

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS Infinity

Dokument Revision 5.0

Software Version 3.2

Typ: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

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

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

© 2022 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Wien

Österreich

Inhalt

1	Allgemeines	5
1.1	Abkürzungen und Begriffe	5
1.2	Symbole in der Gebrauchsanleitung	5
1.3	Symbole auf dem Gerät.....	5
1.3.1	Identifikationsetikett	6
1.4	Sinn und Zweck dieses Dokuments	7
1.5	Zweckbestimmung	7
1.6	Haftungsausschluss.....	7
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	8
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit	8
1.9	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen	9
2	Sicherheitsbestimmungen	10
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch	11
3	Produktinformation	12
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS Infinity.....	12
3.2	Klinische Indikationen	15
3.3	Kontraindikationen	15
3.4	Klinischer Nutzen	15
4	Inbetriebnahme.....	17
4.1	Lieferumfang	17
4.2	Zubehör	18
4.3	Ausstattung der Hauptkomponenten	19
4.3.1	Minimale Anforderungen an den Computer	19
4.3.2	Ausstattung der Infinity Box.....	19
4.3.3	Ausstattung des Infinity Sensors	20
4.4	Verbindung mit dem Ultraschallgerät.....	21
4.4.1	Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte	22
4.4.2	Kompatibilität.....	22
4.5	Öffnen der PIUR tUS Software	22
4.6	Befestigung des Sensoraufsatzes (Attachment) an der Sonde:.....	24
4.6.1	Frontbügel	24
4.6.2	Befestigung des Infinity Sensors am Attachment	26
5	Benutzung der PIUR tUS Software	27
5.1	PIUR tUS Startbildschirm	27
5.2	Anlegen eines neuen Patienten	28
5.3	Navigieren im „Patient Browser“	29
5.3.1	Editieren und Löschen eines Patienten oder einer Aufnahme im „Patient Browser“	30
5.3.2	PACS Schnittstelle – nur mit PACS-Lizenz	34




5.4	Aufnahmemodus („Acquisition“ Mode)	36
5.4.1	Warnanzeigen im „Acquisition Modul“	39
5.4.2	„Post-Acquisition“ Modus - Einzelaufnahme	40
5.5	„Review“ Modus.....	41
5.5.1	Darstellungs- und Bedienfenster im „Review“ Modus.....	41
5.5.2	Übersicht der Funktionen und Toolbar im „Review“ Modus	46
5.5.3	Visualisierungsoptionen der „Basic Review“ App	49
5.5.4	Visualisierungsoptionen der „Vascular Mapping“ App	50
5.5.5	Visualisierungsoptionen der „Thyroid“ App	51
5.5.6	Visualisierungsoptionen für „Plaque Analysis“	54
5.5.7	Visualisierungsoptionen der „Nerven“ Anwendung	57
6	PIUR tUS Infinity: Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung	60
6.1	Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity	60
6.2	Parametereinstellungen am Ultraschallgerät	61
7	Außerbetriebnahme.....	62
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren	62
7.2	Desinfizieren und Reinigen des Attachements	62
7.2.1	Abnehmen und Reinigen des Attachments	62
7.2.2	Reinigen und Desinfizieren des Infinity Sensors und der Infinity Box	62
7.2.3	Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers.....	64
7.3	Entsorgung des PIUR tUS Infinity	64
7.4	Vernichtung von Software und Daten.....	64
8	Service und Wartung	65
8.1	Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten.....	65
8.2	Kontakt	65
8.3	Wartungsintervall.....	65
8.4	Software Update	65
8.5	Wiederholungsprüfung	65
8.6	Verhalten bei Mängeln und Defekten	66
9	Technische Daten.....	67
9.1	Allgemeine Informationen	67
9.2	Technische Eigenschaften und Betriebsdaten	67
9.2.1	Messfunktion	67
9.3	Klassifikation.....	68
9.4	Electromagnetic compatibility (EMC).....	69

1 Allgemeines



1.1 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung/Begriff	Beschreibung
US	Ultraschall
tUS	Tomographischer Ultraschall

1.2 Symbole in der Gebrauchsanleitung

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

1.3 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Indikator für die Bewegungsrichtung des Sensors während der Aufnahme

1.3.1 Identifikationsetikett

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



Abbildung 1: Etikett Infinity Box



Abbildung 2: Etikett Infinity Sensor

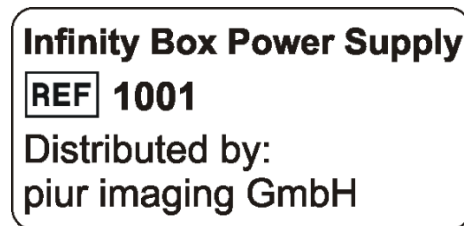










Abbildung 3: Etikett Stromkabel

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

Symbol	Description
	Seriennummer
	Katalognummer
	Hersteller
	CE-Kennzeichen

	Betriebsanweisungen
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Das System darf nicht herkömmlich entsorgt werden (siehe 7.3).

1.4 Sinn und Zweck dieses Dokuments

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

1.5 Zweckbestimmung

Das PIUR tUS Infinity System dient als nicht-invasives, vorübergehendes und aktives medizinisches Gerät, das durch Bereitstellung von 3D-Informationen bei Fragen zur Diagnose von Gefäßkrankheiten beihelfen kann. 2D Ultraschallbilder, aufgenommen von einem Ultraschallgerät, welches nicht Teil des Produktes ist und Positionsdaten des systemintegrierten Positionsverfolgungssystems, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Dieses Ultraschallgerät muss ein Medizinprodukt nach europäischer Medizinprodukte-Verordnung / Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit einem gültigen CE-Kennzeichen sein.

1.6 Haftungsausschluss

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

piur imaging übernimmt nur dann die Verantwortung für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des PIUR tUS Infinity Systems und Komponenten, wenn sämtliche Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen und andere Arbeiten an dem Gerät und/oder dem System durch einen autorisierten PIUR-Händler und zertifizierten Fachmann oder direkt von piur imaging unter Befolgung der Gebrauchsanleitung vor und während der Inbetriebnahme des Geräts erfolgen.

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

1.7 Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken

Unter Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen, vorhersehbarer und unvorhersehbarer Anwendungsfehler und nach Risikominderung verbleibt ein Restrisiko dieses Medizinprodukts. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses wurden insgesamt 90 Rest-Risiken identifiziert. Die folgenden Rest-Risiken werden als wesentlich eingestuft:

- Falsche Bildinformationen

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

- Falsche Messung

Messfunktionen als Teil der Software können die Diagnoseentscheidung beeinflussen, das Auswirkungen auf weitere Therapie, Behandlung, Prävention oder weitere alternative Diagnoseinformationen des Patienten hat. Aufgrund verschiedener Abfolgen von internen oder externen Ereignissen, Fehlbedienungen oder unzureichender Bildeingabe können Messfehler auftreten. Insbesondere (Längen-)Messungen außerhalb sind von einer sachgerechten Nutzung und einer adäquaten Bildeingabe mit ausreichender Bildrate abhängig. Das Restrisiko ist eine Messabweichung außerhalb des ausgewiesenen Fehlerbereichs, die als Restrisiko über "Falsche Bildinformation" zu falschen Bildinformationen führen kann. Dieses Restrisiko wirkt sich auf den Patienten aus. Weitere Details zu Messabweichungen und Fehlern sind im Kapitel 9.2.1 Messfunktion beschrieben.

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

1.8 Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit

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

1.9 Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen

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

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

Der Hersteller dokumentiert das mit dem CE-Zeichen.

Piur imaging GmbH
Hamburgerstrasse 11 / TOP7
1050 Wien
Österreich



2 Sicherheitsbestimmungen

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

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



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

2.1 Benutzeranforderungen für den Gebrauch



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

3 Produktinformation

3.1 Funktionsweise von PIUR tUS Infinity

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

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

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

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

Das Infinity System enthält keine Anwendungsteile nach der Norm EN 60601-1. Das System besteht aus den Komponenten aus dem Kapitel 4.1 und 4.2, dem diagnostischen Ultraschallgerät und dem Computer. Der Computer ist das einzige nicht medizinische Equipment, das außerhalb der Patientenumgebung platziert werden muss. Die Patientenumgebung wird in Abbildung 7. dargestellt. Der Infinity Sensor ist kein Anwendungsteil nach der Norm EN 60601-1, erfüllt jedoch mit Ausnahme der Kennzeichnung alle Anforderungen an Anwendungsteile.



