e avvia l'analisi]

Salva l'acquisizione, quindi passa alla modalità "Analysis" [Analisi]. (5.6.2.4)

"Save and start new scan"
[Salva e avvia una nuova scansione]

Salva l'acquisizione, quindi torna alla modalità "Acquisition" [Acquisizione] per creare un'ulteriore scansione.

"Delete and start new scan"
[Elimina e avvia una nuova scansione]

Elimina l'acquisizione, quindi torna alla modalità "Acquisition" [Acquisizione] per creare un'ulteriore scansione.

5.6 Modalità "Review" [Revisione]

5.6.1 Display e finestra operativa in modalità "Review" [Revisione]

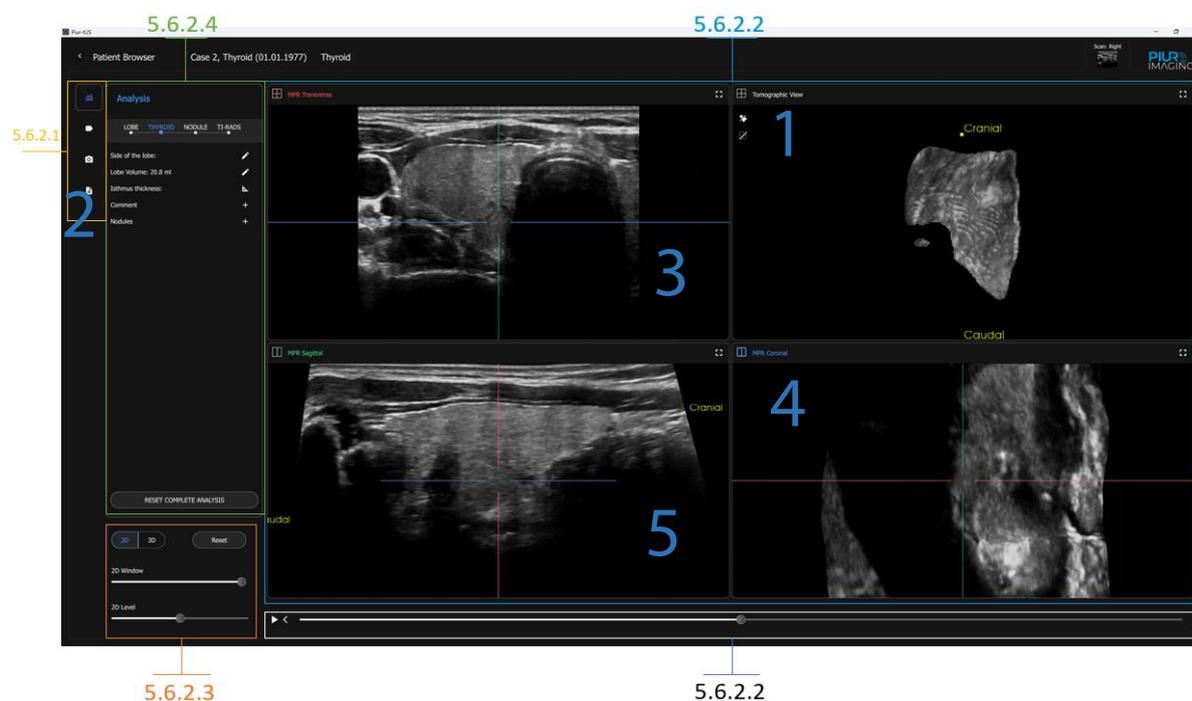


Figura 13: Finestra operativa in modalità "Review" [Revisione]

- 1 Ricostruzione 3D: rappresenta il volume ecografico ricostruito in 3D. Tenere premuto il pulsante sinistro del mouse per ruotare il volume. È possibile spostare il volume tenendo premuto il pulsante destro o centrale del mouse. Il livello di zoom può essere impostato con la rotellina del mouse. I piani sezionali (3, 4, 5) sono rappresentati nella ricostruzione in 3D come un riquadro che può essere nascosto e visualizzato nella barra degli strumenti (cfr. 5.6.2.2).
- 2 Selezione dello strumento: offre diversi strumenti per l'analisi, le annotazioni, l'acquisizione di screenshot e referti
- 3 Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano trasversale: sezione trasversale del volume. Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti interne delle linee del piano, entrambe le linee possono essere spostate (verde = piano sagittale e blu = piano coronale). Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti esterne della linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano.

4

Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano coronale: sezione frontale del volume. Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti interne delle linee del piano, entrambe le linee possono essere spostate (verde = piano sagittale e rosso = piano trasversale). Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti esterne della linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano.

5

Ricostruzioni multiplanari (MPR) del piano sagittale: sezione sagittale del volume. Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti interne delle linee del piano, entrambe le linee possono essere spostate (verde = piano sagittale e blu = piano coronale). Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulle parti esterne della linea del piano, è possibile ruotare il rispettivo piano.

Pertinente per tutte le finestre della vista in 2D:

Clic con il pulsante sinistro del mouse sulla parte interna della linea MPR	Sposta entrambe le linee del piano. La messa a fuoco rimane sullo stesso punto dell'immagine.
Clic con il pulsante sinistro del mouse sulla parte esterna della linea MPR	Ruota la rispettiva linea del piano. La messa a fuoco rimane sullo stesso punto dell'immagine.
Doppio clic con il pulsante sinistro del mouse (in una vista 2D)	Posiziona il punto di intersezione dei due piani in corrispondenza del punto.
Clic con il pulsante sinistro del mouse tenuto premuto e spostamento su e giù in qualsiasi punto (in una vista 2D) o scorrimento della rotellina del mouse	Scorrimento delle sezioni della rispettiva vista 2D.
Clic con il pulsante destro del mouse tenuto premuto e spostamento su e giù in qualsiasi punto (in una vista 2D)	Ingrandimento di tutte e tre le viste 2D.
MAIUSC + clic con il pulsante sinistro del mouse in qualsiasi punto (in una vista 2D)	Sposta l'immagine.
CTRL + clic con il pulsante sinistro del mouse tenuto premuto e spostamento su e giù in qualsiasi punto (in una vista 2D)	Su: aumenta il livello della finestra Giù: riduce il livello della finestra
CTRL + clic con il pulsante sinistro del mouse tenuto premuto e spostamento a destra e a sinistra in qualsiasi punto (in una vista 2D)	A destra: aumenta il valore del livello A sinistra: riduce il valore del livello

CTRL + clic con il pulsante sinistro del mouse tenuto premuto e spostamento su/giù e sinistra/destra contemporaneamente e Combinazione di aumento/riduzione della finestra e del valore del livello

5.6.2 Panoramica delle funzioni in modalità "Review" [Revisione]

5.6.2.1 Selezione dello strumento



Analisi di lobo e noduli, consultare il capitolo 5.6.2.5



Annotazioni + misurazioni, consultare il capitolo 5.6.2.5



Per creare screenshot 2D e 3D



Visualizzare e aggiornare il referto



"Exit" [Uscita] dalla schermata del paziente. Tornare a "Patient Browser" [Ricerca paziente].

Se la generazione automatica di referti e/o l'invio automatico a PACS è attivata: premendo il pulsante si provoca l'invio di tutte le nuove modifiche nella schermata di revisione, a partire dall'ultimo invio.

Se non è attivata l'opzione di invio/salvataggio automatico, questo pulsante serve solo come pulsante per tornare indietro a "Patient Browser" [Ricerca paziente].

5.6.2.2 Vista MPR

La vista 2D e 3D è controllata da (passare il mouse sul simbolo):

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

Strumenti della vista in 3D:

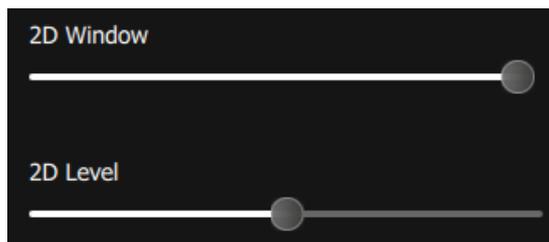
Icona	Funzione
	Il modello in 3D del trasduttore utilizzato è visibile nella vista 3D.
	Il modello in 3D del trasduttore utilizzato non è visibile nella vista 3D.
	I piani MPR sono visibili nella vista 3D.
	I piani MPR non sono visibili nella vista 3D.

Cursore MPR:



Il cursore si sposta lungo l'orientamento del piano MPR trasversale. La barra può essere spostata con il cursore. Oppure è possibile avviare/sospendere la riproduzione con il pulsante. Le frecce destra e sinistra 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 in 3D se selezionato



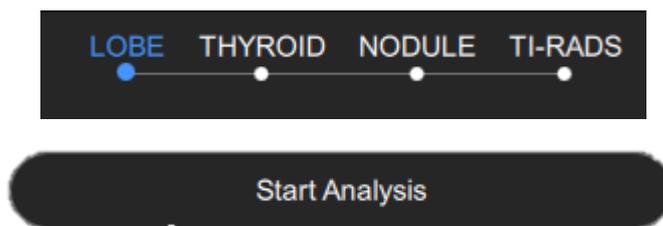
Scegliere tra 2D e 3D, per applicare la vista MPR 2D o 3D.