Abbildung 4: System Setup

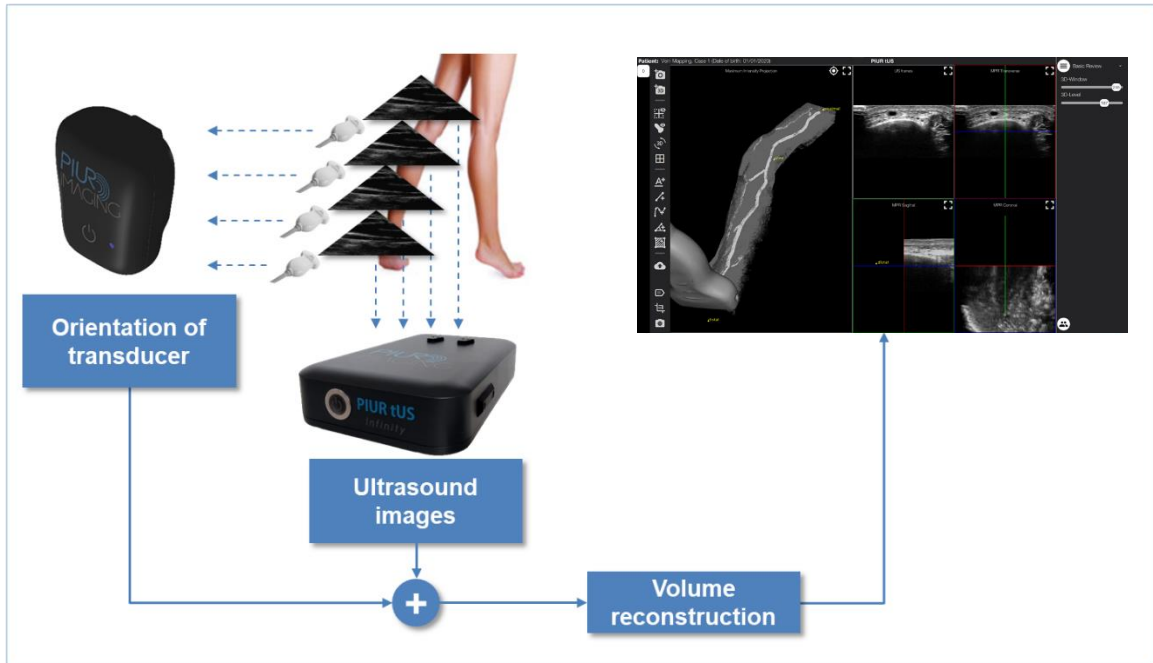


Abbildung 5: Herstellung eines 3D-Satzes

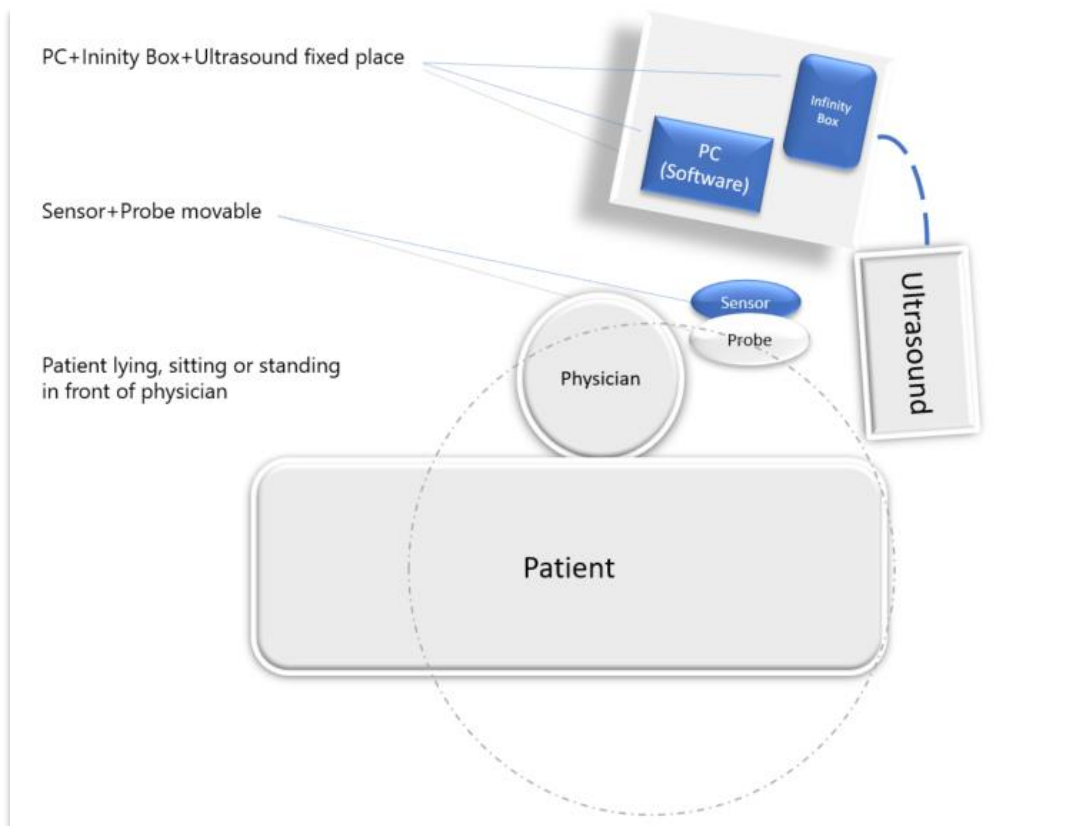


Abbildung 6: Patientenumgebung

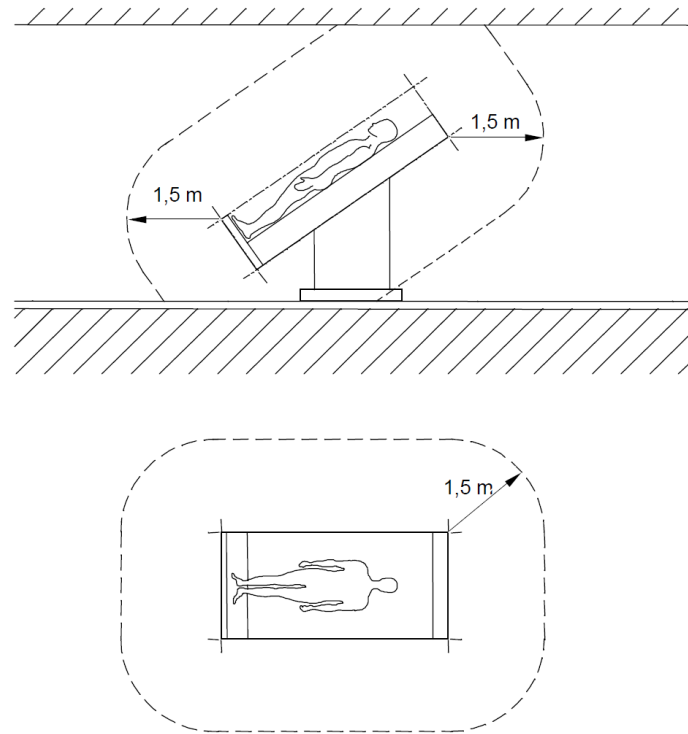


Abbildung 7: Patientenumgebung nach Definition in EN 60601-1

3.2 Klinische Indikationen

- Cerebral vaskulär
- Peripher vaskulär
- Schilddrüse
- Periphere Nervenerkrankungen
- Abdominal

3.3 Kontraindikationen

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

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

3.4 Klinischer Nutzen

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

Die vielfältigen Vorteile hängen oft von der Indikation ab (siehe Tabelle 4). Dazu gehören:

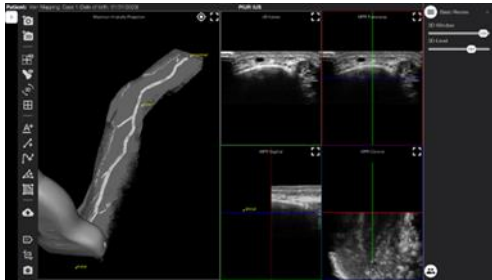
- Geringere Exposition gegenüber ionisierender Strahlung (aufgrund der Verringerung der erforderlichen CTA-Aufnahmen)
- Verringerung der Exposition gegenüber nephrotoxischen Kontrastmitteln (aufgrund der Verringerung der erforderlichen CTA/MRA-Aufnahmen);
- Verringerung der Wartezeiten (aufgrund der geringeren Anzahl von Überweisungen in die Radiologie zur 3D-Bildgebung; die 3D-Bildgebung kann mit PIUR tUS Infinity im Ultraschalllabor durchgeführt werden);
- Geringere Kosten (aufgrund der Verringerung der erforderlichen CTA-/MRA-Aufnahmen und der Berichterstattung durch Radiologen);
- Kürzere Krankenhausaufenthalte (aufgrund der Verringerung der Nebenwirkungen des nephrotoxischen Kontrastmittels, das bei der MRA verwendet wird);
- Freisetzung von Ressourcen von CT-/MR-Scannern
- Entlastung der interventionellen Gefäßradiologen von der Befundung von CT/MR-Scans, was kürzere Interventionszeiten bedeutet.
- Kürzere Scan-Zeiten (tUS-Scans sind deutlich schneller als 2D-Ultraschall), was zu einer erhöhten Kapazität der Abteilung führt.
- Keine maximale Anzahl von wiederholten Aufnahmen während der gesamten Nutzungsdauer des Produkts.

Ein weiterer großer Vorteil des tomographischen Ultraschalls mit Hilfe des PIUR tUS Infinity Systems ist die Kommunikation zwischen verschiedenen behandelnden Ärzten. Gerade bei der Indikation von arteriovenösen Fisteln untersucht der Arzt die Arterie meist mit 2D-Ultraschall, kann dem Chirurgen aber keine genauen Angaben zu Lage und Form machen. Durch die Speicherung dreidimensionaler Bilder, mit denen sich eine Lokalisation leicht bestimmen lässt, kann der Patient z.B. den Datenträger zum behandelnden Arzt bringen, wie es bei CT und MRT längst Standard ist.

Anwendung	Leistungsversprechen				
AV Fistula Planung	Schnelles Scannen und geringe Abhängigkeit von der Bedienung	Einfache Behandlungsplanung	Verbessertes Fistula Management	Möglicherweise frühere Erkennung von Komplikationen	Länger anhaltende Fistulas
Schilddrüsen-Bildgebung und Volumen-Segmentierung	Vollständige Dokumentation und Archivierung im PACS	Genauere und schnelle Messung von Schilddrüsenlappen und -Knoten	Trennung von Scannen und Bildanalyse, Erhöhung des Patientendurchsatzes	Enabling computer-aided diagnostic workflows	Ermöglichung computergestützter Diagnoseabläufe
Vaskuläres Mapping	Verringerung der Scanzeit um bis zu 85%	Höherer Patientendurchsatz kann Einnahmen steigern	Dokumentation der vollständigen Volumendaten	Ermöglicht die Trennung von Scannen und Bildanalyse	Bessere Veranschaulichung für Chirurg und Patient

4 Inbetriebnahme

4.1 Lieferumfang



PIUR tUS Software
(vorinstalliert)



PIUR tUS Infinity Quick Guide



Frontbügel
(je nach Ultraschallsystem des Kunden)



Infinity Sensor REF 1200



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



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



Video Adapter HDMI-DVI
REF 2133



Video Adapter HDMI-DP
REF 2134



Infinity Box Stromkabel
Ho5VV-F 3Go.75 C13 (max. Länge 3 m)



Infinity Box Netzteil
REF 1001



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

4.2 Zubehör

PIUR tUS Infinity wird mit folgendem Zubehör geliefert:



LOGITECH Remote control
REF 2140

Remote control to start and stop image acquisition
on PIUR tUS device

4.3 Ausstattung der Hauptkomponenten

4.3.1 Minimale Anforderungen an den Computer

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

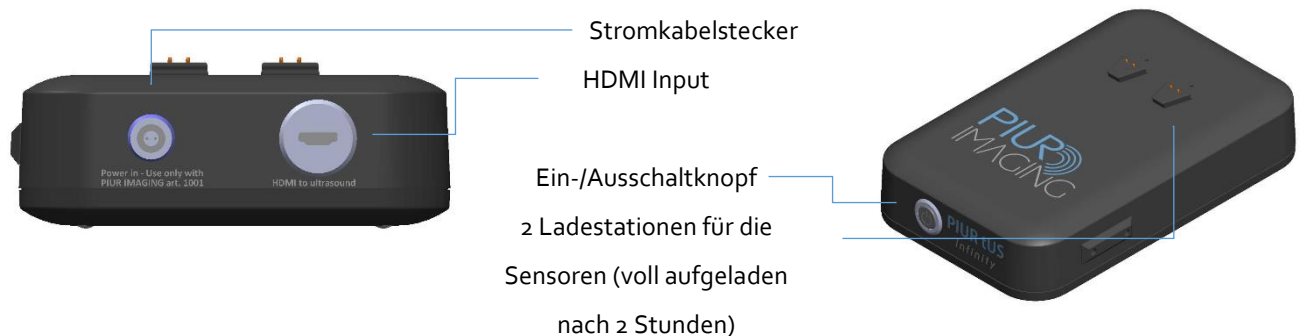
Minimale Anforderungen:

- Windows 10 64-bit Betriebssystem, Version 1803 oder höher
- Full HD Bildschirm (1920x1080 Pixel)
- NVIDIA Grafikkarte mit mindestens 2 GB GPU Speicher (z.B. NVIDIA GeForce GTX1050 oder ähnlich)
- Wichtig:** NVIDIA obligatorisch
- Dual-core Prozessor (z.B. Intel i5 oder ähnlich von AMD)
- 8 GB RAM oder mehr
- Bluetooth 4.0 oder höher
- Wireless LAN
- 256 GB SSD

Empfohlene Anforderungen:

- Windows 10 64-bit Betriebssystem, Version 1803 oder höher
- Full-HD Bildschirm (1920x1080 Pixel)
- NVIDIA Grafikkarte mit mindestens 4 GB GPU Speicher (z.B. NVIDIA GeForce GTX1050Ti)
- Wichtig:** NVIDIA obligatorisch
- Quad-core Prozessor (z.B. Intel i7 oder ähnlich von AMD)
- 16 GB RAM oder mehr
- Bluetooth 4.0 oder höher
- Wireless LAN

4.3.2 Ausstattung der Infinity Box



Die Infinity Box verfügt über einen integrierten Framegrabber, der laufend Videosignale an den Rechner sendet. Die Box ist durch das interne WLAN mit Ihrem Computer automatisch verbunden, achten Sie darauf, dass die WLAN Verbindung aktiv ist und Sie sich im selben Raum befinden.

Auf der Außenseite befinden sich der Anschaltknopf und zwei Ladestationen für den Infinity Sensor. Das vollständige Aufladen des Sensors beträgt maximal 2 Stunden.

Außerdem muss die Video Box einerseits mit dem Strom, andererseits mit dem Ultraschallgerät durch jeweilige Anschlüsse verbunden werden (siehe Kapitel 4.4). Die Box kann durch die mitgelieferte Halterung an dem Ultraschallgerät befestigt werden.

Eine LED-Anzeige informiert über den Systemstatus:

Sensor auf der Ladestation der InfinityBox

Sensor Status-LED

- orange-rot
- grün

Information über den Systemstatus

- Ladevorgang noch nicht beendet
- Voll geladen

4.3.3 Ausstattung des Infinity Sensors

Eigenschaften



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



Information:

LED Anzeige gibt Auskunft über Systemstatus:

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

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



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



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

LED-Anzeige

- Kein Licht
- weiß
- Blau
- Blau alle 2 Sekunden
- 3 Mal Orange blinkend alle 2 Sekunden
- Orange blinkend alle 2 Sekunden

Information über Systemstatus

- Off Status
- Sensor fährt hoch
- Aktiv und verbunden
- Aktiv aber nicht verbunden
- Batteriestatus niedrig (<10%)
- Aktiv aber nicht verbunden, Batteriestatus niedrig (<10%)

4.4 Verbindung mit dem Ultraschallgerät

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

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

Netzwerk: PIURtUSInfinity-**SerialNumber**

Passwort: PIURtUSInfinity-**letzte 4 Ziffern der Seriennummer**



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

4.4.1 Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte

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

4.4.2 Kompatibilität

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

4.5 Öffnen der PIUR tUS Software

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



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

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



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



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

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



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

4.6 Befestigung des Sensoraufsatzes (Attachment) an der Sonde:

4.6.1 Frontbügel



1. Drehen und halten Sie die Sonde wie im Bild dargestellt.



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



3. Der Frontbügel muss auf beiden Seiten korrekt eingerastet sein und festsitzen.



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



Sicherheitshinweis: Verwendung von nicht zugelassenen Attachments

- Nur von piur imaging GmbH ausgelieferte und zugelassene Attachments dürfen im Zusammenhang mit piur tUS verwendet werden.

4.6.2 Befestigung des Infinity Sensors am Attachement



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



2. Das Gehäuse sollte fest und ohne Spiel auf dem Frontbügel, bzw. dem Volumenaufsatz sitzen.



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

5 Benutzung der PIUR tUS Software

5.1 PIUR tUS Startbildschirm



Abbildung 8: Piur tUS Startbildschirm

Erläuterung der Symbole und Funktionen:



„Patient Browser“: Öffnet die Patientendatenbank, in welcher sich die Akten von bereits angelegten Patienten befinden.