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

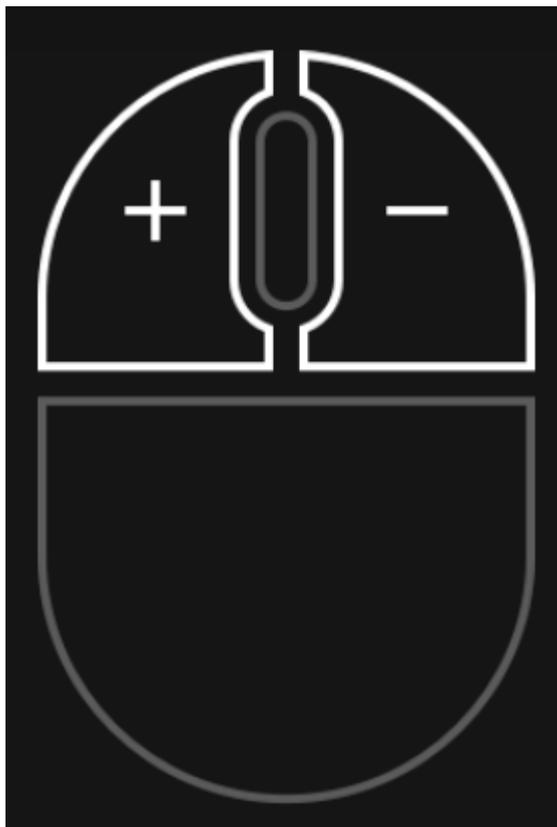
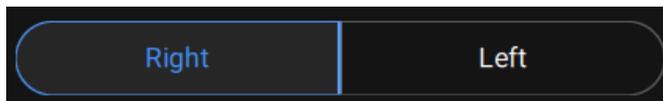
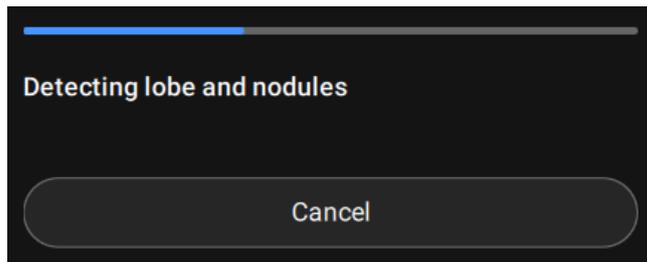
Ripristina la luminosità dell'immagine per 2D e 3D.

5.6.2.4 Analisi



Procedura guidata del menu

Premere "Start Analysis" [Avvia analisi] per attivare la previsione della rete IA.



La barra di avanzamento fornisce indicazioni sul processo. È anche presente l'opzione per annullare.

Selezione automatica del lato. Il lato può essere modificato facendo clic sul rispettivo pulsante del lato.

Viene visualizzato il volume automatico del lobo. Sono ora disponibili le opzioni "correction tool" [strumento di correzione], "cut tool" [strumento di taglio], "manual measurement tool" [strumento di misurazione manuale].

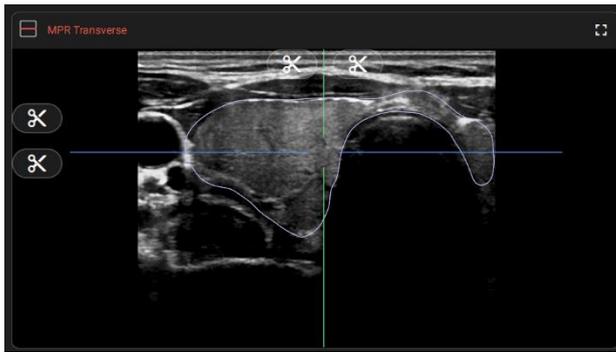
Strumento di correzione manuale della segmentazione del lobo.

L'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica qui, facendo clic sui pulsanti sinistro e destro del mouse come indicato nell'immagine.

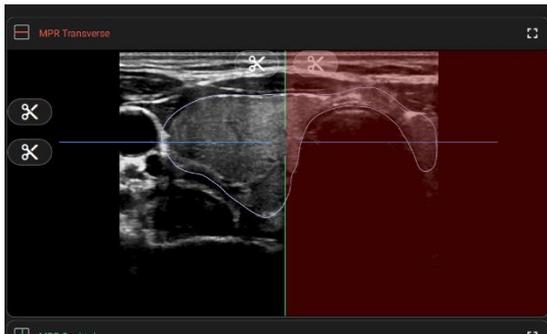
"-" Fare clic e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere escluse dalla segmentazione del volume.

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

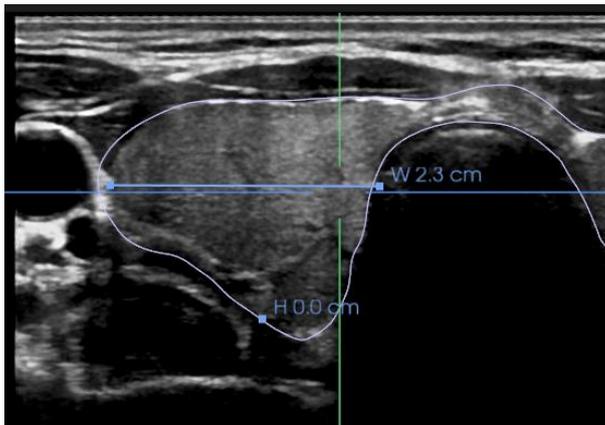
Premere l'icona della forbice per tagliare parti del volume del lobo.



Le icone del taglio sono visualizzate lungo i piani.

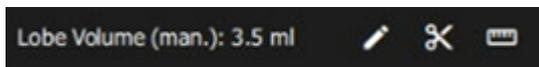


Passando il mouse sull'icona si ottiene un'anteprima dell'area da tagliare.



Strumento di misurazione manuale su 3 linee [larghezza (W), altezza (H) e lunghezza (L)].

Posizionare il punto iniziale e finale di ciascuna linea facendo clic sulla vista in 2D. Durante la misurazione, la lettera corrispondente è visualizzata accanto al cursore.



Il volume del lobo si adatta al volume misurato manualmente.

"Undo" [Annulla]

Torna indietro di un passaggio eseguito nel corrispondente strumento.