Öffnet die digitale Gebrauchsanleitung.




Öffnet das passwortgeschützte Service Modul. Dieses ist nur für autorisierte Service Mitarbeiter zugänglich.



Zeigt Informationen über die Software Version und über Hersteller, als auch "Number of performed studies"

5.2 Anlegen eines neuen Patienten

a) a) Klicke auf das Symbol „Register New Patient“ 

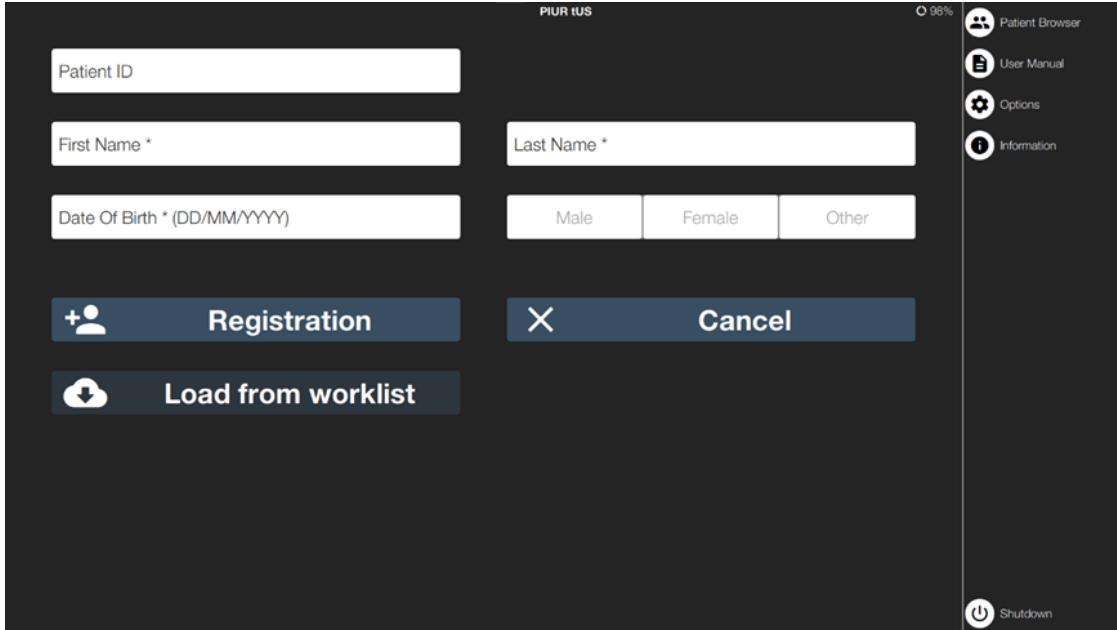


Abbildung 9: User Interface „New Patient“

- b) Tragen Sie alle erforderlichen Daten in die hierfür vorgesehenen Felder ein. Eingaben in den mit * markierten Feldern sind zwingend erforderlich.
- c) Bestätigen Sie die Eingaben mit der Schaltfläche „Registration“. Im Anschluss wechselt das System automatisch in den „Acquisition“ Modus.



Mit dieser Schaltfläche kann der Registrierungsvorgang abgebrochen werden, es wird kein neuer Patient in der Datenbank registriert.



Meldet den Patienten an, nachdem alle Felder ausgefüllt sind.



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

5.3 Navigieren im „Patient Browser“

Klicken Sie im Startbildschirm auf „Patient Browser“

Im „Patient Browser“ wird die Liste der bisher angelegten Patienten angezeigt. Mit einem Klick auf einen Patienten öffnet sich eine weitere Liste mit den bisher aufgenommenen Scans des ausgewählten Patienten. Für eine vereinfachte Suche nach Patienten können die Freitext-Suchfunktion bzw. die Sortierfunktion „Last Name“ / „Last used“ verwendet werden. Bereits erstellte Screenshots, Labels oder Croppings werden als Symbol auf dem jeweiligen Scan angezeigt.

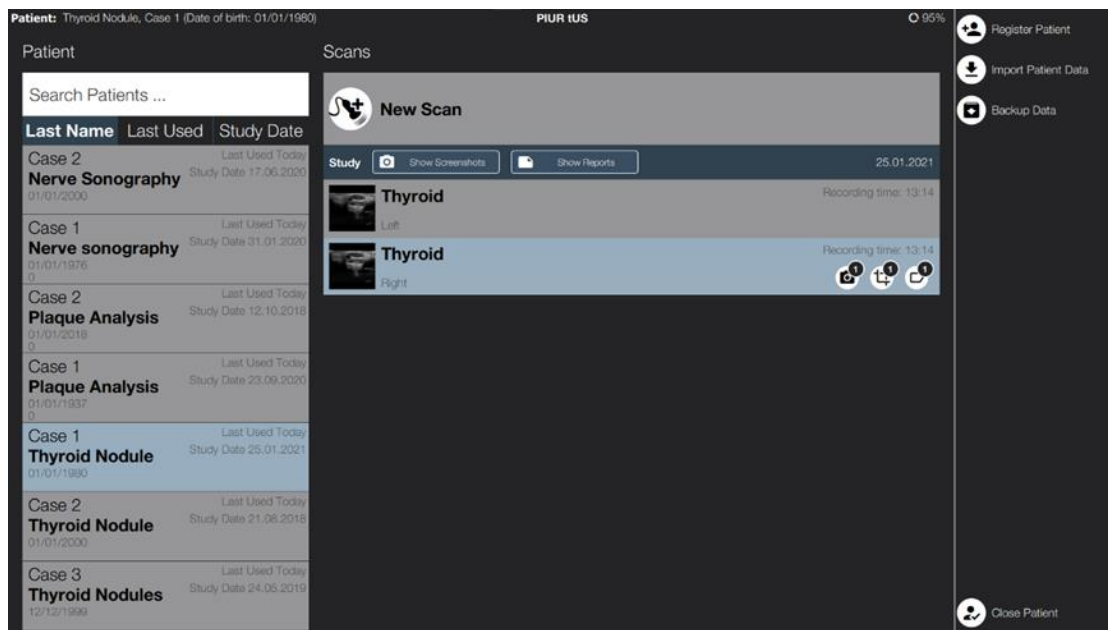
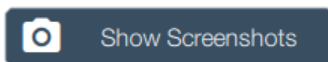


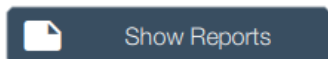
Abbildung 10: User Interface „Patient Browser“



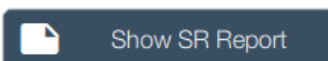
Wechselt in den Aufnahmemodus um für den ausgewählten Patienten eine neue Aufnahme zu starten.



„Show Screenshot“ öffnet ein Menü mit den vorher aufgenommenen Screenshots.



„Show Reports“ öffnet ein Menü mit den vorher erstellten Diagnoseberichten.



„Show SR Reports“ öffnet ein Menü mit der Darstellung eines strukturierten Berichts



„Register New Patient“: Öffnet die Benutzeroberfläche, um einen neuen Patienten in der Datenbank anzulegen.



„Import“: Importiert Datensätze eines Patienten von einer externen Quelle (externe Festplatte oder USB-Stick)



„Backup New Data“: Archiviert alle bisher noch nicht archivierten Datensätze aller Patienten in ein vom Nutzer anzugebendes Verzeichnis einer externen Festplatte oder einem USB-Stick. Datensätze, welche bereits als „archieved“ markiert sind werden dabei ignoriert. **Diese Funktion dient einer vereinfachten Datensicherung auf einem externen Medium.**



„Close Patient“: Schließt die Akte des aktuellen Patienten.



Information: Nutzen Sie die „Backup New Data“ Funktion, um ein regelmäßiges Backup von Patientendaten auf ein externes Medium durchzuführen.



Information: Ein Indikator in der Status Bar rechts oben auf dem Bildschirm zeigt die Benutzung der Festplatte ab 80% an.

→ Durchführen eines Daten Backups erforderlich

5.3.1 Editieren und Löschen eines Patienten oder einer Aufnahme im „Patient Browser“

Ein rechter Mausklick auf dem Patienten oder einer Aufnahme öffnet das Optionsmenü zum Editieren und Löschen des ausgewählten Patienten bzw. der ausgewählten Aufnahme.



Abbildung 11: Optionsmenü zum Editieren oder Löschen von Patienteninformationen

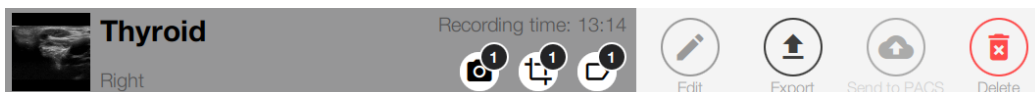


Abbildung 12: Optionsmenü zum Editieren oder Löschen von Aufnahmeinformationen



Öffnet den Dialog „Patienten- bzw. Aufnahmeinformationen aktualisieren“. Sämtliche Patienten- bzw. Aufnahmeinformationen können hier editiert und aktualisiert werden.



Öffnet das „Export und -einstellungen“ Fenster für die DICOM oder PIUR Exportfunktion (Abbildung 17).



Sendet die ausgewählte Serie an den PACS Server. Ein V bzw. O mit blauem Haken symbolisieren, dass bereits ein „Volumen“ bzw. der Original-sweep an den PACS Server übertragen wurden.



Löscht den ausgewählten Patienten bzw. die ausgewählte Aufnahme nach zusätzlicher Bestätigung.

Study

17.06.2020

Abbildung 13: Study Menü


Ein rechter Mausklick auf eine Study öffnet das Optionsmenü zum Anzeigen aller Screenshots und zum Export der gesamten Study.



Abbildung 14: Optionsmenü zum Anzeigen von Screenshots und Export einer Study



Öffnet Feld zur Bearbeitung des Namens

Studies können entweder als DICOM oder PIUR Datei exportiert werden. Mit Klick auf das Ordnersymbol  kann der gewünschte Dateipfad zur Ablage der gesamten Study gewählt werden. Wahlweise können alle Dateien, Bilddaten (ohne Labels) oder nur Screenshots exportiert werden. Zudem können über einen Klick auf „Anonymize data“ Daten anonym für Studienzwecke exportiert werden (Abbildung 15).

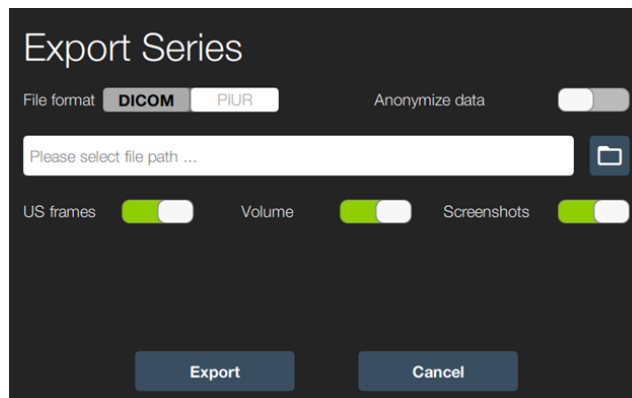
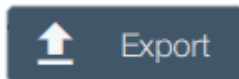


Abbildung 16: Export Study als DICOM oder PIUR Datei

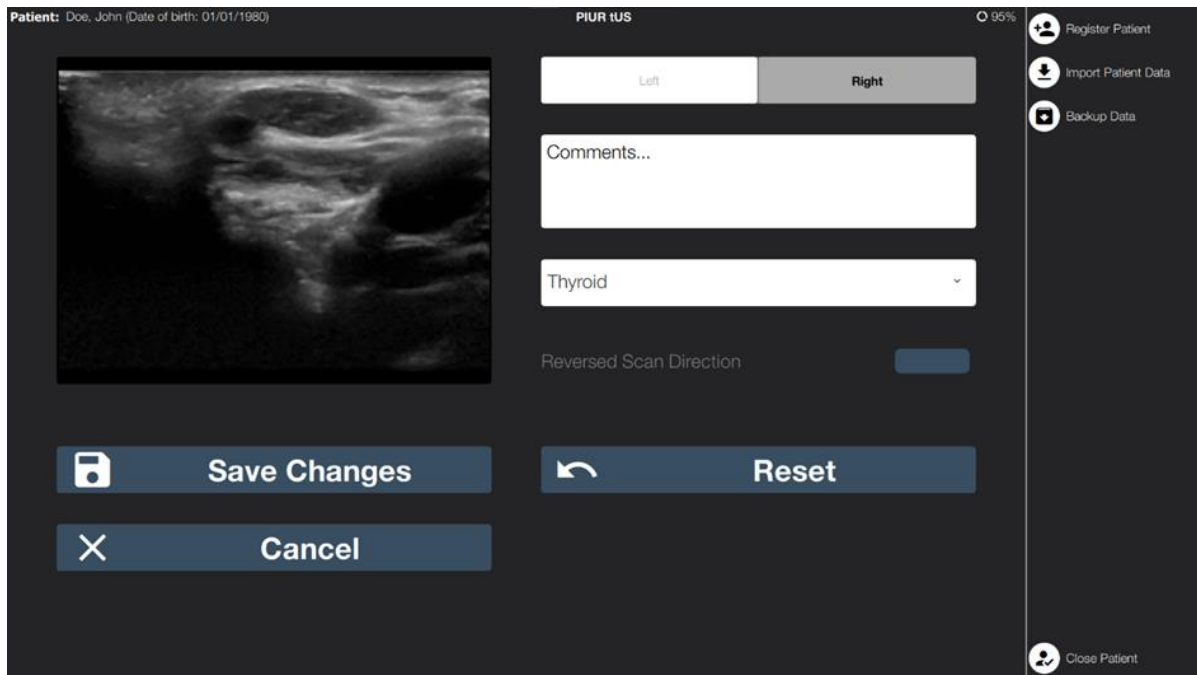


Abbildung 16: Dialog „Aufnahmeinformation aktualisieren“

Im Dialog „Aufnahmeinformationen aktualisieren“ können folgende Informationen geändert werden: Dopplerdatensatz, Kommentare und Indikation. Außerdem kann die Scanrichtung umgekehrt werden, falls die Erfassung in der falschen Richtung in Bezug auf den Pfeil auf dem Sensor durchgeführt wurde.