"Reset" [Ripristina]

Ripristina tutti i passaggi eseguiti nel corrispondente strumento.



Accetta e salva il lobo, incluse tutte le fasi di modifica per procedere con l'analisi.

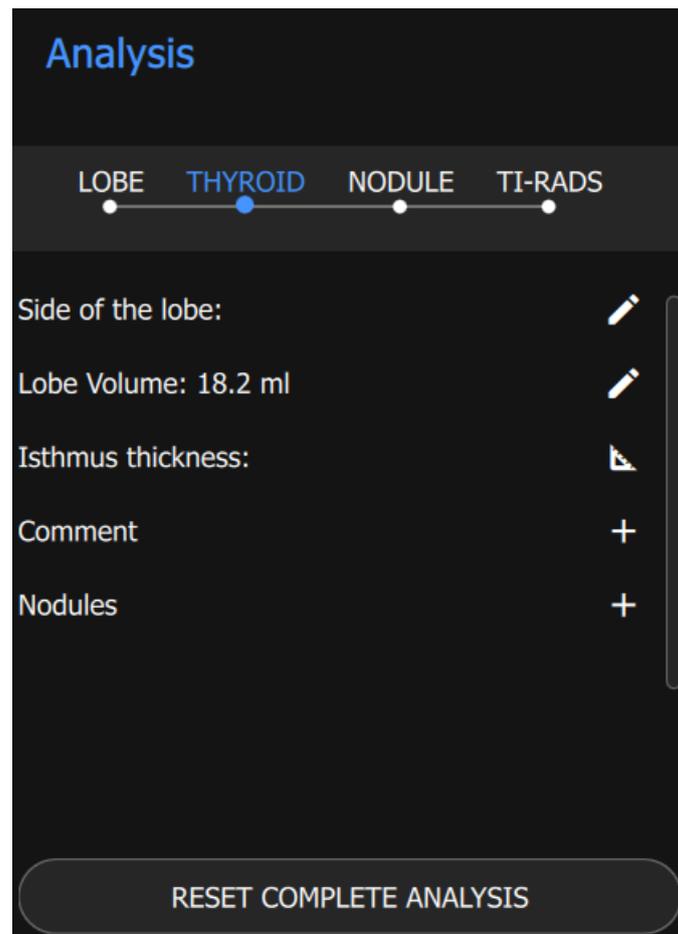


Figura 14: menu analisi



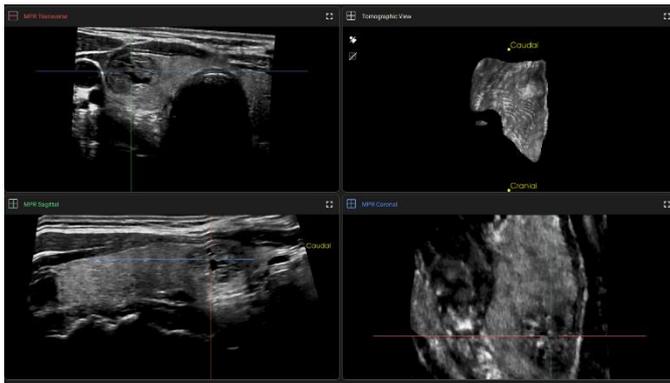
Modifica il lato/volume del lobo

Creare una misurazione lineare a 2 punti in MPR per misurare lo spessore dell'istmo.

Creare un commento facendo clic sul simbolo più. Si apre la casella di testo per aggiungere il testo. Salvare il commento o eliminarlo per tornare al menu precedente.

Il simbolo indica la presenza di un commento. Il commento può essere modificato facendo clic sul simbolo corrispondente.

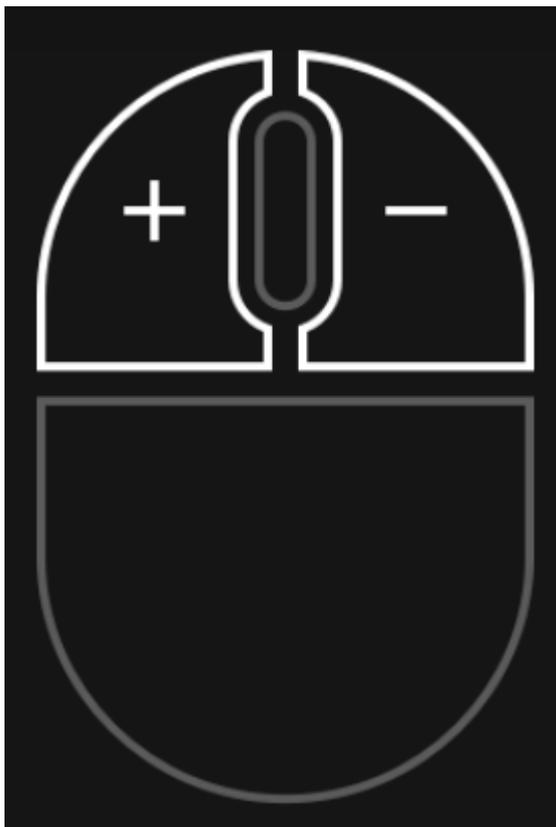
Aggiungere un nodulo all'analisi facendo clic sul simbolo più.



Spostare gli MPR al centro del nodulo designato.

Fare clic nel centro. Il nodulo rilevato viene visualizzato nella vista MPR e 3D.

Questa azione rimanda automaticamente allo strumento di correzione manuale della segmentazione dei noduli.



Strumento di correzione manuale della segmentazione del nodulo.

L'utente può adattare manualmente la segmentazione automatica qui, facendo clic sui pulsanti 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 e tenere premuto questo pulsante mentre ci si sposta sulle parti della segmentazione che devono essere incluse nella segmentazione del volume.

"Reset || Undo" [Ripristina || Annulla]

"Accept nodule" [Accetta nodulo]

"Discard nodule" [Elimina nodulo]

Fare clic su "Undo" [Annulla] per tornare indietro di un passaggio nella regolazione del nodulo. "Reset" [Ripristina] consente di tornare alla visualizzazione iniziale.

Accetta la segmentazione del nodulo e passa al menu ACR-TIRADS.

Il nodulo è eliminato e il menu dei noduli viene chiuso.

Composition
(2) Solid or almost completely solid

Echogenicity
(0) Anechoic

Shape
(0) Wider-than-tall

Margin
(0) Ill-defined

ACR TI-RADS Echogenic Foci

(0) None or large comet-tail artifacts

(1) Macrocalcifications

(2) Peripheral calcifications

(3) Punctate echogenic foci

Il software suggerisce:

Composizione

(0) Cistica o quasi completamente cistica

(0) Spongiforme

(1) Mista cistica e solida

(2) Solida o quasi completamente solida

Ecogenicità

(0) Anecogena

(1) Iperecogena o isoecogena

(2) Ipoecogena

(3) Molto ipoecogena

Forma

(0) Più larga che alta

(3) Più alta che larga

Margine

(0) Scarsamente definito

(0) Liscio

(2) Lobulato o irregolare

(3) Estensione extra-tiroidea

Focolai ecogeni ACR TI-RADS

(0) Nessuno o ampi artefatti a coda di cometa

(1) Macrocalcificazioni

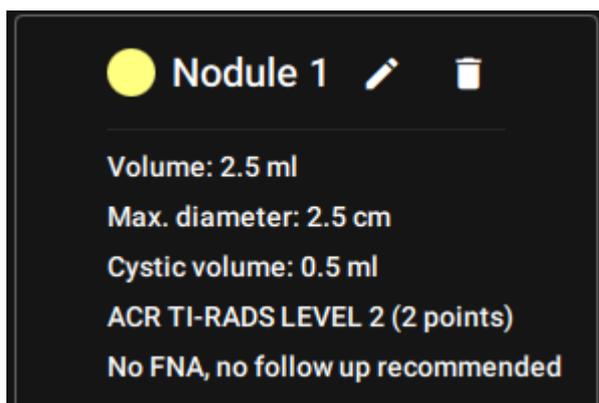
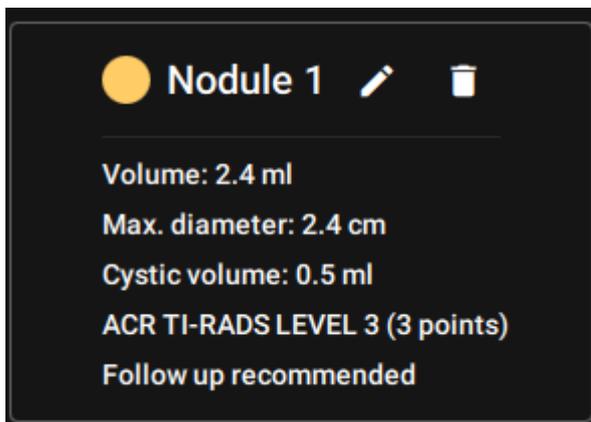
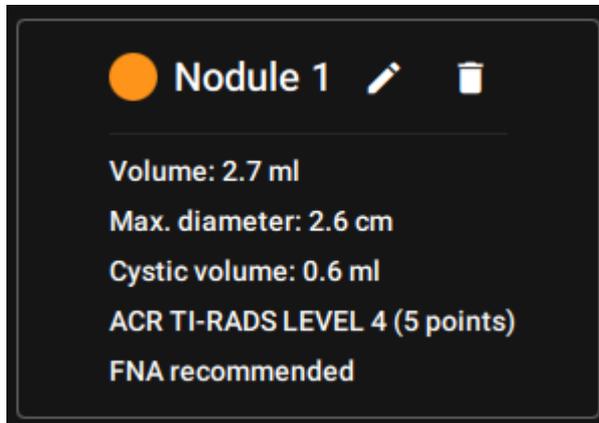
(2) Calcificazioni periferiche

(3) Focolai ecogeni punteggiati

Dopo aver effettuato il riesame e l'eventuale modifica, accettare la selezione.

"Accept" [Accetta]

"Skip" [Ignora]



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

Ignora la valutazione ACR-TIRADs e mostra solo il volume del nodulo.