Speichert alle Änderungen



Beendet den Vorgang ohne Speicherung



„Reset“ löscht sämtlichen Text aus dem Kommentarfeld.

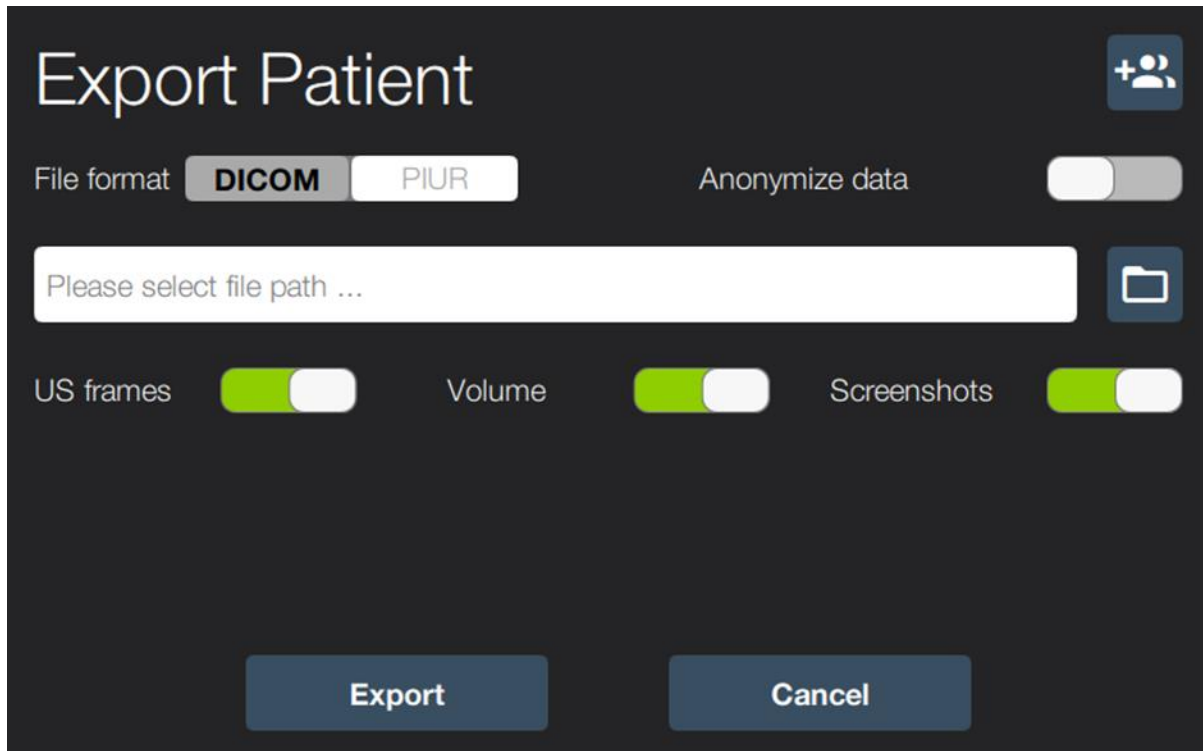



Abbildung 17: Export Menü für DICOM und PIUR Export

Patientendaten können entweder als DICOM oder PIUR Datei exportiert werden. Mit Klick auf das Ordnersymbol kann  der gewünschte Dateipfad zur Ablage der Patientendaten gewählt werden. Wahlweise können alle Dateien, Bilddaten (ohne Labels) oder nur Screenshots exportiert werden. Zudem können über einen Klick auf „Anonymize data“ Daten anonym für Studienzwecke exportiert werden.



Wählt mehrere Patienten für den Datenexport aus

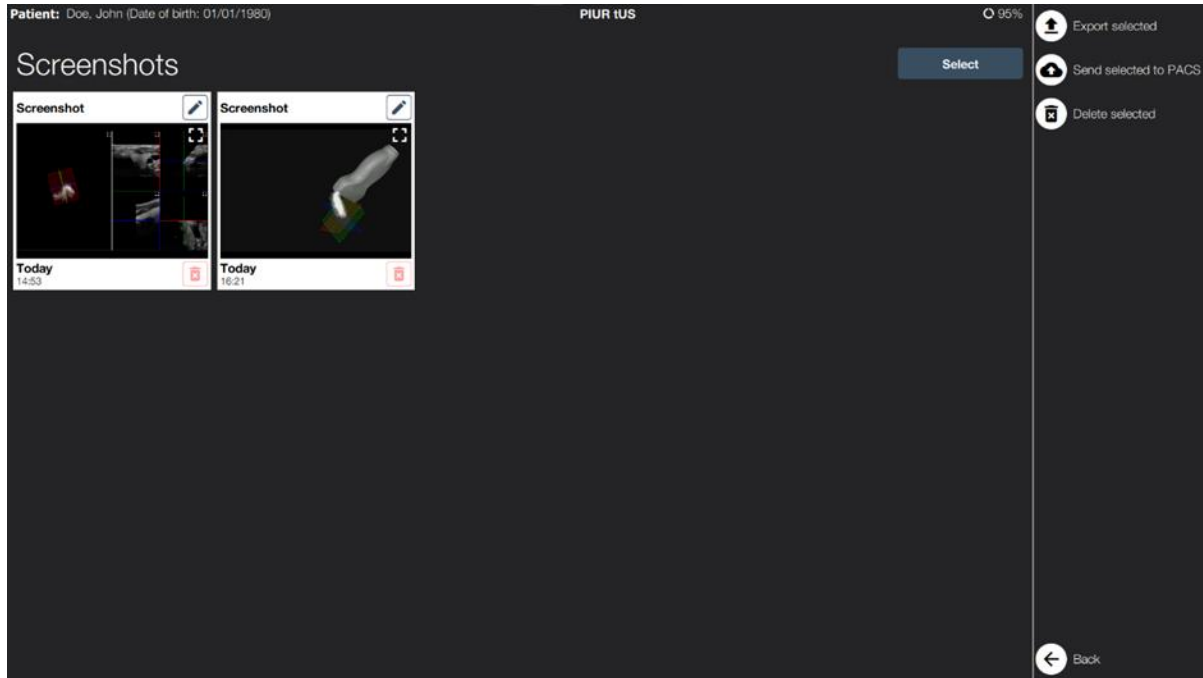
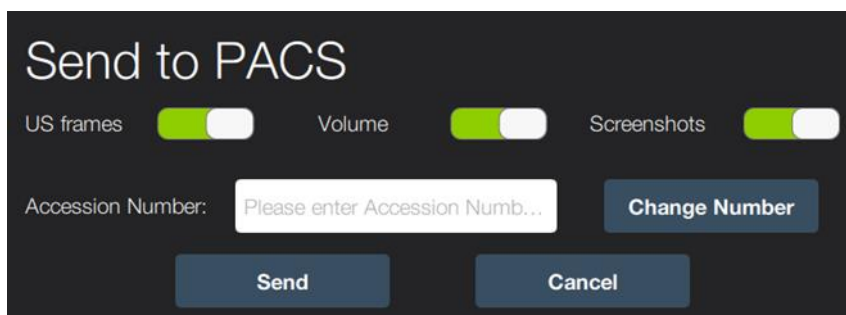


Abbildung 18: Screenshot Viewer

Im Screenshot Viewer können 2D und 3D Screenshots betrachtet, die Bezeichnung editiert oder Screenshots gelöscht werden. Außerdem können einer oder mehrere Screenshots ausgewählt und wahlweise an den PACS Server gesendet oder als Bilddatei exportiert werden.

5.3.2 PACS Schnittstelle – nur mit PACS-Lizenz

Das PACS ist ein digitales System zur Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung von medizinischen Bildern und Daten. Die Bilddaten der Modalitäten werden an einen zentralen PACS-Server gesendet, dort gespeichert und wiederum an Befundungs-, Betrachtungs- und Nachverarbeitungsplätzen zur Verfügung gestellt. Die Zusammenführung der einzelnen Modalitäten und dem PACS erfolgt durch das DICOM Datenformat.



Auswählen, welche Datentypen versendet werden sollen.

Eintippen von der Zugriffsnummer.

Abbildung 19: "Zum PACS senden" Menü

„Load from worklist“ listet alle Worklist-Einträge für dieses System auf und ermöglicht das Laden von Patientendaten aus der Worklist. Durch Klicken des Symbols kann der Patient ausgewählt und dessen gespeicherten Daten geladen werden.

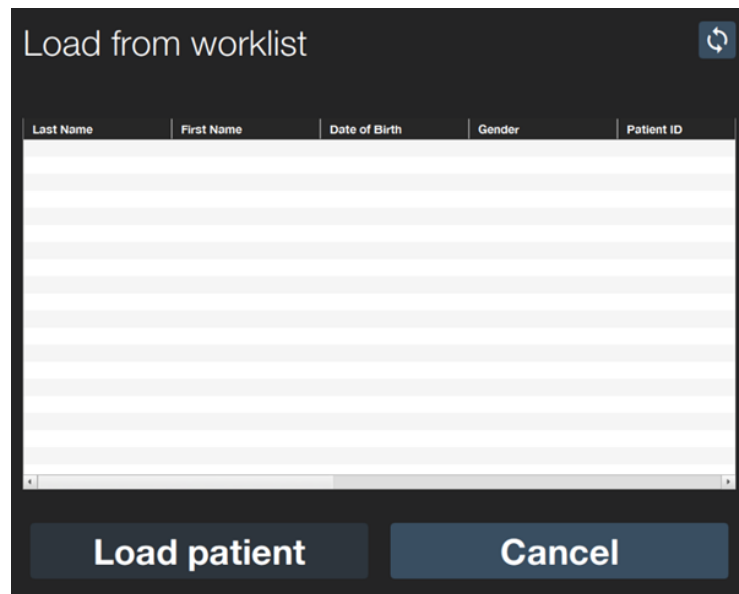


Abbildung 20: Worklist Interface



Aktualisiert die Daten in der Worklist.

Im „Patient Browser“ kann durch Rechtsklick oder durch Wischen mit dem Finger nach links auf einer Study, das Optionsmenü für „Edit“, „Show Screenshots“, „Export“ und „Send to PACS“ geöffnet werden.

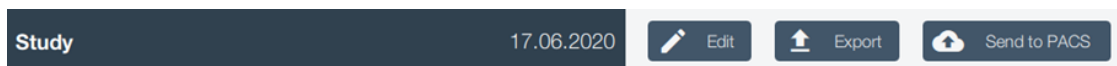



Abbildung 21: Optionsmenü für „Screenshots anzeigen“, „Export“ und „an PACS senden“

5.4 Aufnahmemodus („Acquisition“ Mode)

Nach Anlegen eines neuen Patienten bzw. nach Auswahl der Funktion  **neuer Scan** im Patienten Browser, wechselt das PIUR tUS System automatisch in den Aufnahmemodus.