Panoramica del nodulo, che include

- Volume
- Diametro massimo
- Volume cistico
- Livello ACR TI-RADS
- Si raccomanda FNA/follow-up

Sono disponibili tre raccomandazioni per il nodulo:

1. Si raccomanda FNA
2. Si raccomanda follow-up
3. Non si raccomandano né FNA né follow-up Eliminare o modificare il nodulo visualizzato.

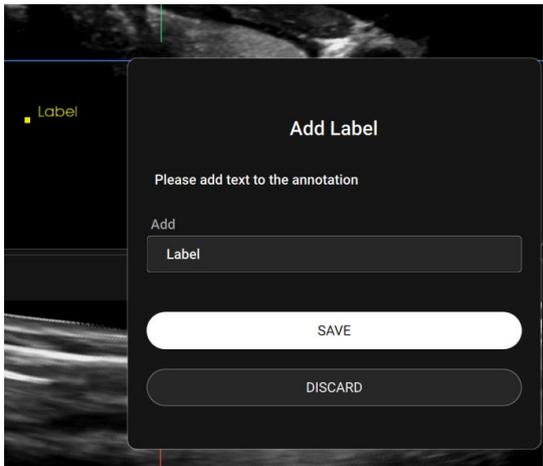
La freccia consente di passare da un nodulo all'altro.

5.6.2.5 Menu di annotazione



Scegliere tra Label [Etichetta] e Line Measurement [Misurazione lineare].

"Label" [Etichetta]



Puntare il marcatore nei piani MPR.

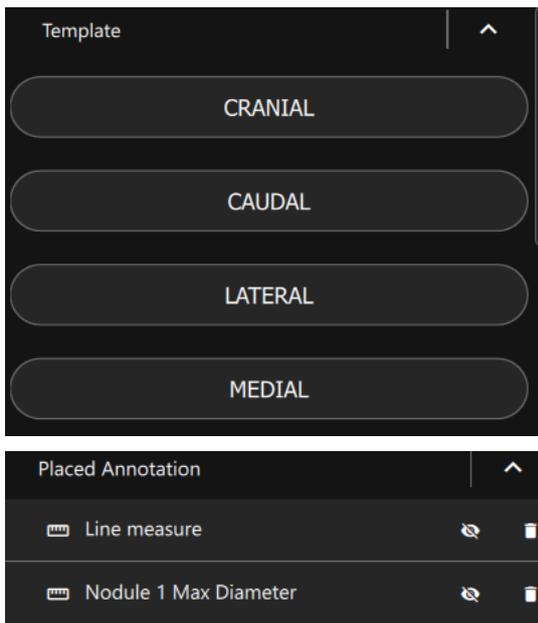
Modificare il nome dell'etichetta, eliminare o salvare.

"Line Measurement" [Misurazione lineare]

Puntare il primo punto di misurazione nel piano MPR.

Fare clic sul secondo punto per terminare la misurazione.

Il valore misurato è visualizzato accanto alla linea di misurazione.



Selezionare un'etichetta predefinita e posizionarla nel piano MPR.

Le annotazioni posizionate sono elencate.

Selezionare ciascuna annotazione tramite la casella di controllo.



Disabilitare/Abilitare le annotazioni selezionate.



Eliminare le annotazioni selezionate.

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

È possibile disegnare annotazioni su più piani. Durante la creazione, è possibile cambiare i piani MPR usando la rotellina del mouse o la barra di scorrimento. Inoltre, è possibile impostare i punti in tutti e tre i piani MPR. È possibile tradurre le tre immagini MPR durante il processo di creazione delle annotazioni senza terminarlo.

5.6.2.6 Menu degli screenshot

"2D Screenshot" [Screenshot 2D]



Lo screenshot 2D è acquisito e può essere salvato o eliminato.

Selezionare/Deselezionare tutte le caselle di controllo.

Eliminare gli screenshot selezionati.

5.6.2.7 Menu dei referti

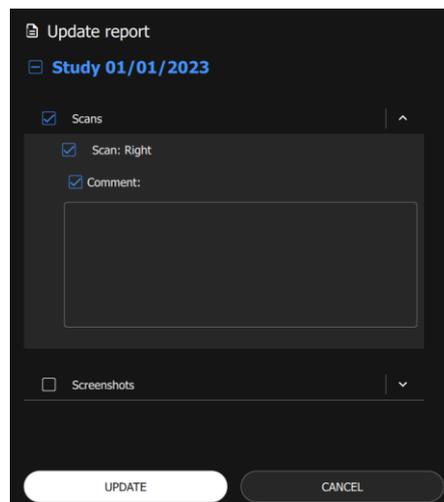


Figura 15: finestra di dialogo "Update report" [Aggiorna referto]

"Generate Report" [Genera referto]

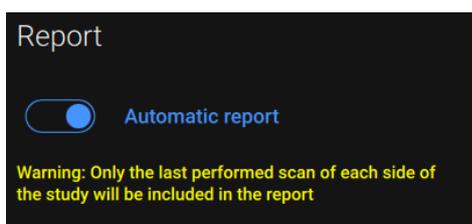
Apre una finestra popup per selezionare il contenuto del referto. È possibile aggiungere al referto al massimo una scansione destra e una sinistra.

"Update Report" [Aggiorna referto]

Apre una finestra popup per aggiornare il contenuto del referto.