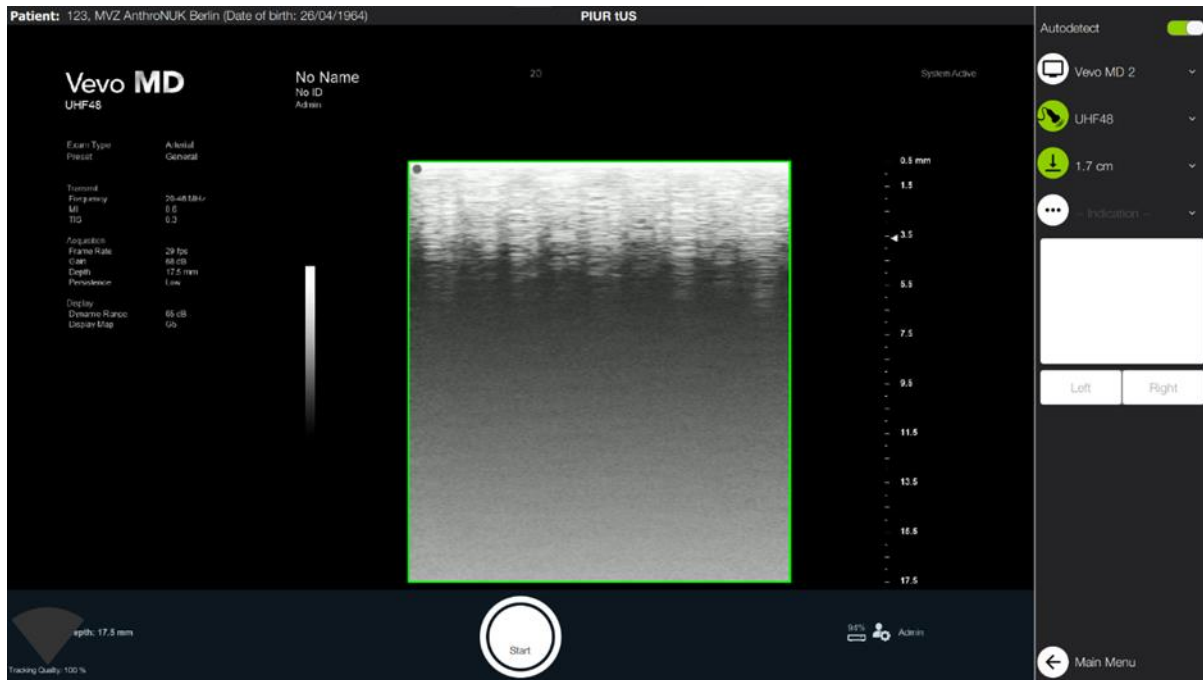


Abbildung 22: „Scan“ Benutzer Oberfläche

„Autodetect“

Wenn aktiviert, werden die am Ultraschall ausgewählten Systemparameter „Sonde“, „Bildrate“ und „Scan-Tiefe“ automatisch von der Software ausgelesen.



Auswahl einer klinischen Indikation für den aktuellen Scan.



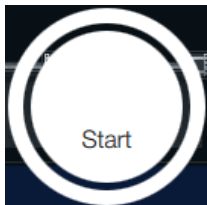
Wenn mehr als ein Ultraschallgerät mit dem PIUR tUS System konfiguriert wurde, kann hier das aktuell angeschlossene Ultraschallgerät manuell ausgewählt werden. Falls nur ein Ultraschallgerät konfiguriert wurde, wird dieses automatisch vom System ausgewählt.



Auswahl der verwendeten Ultraschallsonde. Diese wird bei aktivierter „Autodetect“ Funktion automatisch erkannt und das Symbol leuchtet grün. Leuchtet das Symbol rot wurde die Sonde nicht erkannt bzw. nicht korrekt ausgewählt. In diesem Fall muss die Sonde noch manuell ausgewählt werden.



Auswahl der Ultraschall-Scantiefe. Diese wird bei aktivierter „Autodetect“ Funktion automatisch erkannt und das Symbol leuchtet grün. Leuchtet das Symbol rot wurde die Scantiefe nicht erkannt bzw. nicht korrekt ausgewählt. In diesem Fall muss die Scantiefe noch manuell ausgewählt werden.



Startet die Aufnahme. Nach dem Start wird an Stelle des „Start“ Knopf ein „Stopp“ Knopf eingeblendet.



Beendet die Aufnahme. Nach der Aufnahme wechselt das System zur „Post Scan“ Benutzeroberfläche.



Information: Es ist möglich, die Aufnahme auch mit der optional mitgelieferten Fernbedienung zu starten bzw. zu stoppen. Das Starten bzw. Stoppen der Aufnahme wird durch Drücken der Taste „Pfeil rechts“ der Fernbedienung ausgelöst.

Wichtig: Die Verwendung der mitgelieferten Fernbedienung darf dabei nur durch den behandelnden Arzt erfolgen, jedoch nicht durch den Patienten.



Information: Erfolgt eine manuelle Auswahl von einem oder mehreren Aufnahmeparametern aus der Liste, wird die „Autodetect“ Funktion automatisch deaktiviert. Die „Autodetect“ Funktion kann danach jederzeit wie oben beschrieben wieder eingeschaltet werden.



Sicherheitshinweis: Fehlererkennung von Parametern. In seltenen Fällen kann ein Systemparameter falsch erkannt werden. Das Autodetection Symbol leuchtet in diesem Fall trotzdem grün.

- Um Fehler im Datensatz zu vermeiden, muss vor **jeder** Aufnahme eine manuelle Sichtprüfung der automatisch erkannten Parameter erfolgen.



Sicherheitshinweis: Falsche Systemparameter.

Falsche oder während der Aufnahme veränderte Systemparameter können zu einer falschen Rekonstruktion und damit zu einer fehlerhaften Diagnose führen.

- **Verändern Sie nach erfolgter Sichtprüfung und während der Aufnahme keine Systemparameter!**

5.4.1 Warnanzeigen im „Acquisition Modul“

Eine Reihe von optischen und akustischen Warnsignalen im Aufnahmemodus zeigen während der Aufnahme auftretende Anwendungsfehler an und stellen somit richtige Handhabung und eine optimale Aufnahmequalität sicher. Folgende Tabelle bietet Aufschluss über auftretende Warnsignale:

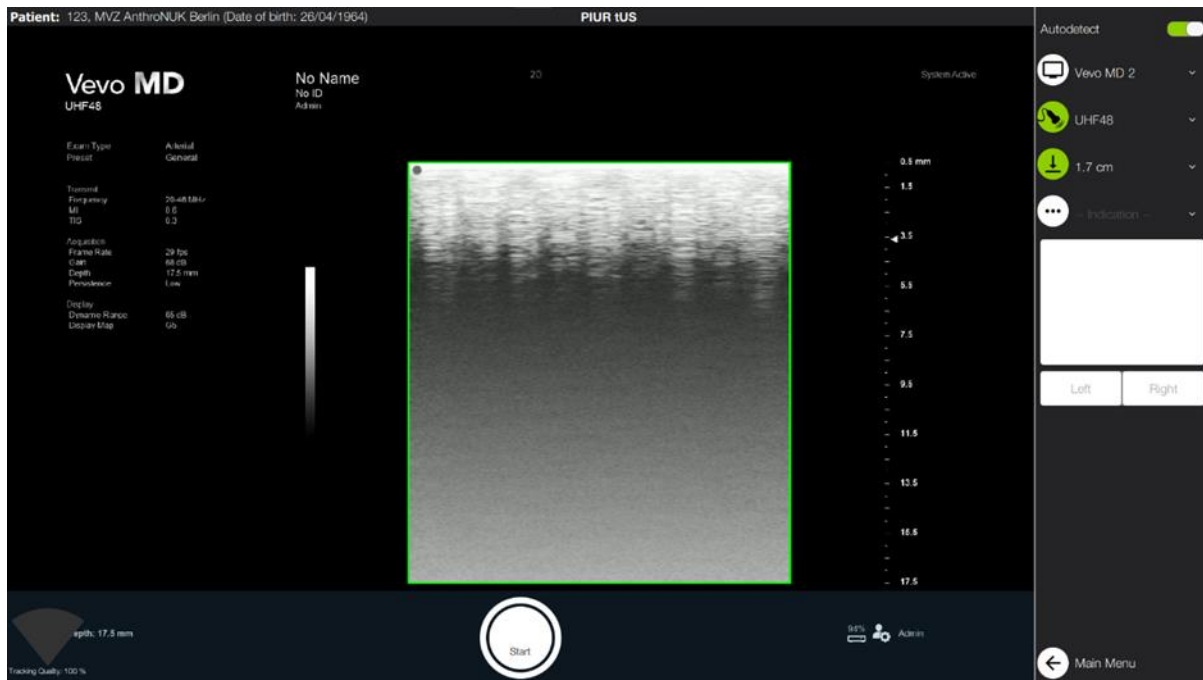


Abbildung 23: "Tracking Lost" Warnung



Start/Stopp Ton

Starting and stopping an acquisition emits a significant two-tone beep.

Einzelner Warnton

Wenn der Benutzer versucht, die Aufnahme zu starten, ohne ein US-Gerät ausgewählt zu haben, ertönt ein einzelner Warnton.

Mehrere Warntöne

If the tracking quality is zero, a pattern of recurring warning beeps is emitted during the acquisition.



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

5.4.2 „Post-Acquisition“ Modus - Einzelaufnahme

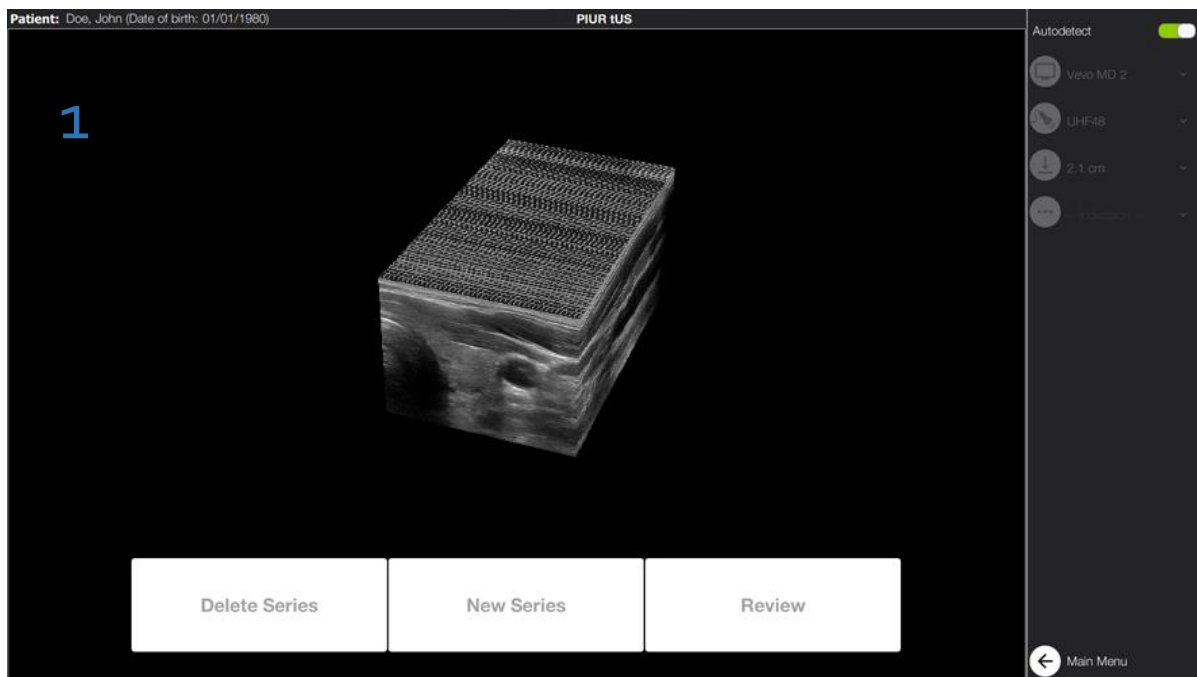


Abbildung 24: „Post Acquisition“ Benutzeroberfläche

1

On-the-fly“ Volumendarstellung der einzelnen Aufnahmen im Raum. Mit der linken Maustaste oder dem Finger lässt sich das Volumen drehen, um den korrekten räumlichen Verlauf des Scans zu kontrollieren.

„Delete Series“

Verwirft die aktuelle Aufnahme und wechselt zurück zum „Acquisition“ Modus. Ein Verwerfen der Aufnahme muss zusätzlich bestätigt werden.

„New Series“:

Speichert die Aufnahme und wechselt anschließend zurück zum „Acquisition“ Modus, um eine weitere Aufnahme zu erstellen.

„Review“

Wechselt zu dem Review Modus zum Nachbearbeiten der Aufnahme.

5.5 „Review“ Modus

5.5.1 Darstellungs- und Bedienfenster im „Review“ Modus

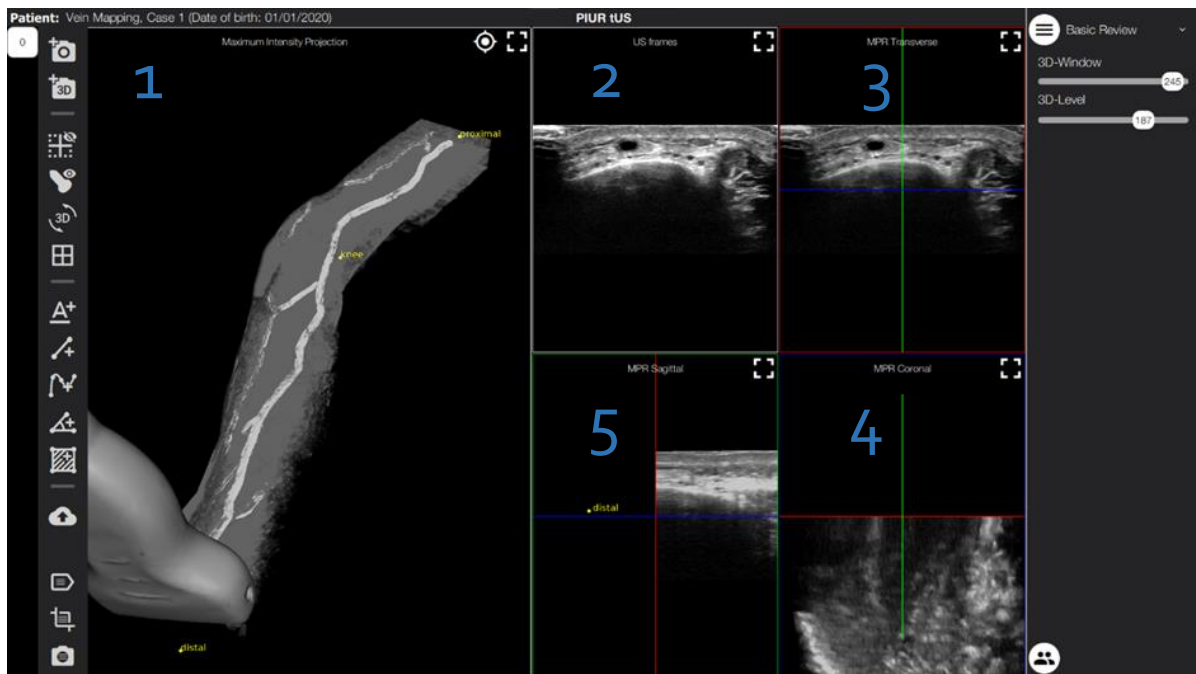


Abbildung 25: Bedienfenster im Review "Modus"

37

Scrollbar: Verschieben Sie den Regler um durch die Einzelbilder in Fenster 2 zu Scrollen. Die Nummer auf dem Regler, zeigt die Nummer der Einzelaufnahme an.

1

3D-Rekonstruktion: Stellt das rekonstruierte Ultraschallvolumen als 3D-Rekonstruktion dar. Halten Sie die linke Maustaste oder den Finger gedrückt, um das Volumen zu rotieren. Mit gedrückter rechter Maustaste kann das Volumen verschoben werden. Mit gedrückter mittlerer Maustaste oder mit dem Scrollrad der Maus kann der Zoomfaktor eingestellt werden. Die Schnittebenen (3, 4, 5) werden in der 3D-Rekonstruktion als Box dargestellt die im „Display“ Menü ein- bzw. ausgeblendet werden kann (siehe 5.5.1.1 und Abbildung 23)

2

Zeigt die original Einzelaufnahmen des Ultraschallgeräts an. Benutzen Sie das Scrollrad der Maus oder die Scrollbar um durch die Einzelbilder zu navigieren. Halten Sie die Maustaste oder den Finger gedrückt, um die Bildgröße zu verändern. Bewegen Sie das Bild mit der rechten Maustaste.

3

Multiplanare Rekonstruktion (MPR) der Transversalebene: Transversaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die Sagitalebene (grüne Linie) bzw. die Frontalebene (blaue Linie) können deren Translation, mit einem Rechtsklick

deren Rotation, verändert werden. Ein Doppelklick auf einen Punkt im Bild, legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf diesen. Halten Sie die Maustaste oder den Finger gedrückt, um die Bildgröße zu verändern.

4

Multiplanare Rekonstruktion (MPR) der Frontalebene: Frontaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die Sagitalebene (grüne Linie) bzw. die Transversalebene (rote Linie) können deren Translation, mit einem Rechtsklick deren Rotation, verändert werden. Ein Doppelklick auf einen Punkt im Bild, legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf diesen. Halten Sie die Maustaste oder den Finger gedrückt, um die Bildgröße zu verändern.

5

Multiplanare Rekonstruktion (MPR) der Sagitalebene: Sagitaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die Transversalebene (rote Linie) bzw. die Frontalebene (blaue Linie) können deren Translation, mit einem Rechtsklick deren Rotation, verändert werden. Ein Doppelklick auf einen Punkt im Bild, legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf diesen. Halten Sie die Maustaste oder den Finger gedrückt, um die Bildgröße zu verändern.

5.5.1.1 Anzeigemodus VRT (Volume Rendering Technique)

Der VRT Modus ist eine Oberflächendarstellung der Volumenaufnahme. Durch die Verwendung von Licht und Schatten können Oberflächen von Objekten räumlich dargestellt werden.



Abbildung 26: VRT Modus

5.5.1.2 Anzeigemodus MIP (Maximum Intensity Projection)

Im Maximum Intensity Projection Modus werden Maximalwerte des Volumens entlang der Blickrichtung dargestellt. Dieser Modus eignet sich gut, um besonders helle bzw. besonders dunkle Strukturen darzustellen. Da die Visualisierung transparent ist, eignet sich dieser Modus für Messungen im Inneren von Strukturen.

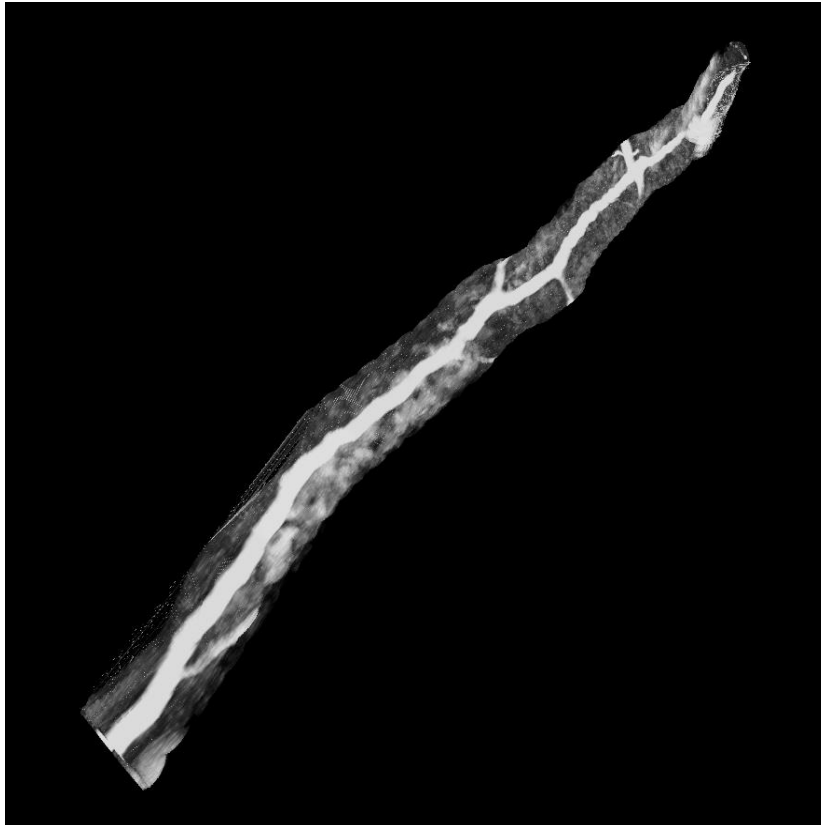


Abbildung 27: MIP Modus

5.5.1.3 Anzeigemodus X-ray Simulation

Im X-ray Simulation Modus werden die Grauwerte eines Volumens entlang der Blickrichtung aufsummiert und dargestellt. Dieses Prinzip ähnelt dem Verfahren zur Generierung von Röntgenbildern. Die so berechneten Bilder vermitteln demnach auch den Eindruck eines simulierten Röntgenbildes.

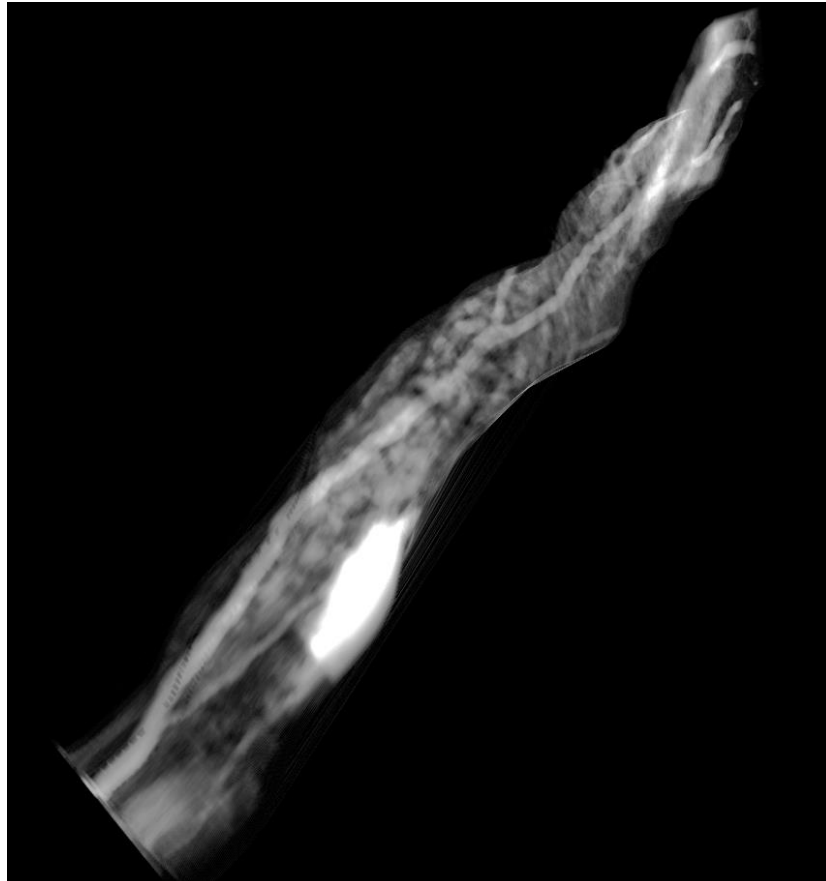


Abbildung 28: X-Ray Simulation Modus

5.5.2 Übersicht der Funktionen und Toolbar im „Review“ Modus

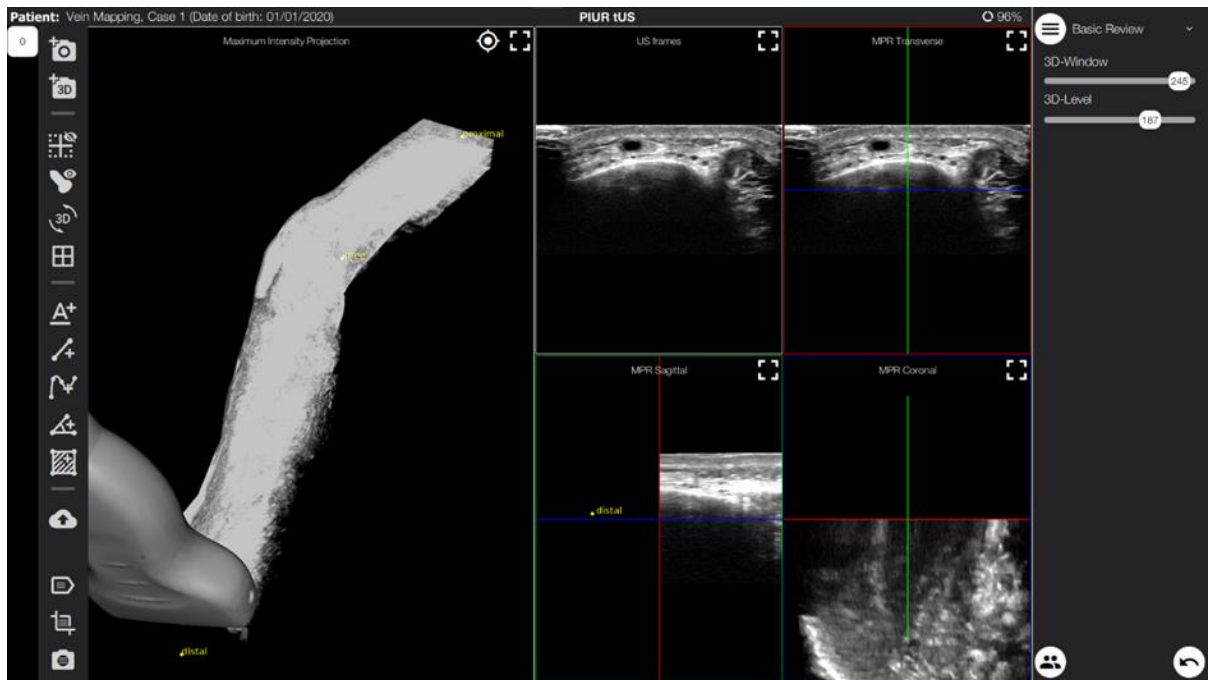


Abbildung 29: Benutzeroberfläche "Review" Modus

Erläuterung der Symbole und Funktionen:



Auswahl der entsprechenden Review App. Je nach Auswahl von „**Basic Review**“, „**Carotid Plaque**“, „**Thyroid**“, „**Nerve**“ oder „**Vascular Mapping**“, stehen dem Benutzer unterschiedliche Funktionen für eine effiziente Visualisierung und Bewertung der Aufnahme zur Verfügung.“

Die Toolbar stellt eine Leiste am linken Rand des Bildschirms dar. Sie bleibt in jedem Modus bestehen und kann folgenden Funktionen ausführen:



Speichert einen Screenshot vom aktuellen Fenster. Der Screenshot kann später über die „Export“ Funktion im Patient Browser auf ein externes Speichermedium exportiert werden.