"Cancel" [Annulla]

Termina il processo senza memorizzazione



Nelle impostazioni è possibile attivare la generazione automatica di referti. Sarà inclusa nel referto solo l'ultima scansione eseguita di ciascun lato (sinistro e destro) dello studio.

Ogni modifica in "Analysis" [Analisi] verrà salvata automaticamente nel referto dopo aver fatto clic su "accept nodule" [accetta nodulo] /"accept lobe" [accetta lobo] /"accept" [accetta].

6 PIUR® tUS Infinity: Avvio dell'utilizzo e svolgimento dell'esame

6.1 Spostamento della sonda ecografica con PIUR tUS Infinity

È possibile utilizzare la sonda ecografica anche per esami ecografici regolari con l'accessorio PIUR montato prima e dopo l'acquisizione 3D.

Requisiti per l'esecuzione di una scansione

Assicurarsi che il sensore Infinity sia attivo premendo il pulsante di commutazione.

Per ottenere un'immagine accurata, **si raccomanda espressamente** 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 dopo aver sentito il segnale di feedback audio dopo aver premuto il pulsante di avvio, per evitare di perdere dati a causa di un ritardo nella trasmissione. Assicurarsi che l'audio del portatile sia acceso e che sia abilitato nel menu di acquisizione (5.5).

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

1. Durante l'acquisizione, muovere la sonda con movimenti il più possibile costanti e fluidi lungo il collo.
2. Durante l'acquisizione, spostare la sonda in modo lineare lungo la parte del collo da visualizzare. Evitare movimenti laterali estremi della sonda.
3. Evitare di mantenere la sonda ferma in un punto senza muoverla.
4. Evitare i movimenti laterali senza alcun movimento trasversale lungo la tiroide.
5. Durante l'acquisizione, evitare di cambiare mano per tenere la sonda.



Informazioni: dopo 10 minuti di inutilizzo, il sensore Infinity passa in modalità sleep e non trasmette più informazioni.

Se si comincia a registrare di nuovo per più di cinque minuti, riaccendere prima il sensore.

6.2 Impostazioni dei parametri del dispositivo ecografico

È possibile impostare normalmente i parametri dell'immagine sul dispositivo ecografico, come per i classici esami in 2D della tiroide.

7 Messa fuori servizio

7.1 Spegnimento e conservazione del dispositivo

L'applicazione viene chiusa dall'ambiente ecografico.

Assicurarsi di aver salvato tutte le informazioni pertinenti.

7.2 Ricarica e conservazione del dispositivo

La ricarica del sensore PIUR avviene in modalità senza fili.

1. Posizionare il sensore PIUR su una stazione di ricarica.
2. L'etichetta di ricarica stampata sul fondo del sensore PIUR deve essere allineata con il centro della stazione di ricarica.



Figura 16: sensore PIUR su una stazione di ricarica

Feedback LED:

Illuminazione

- Verde lampeggiante
- Verde fisso

Informazioni sullo stato del sistema

Sulla stazione di ricarica, la batteria è in carica

Sulla stazione di ricarica, la batteria è completamente carica

7.3 Disinfezione e pulizia

7.3.1 Rimozione e pulizia del sensore PIUR

È necessario pulire il sensore PIUR prima e dopo ogni utilizzo, in conformità alle norme di disinfezione e pulizia applicabili.

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



2. Rimuovere con cura tutti i residui e la sporcizia dall'alloggiamento del sensore utilizzando, se necessario, 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

Non immergere mai il sensore PIUR in disinfettanti o altri liquidi. L'immersione del componente comporta la perdita della garanzia e potrebbe causare danni al sistema, nonché mettere in pericolo il paziente. Se detti componenti vengono accidentalmente immersi in una qualsiasi sostanza, contattare il fabbricante.

7.3.2 Rimozione e pulizia del supporto

Pulire e disinfettare l'attacco dopo ogni esame di un paziente come indicato di seguito:

1. Sganciare l'attacco dall'ancoraggio esercitando una leggera pressione sulla piastra di fissaggio e rimuoverlo dalla sonda ecografica.



2. Pulire l'attacco con CaviWipes™.
3. Lasciare asciugare l'attacco per circa 2 minuti.



Avviso di sicurezza

Non sterilizzare mai (ad es. in autoclave) i componenti del sistema. La sterilizzazione di uno di questi componenti comporta la perdita della garanzia e può causare danni al sistema, nonché mettere in pericolo il paziente. Contattare il fabbricante se questi componenti sono stati accidentalmente sterilizzati.

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

- Nessuno dei componenti (elettrici) deve presentare danni visibili, altrimenti l'acqua o la soluzione di pulizia/disinfezione potrebbe penetrare e causare malfunzionamenti o danni ai componenti elettrici.
- Non eseguire pulizia o disinfezione a immersione.

Seguire scrupolosamente le istruzioni di applicazione specificate sul detergente utilizzato o sul disinfettante!

In conformità alle norme igieniche in materia di prevenzione delle infezioni e ai requisiti per il trattamento dei dispositivi medici, è necessario eseguire un'accurata ed efficace pulizia e disinfezione dopo ogni utilizzo.

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

È necessario utilizzare mezzi di disinfezione adeguati, di cui sia stata dimostrata la compatibilità con i materiali:

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

AVVERTENZA: non utilizzare detergenti liquidi o aerosol, ma solo la soluzione detergente sopra specificata.

7.3.3 Pulizia e disinfezione del telecomando e del computer

Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso dei dispositivi.

7.4 Smaltimento dell'hardware di Infinity PIUR tUS

Il sistema deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali per i rifiuti elettronici. In alternativa, il dispositivo può essere rispedito al fabbricante per lo smaltimento.

7.5 Smaltimento di software e dati

Per disinstallare il software PIUR dal computer, utilizzare la funzione integrata di Windows "Aggiungi o rimuovi programmi" per eseguire il programma di disinstallazione di PIUR. Si noti che questa operazione rimuove solo il software PIUR, mentre le immagini acquisite e i dati del paziente permangono sul disco rigido. Per eliminare definitivamente tutte le immagini e i dati del paziente dal disco rigido, cancellare la cartella "piur imaging" situata nell'unità di installazione. Assicurarsi che i dati non permangano nel cestino di Windows. Si consiglia di eseguire prima un back-up completo dei dati, poiché questo processo non può essere annullato.

8 Assistenza e manutenzione

8.1 Back-up e ripristino dei dati dei pazienti

Utilizzare la funzione di back-up descritta in 5.4.2 per eseguire back-up regolari del database.

Per ripristinare il database, copiare tutti i file della cartella di back-up in "piur imaging/acquisitions" nell'unità di installazione. È possibile recuperare il database solo nel suo complesso. Se si desidera ripristinare le informazioni di un singolo paziente, contattare il personale di assistenza.

8.2 Contatti

service@piurimaging.com

Linea diretta: +43-12 650 16 8

Annotare il numero di serie del sistema prima di contattare il nostro servizio di assistenza. Il numero di serie è riportato sull'etichetta di identificazione posta sul fondo del sistema PIUR tUS Infinity (consultare il capitolo 1.3.1).

8.3 Intervallo di manutenzione

PIUR tUS Infinity non richiede una manutenzione regolare.



Informazioni: la durata 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 indica comunque quando le batterie sono esaurite.

8.4 Aggiornamento software

L'utilizzatore non è autorizzato a eseguire aggiornamenti del software. Gli aggiornamenti del software vengono eseguiti da personale di assistenza qualificato.

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 a persone o danni al dispositivo.

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

9 Dati tecnici

9.1 Dati generali

	Infinity Box	Sensore Infinity
Tensione	19 VCC Alimentazione: 100-240 V 50/60 Hz	3,7 VCC (polimeri di litio)
Dimensioni	260x160x65 mm	41,7 x 56,2 x 25,3 mm
Massa (senza imballaggio)	0,8 kg alimentazione: 0,7 kg	40 g
Durata	5 anni	2 anni
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: - Stoccaggio < 3 mesi: da -20 a 40 °C - Stoccaggio consigliato > 3 mesi: da 0 a 30 °C Umidità relativa: massimo 65 % Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1 060 hPa	
Condizioni operative	Temperatura: da 0 °C a +30 °C Umidità relativa: dal 30 % al 65 % Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa	
Altitudine operativa	Massimo 2000 m	

9.2 Caratteristiche tecniche e dati sulle prestazioni

9.2.1 Funzione di misurazione

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



Avviso di sicurezza: possono essere effettuate misurazioni accurate solo nel dominio "Performance" [Prestazioni] del sensore di tracciamento nella stessa stanza.

Se si esce dal dominio "Performance" [Prestazioni] durante una misurazione, viene visualizzato un avviso.

Verificare che tutti i parametri come Profondità, Trasduttore e Dispositivo ecografico siano impostati correttamente nella "Acquisition-mode" [Modalità acquisizione] (se possibile, utilizzare il rilevamento automatico) prima della registrazione (5.5).

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

Le possibilità di misurazione sono:

- Misurazione lineare
- Misurazione della spline
- Misurazione del volume

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

- **Accuratezza volumetrica del sensore G2:** si considera la misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni dell'insieme di dati.
Errore di misurazione relativo: media 9,49 %, mediana 17,12 %
- **Accuratezza volumetrica del sensore G3:** si considera la misurazione del volume utilizzando tutte e tre le dimensioni dell'insieme di dati.
Errore di misurazione relativo: media 4,73 %, mediana 6,79 %

L'accuratezza volumetrica include l'accuratezza intrinseca degli ultrasuoni; l'errore volumetrico composto potrebbe variare per i sistemi ecografici con una scarsa risoluzione intrinseca dell'immagine rispetto all'accuratezza media dei prodotti commerciali.

Nota: ai sensi della norma EN 60601-1:2006+AMD2:2021 questo dispositivo non ha prestazioni essenziali.

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 il sensore Infinity soddisfano i requisiti delle norme:

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

Questi componenti sono classificati secondo la norma 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	max. 1,73 Gbit/s	max. 1 Mbit/s
Banda di frequenza di trasmissione	2,4 GHz e 5 GHz (canali da 160 MHz)	Banda di frequenza ISM a 2,4 GHz
Tipo e frequenza della modulazione	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Potenza irradiata effettiva	max. 23 dBm	5 dBm