Speichern eines 3D- Screenshots des Volumens in der aktuellen Position. Dabei sollte das Volumen mittig platziert werden.



Zeigt oder verbirgt MPR-Schnittlinien im 3D-Volumen.



Zeigt oder verbirgt die Ultraschallsonde in der tatsächlichen Position des aufgenommenen Scans.



Wechselt den Wiedergabemodus zwischen „Blank“, „Volume Rendering Technique“, „Simulated X-ray“ und „Maximum Intensity Projection“.



Wechselt zur Radiologenansicht. In der Radiologenansicht wird das 3D Volumen ausgeblendet und die anatomischen Ebenen sowie das 2D Bild maximiert.



Fügt ein neues Textlabel durch Klicken des gewünschten Punktes hinzu.



Fügt ein neue 2-Punkt-Messung hinzu, durch klicken des Anfangs- und Endpunktes in den anatomischen Ebenen.



Fügt Multit-Punkt-Messung hinzu, durch setzen der Punkte in beliebigen Ebenen. Die rechte Maustaste setzt den Endpunkt. Mit der ESC-Taste kann die Messung abgebrochen werden.



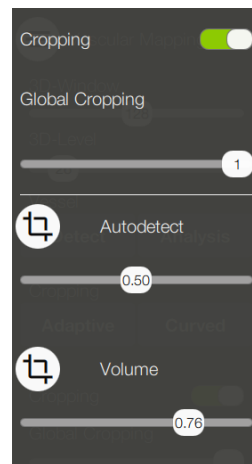
Fügen Sie eine neue Winkelmessung hinzu, indem Sie die erste Linie im MPR anklicken. Der zweite Klick markiert den Mittelpunkt des Winkels. Ein dritter Klick schließt die Messung ab.



Fügen Sie eine neue Flächenmessung hinzu. Verwenden Sie die linke Maustaste, um den Schleifenspline zu zeichnen. Der letzte Punkt des Splines wird mit einem Rechtsklick ausgeführt, um das Zeichnen zu beenden.



Sendet die aktuell im Review Modus geöffnete Series an den PACS Server.



Schaltet die „Cropping“-Funktion ein bzw. aus. Die Croppingfunktion dient dem gezielten Ausschneiden und Darstellen von Bildbereichen.

„Global Cropping“ vergrößert bzw. verkleinert den Durchmesser aller im Datensatz eingetragener Croppings gleichermaßen.

Ebenso kann der Durchmesser jedes einzelnen Croppings durch verschieben des Reglers verändert werden.



Zeigt die Cropping-Liste mit allen Croppings an.



Zeigt die Screenshot-Liste der bisher aufgenommenen Screenshots an.

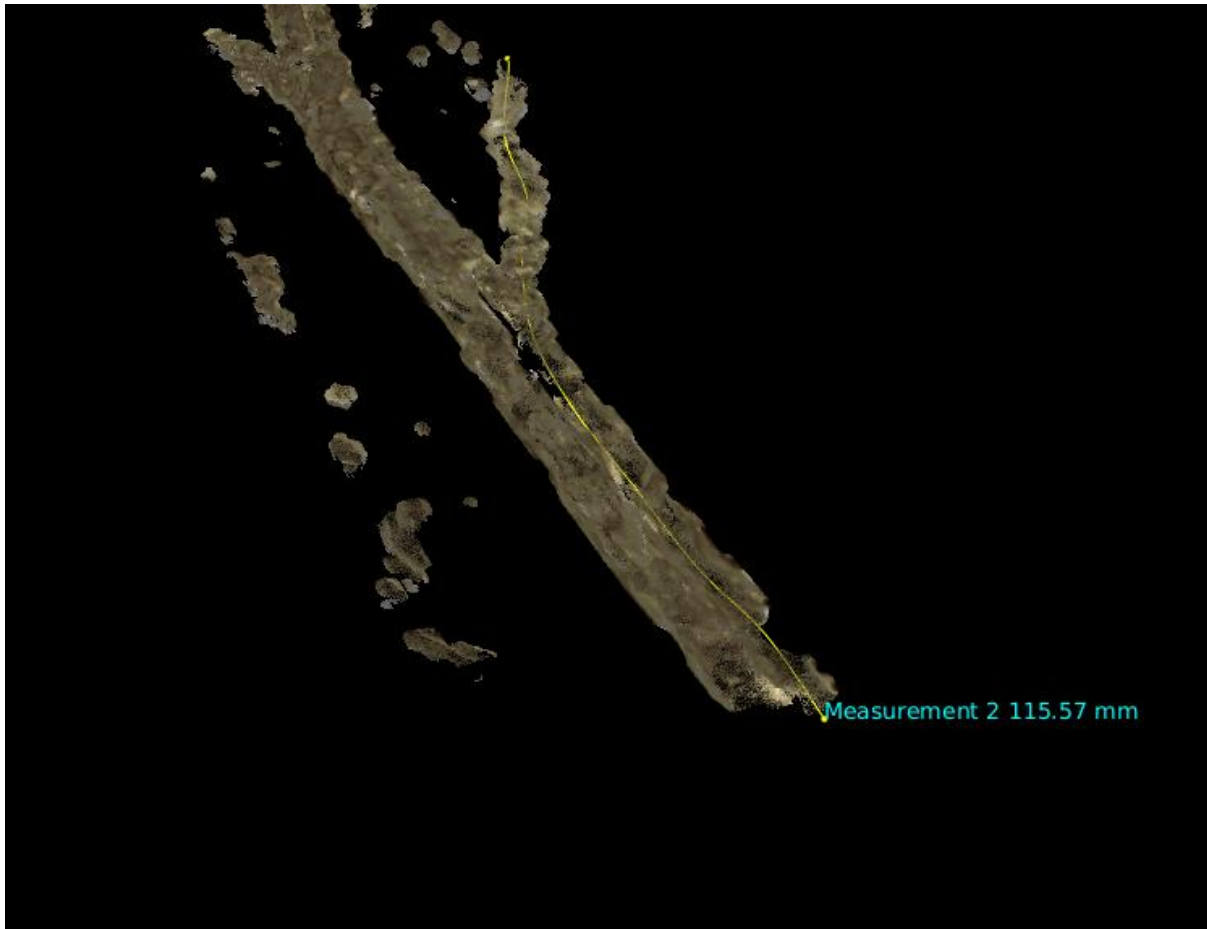


Abbildung 30: Beispiel einer "Curved" Messung im Volumen

Labels können in der Transversal-, Sagittal- sowie der Frontalebene erstellt werden. In der 3D Darstellung gibt ein gelber Punkt während dem Zeichnen des Labels Hinweis auf die aktuelle Position des Mauszeigers im 3D Volumen. Ebenso werden gesetzte Punkte in Echtzeit in der 3D Darstellung angezeigt.

Es ist möglich Labels über mehrere Ebene hinweg zu zeichnen. Dazu kann während der Erstellung mit dem Scrollrad der Maus oder der Scrollbar die MPR Ebene gewechselt werden.

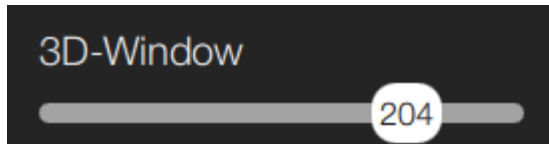
Zudem können Punkte in allen drei MPR Ebenen gesetzt werden.



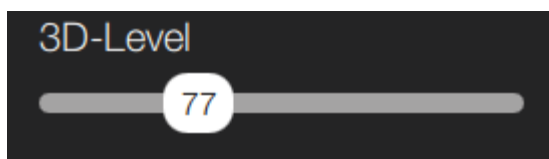
Information: Um eine Kurve längs in ein Gefäß zu legen, klicken Sie auf „Curve“, scrollen von Anfang bis Ende durch die MPRs der Transversalebene und setzen via Mausclick in regelmäßigen Abständen Punkte in die Mitte des Gefäßes.

5.5.3 Visualisierungsoptionen der „Basic Review“ App

Die „Basic Review“ App stellt unabhängige Visualisierungsfunktionen zur Nutzung von PIUR tUS für allgemeine Indikationen zur Verfügung:



Verändert den Parameter „Window“. „Window“ legt die maximale Anzahl dargestellter Farben (bzw. Grauwerte) fest und bestimmt den Kontrast der 3D Rekonstruktion.



Verändert den Parameter „Level“. „Level“ verstärkt die Intensität der dargestellten Farben (bzw. Grauwerte) und bestimmt die Helligkeit der 3D Rekonstruktion.



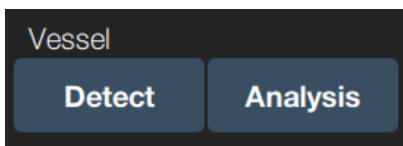
Setzt alle Einstellungen auf die Grundeinstellung zurück

5.5.4 Visualisierungsoptionen der „Vascular Mapping“ App

Die „Vascular Mapping“ App stellt spezielle Funktionen für Gefäßuntersuchungen zur Verfügung:

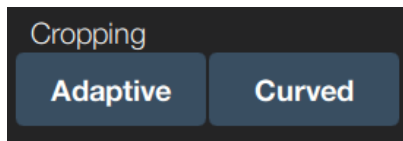


Schaltet die „Cropping“-Funktion ein bzw. aus. Die Croppingfunktion dient dem gezielten Ausschneiden und Darstellen von Gefäßen. Mit der Cropping Funktion ist es möglich, unerwünschte Außenbereiche vom abgebildeten Gefäß zu entfernen.



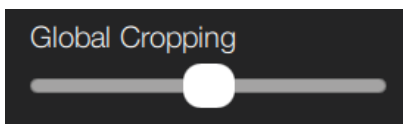
Detect (Erkennen): Erkennt die Größe und den Verlauf aller Venengefäße und schneidet sie automatisch zu. Umliegendes Gewebe wird ausgeblendet.

Analysis (Analyse): Nach dem Zuschneiden der Gefäße zeigt die Analyse die Gefäßdurchmesser für verschiedene Längen und Verzweigungen an. Durch Anklicken der verschiedenen Stufen springt die MPR an die eingestellte Position und die Messung kann angepasst werden.

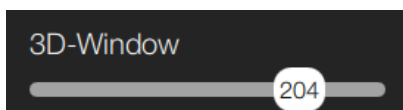


Adaptive: Der Benutzer muss eine Mittellinie als Eingabe für das zu bearbeitende Gefäß zeichnen. Die Größe und der Durchmesser des Gefäßes werden automatisch erkannt.

Curved: Der Benutzer muss eine Mittellinie als Eingabe in das zu beschneidende Gefäß zeichnen. Der Durchmesser des Ausschnitts muss manuell mit dem Schieberegler für den Ausschnitt angepasst werden.



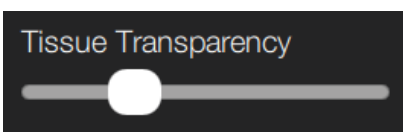
Ändert den Cropping-Durchmesser



Verändert den Parameter „Window“. „Window“ legt die maximale Anzahl dargestellter Farben (bzw. Grauwerte) fest und bestimmt den Kontrast der 3D Rekonstruktion.



Verändert den Parameter „Level“. „Level“ verstärkt die Intensität der dargestellten Farben (bzw. Grauwerte) und bestimmt die Helligkeit der 3D Rekonstruktion.

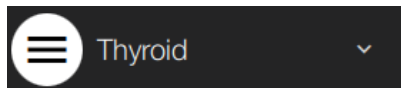


Vergrößert oder vermindert die Sichtbarkeit, des um das ausgeschnittene Gefäß liegenden Gewebes (nur sichtbar im VRT Anzeigemodus).

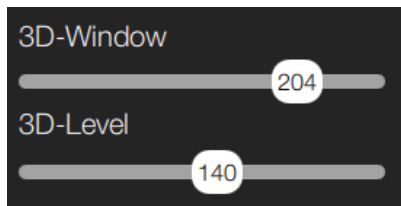


Setzt alle Einstellungen auf die Grundeinstellung zurück.

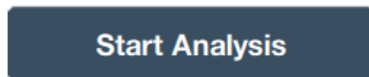
5.5.5 Visualisierungsoptionen der „Thyroid“ App



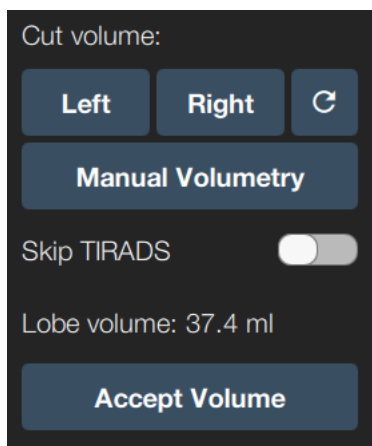
Öffnet das "Thyroid" Menü.



Passt 3D-Windows und 3D-Level an.



Startet die automatische Erkennung des Schilddrüsenlappens.



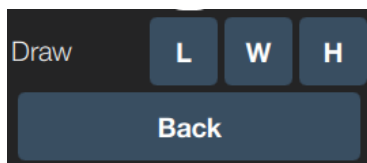
Positionieren Sie die Sagittalebene entlang des Ösophagus, wie in Abbildung 31 dargestellt.

Select the side to be cut.

Klicke  für den Fall, dass Sie zurücksetzen und erneut schneiden möchten.

Aktiviere **Skip TIRADS** um direkt zum Bericht ohne Knotenbewertung zu springen.

Accept Volume um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.



Manual Volumetry gibt Ihnen die Möglichkeit, die Länge (L), Breite (W) und Höhe (H) im MPR zu zeichnen.

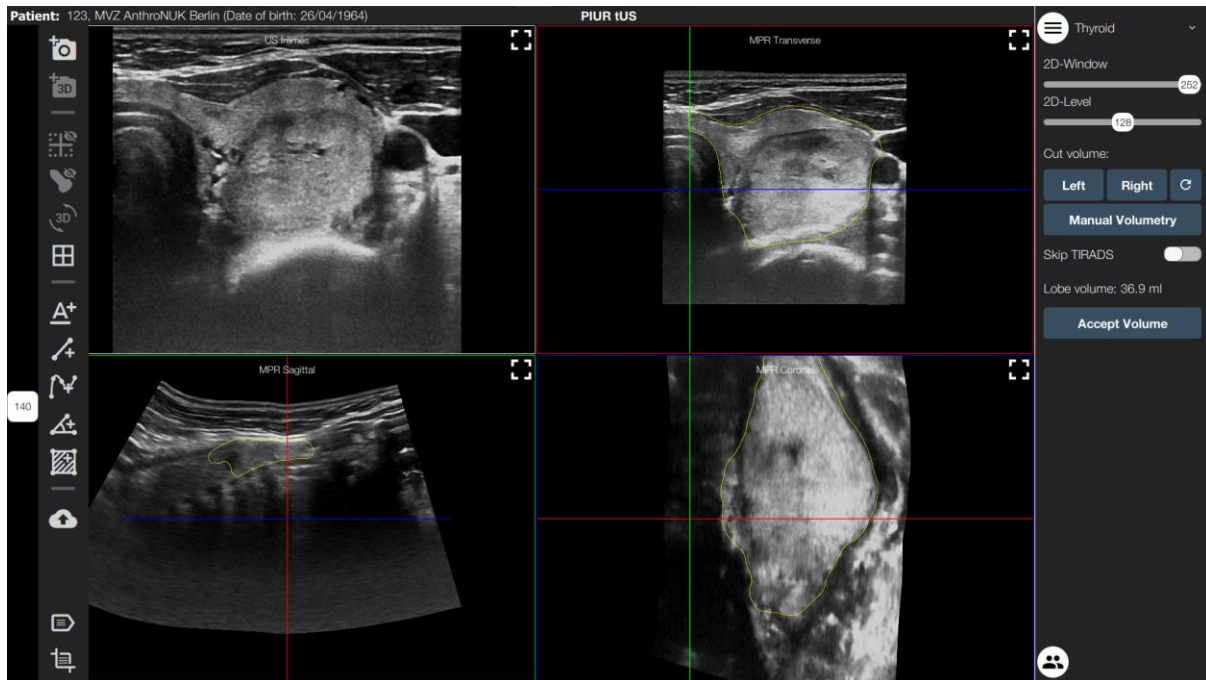
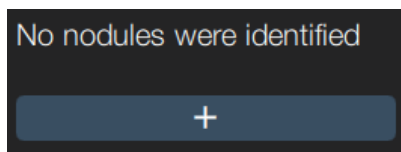
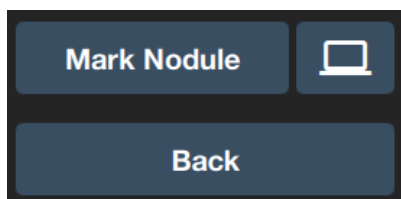



Abbildung 31: Werkzeug um die Schilddrüsen Lappen anzupassen.

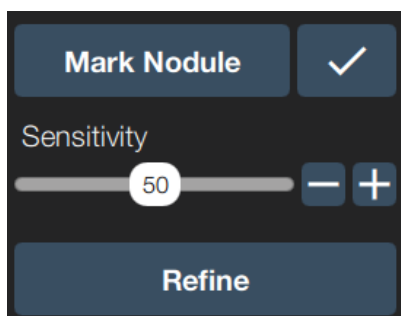


Fügen Sie Knötchen zur Analyse hinzu.



Markieren Sie Nodule, indem Sie in den MPR-Ansichten ein Rechteck zeichnen, wie in Abbildung 32 gezeigt.

Klicke  um die Berechnung des Knotens zu starten.



Ändern Sie die **Sensitivität** der Knotenerkennung, indem Sie den Schieberegler bewegen oder die Plus- und Minustaste verwenden.

Verwenden Sie die Option Verfeinern für eine optimierte Oberflächenstruktur.

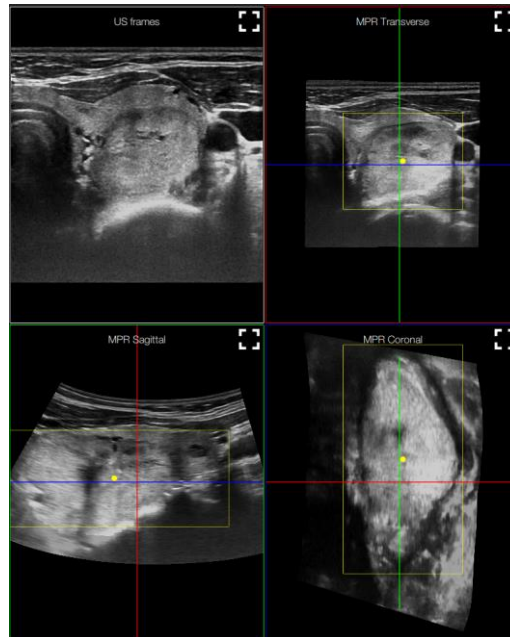


Abbildung 32: Passen Sie das Rechteck in der MPR-Ansicht so an, dass es den gesamten Knoten enthält.

Nodule:

< 1 > + X

Composition:

(2) Solid or almost completely solid

Echogenicity:

(1) Hyperechoic or isoechoic

Shape:

(0) Wider-than-tall

Margin:

Echogenic Foci:

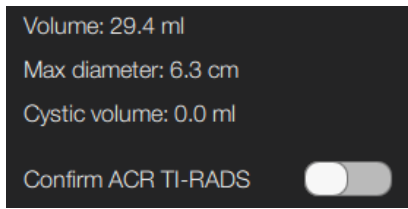
(0) None or large comet-tail artifacts
 (1) Macrocalcifications
 (2) Peripheral calcifications
 (3) Punctate echogenic foci

Wechseln Sie zwischen mehreren Knoten, fügen Sie Knoten hinzu und löschen Sie Knoten.

Der aktuelle Knoten wird immer angezeigt

Die Anwendung gibt Ihnen Vorschläge zur Zusammensetzung, Echogenität und Form.

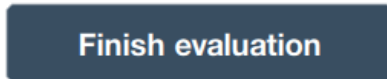
Der Benutzer kann eine beliebige Indikation auswählen, um die TIRADS-Kriterien zu erfüllen.



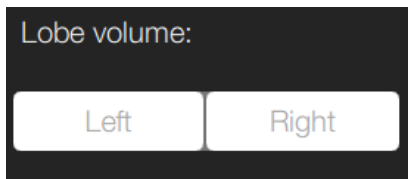
Das Volumen des Knotens sowie der maximale Durchmesser und das zystische Volumen werden aufgelistet.

Schalten Sie den Schalter ACR TI-RADS bestätigen um, um den Knoten zu bestätigen.

Sie müssen bestätigen, dass das Ergebnis später im Bericht angezeigt wird.

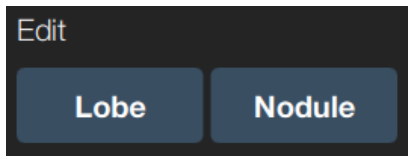


Beenden Sie die Auswertung der Knötchen und gelangen Sie zur Übersicht.

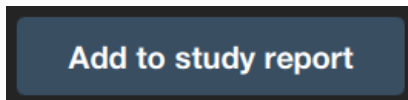


Wählen Sie die anatomische Seite des Schilddrüsenlappens.

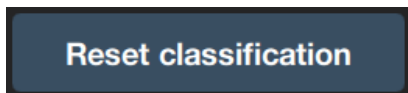
Dies ist wichtig für den zusammenfassenden Bericht.



Gehen Sie zurück zum Bearbeitungsmenü von Lobe oder Nodule, um die Ergebnisse anzupassen.

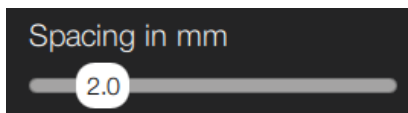


Fügen Sie den analysierten Lappen zu einem Studienbericht hinzu. Studienberichte desselben Patienten werden zu einem einzigen Bericht zusammengefasst.



Setzt die aktuelle Schilddrüsenanalyse zurück und löscht sie.

5.5.6 Visualisierungsoptionen für „Plaque Analysis“



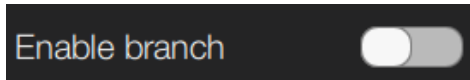
Definieren der Schrittweite in mm mit dem Abstandsschieber.



Manuelle Eingabe der Gefäßwand. Linksklick zum Fixieren eines Punktes, Rechtsklick zum Beenden des Abschnitts.



Wenn mindestens zwei Wandmarkierungen gesetzt sind, klicken Sie auf dieses Zeichen zum Umschalten, um die Wandsegmentierung durchzuführen.



Nach der Verzweigung der Carotis wenden Sie Aktivieren an, um zwei Wall Splines zu zeichnen.



Manuelle Eingabe des Lumenbereichs.



Manuelle Eingabe des Lumenbereichs. Wenn die automatische Berechnung eingeschaltet ist, wird das Lumen primär nach der Beschriftung von zwei Schichten berechnet.

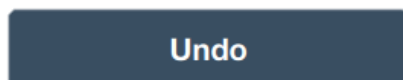


Führen Sie die Wandsegmentierung aus und akzeptieren Sie sie.



Blättern Sie durch die fortlaufenden axialen Bilder in den oben definierten Abständen. Sie können auch mit dem Mausrad oder den Pfeiltasten durch die Rahmen in nicht definierten Abständen blättern.

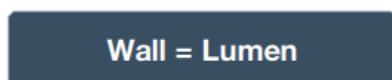
Durch Drücken der Leertaste wird zur vorherigen/nächsten Position gesprungen. Es ändert nicht das Lumen!



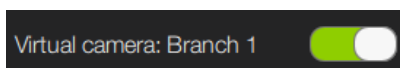
Macht die zuletzt durchgeführte Aktion rückgängig



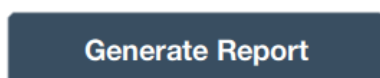
Löscht die zuvor vorgenommene Segmentierung.



Wenn keine Plaque sichtbar ist, entspricht die Wand dem Lumen.



Schaltet die Kamera für die virtuelle Endoskopie ein oder aus.



Erzeugt einen Plaque-Volumenbericht (siehe Kapitel 5.5.6.1).

Show max stenosis

Plaque Volume: 0.38 cm³
 Max Area Stenosis: 60.6 %
 Volumetric Stenosis: 45.0 %
 Measured Length: 1.20 cm
 3D - grayscale:
 1. quartile 52
 median 71
 3. quartile 93

Springt auf die Scheibe des maximalen Stenosegrades.

Gibt einen Überblick über die relevanten Plaque-Parameter.

5.5.6.1 PDF Plaque Bericht

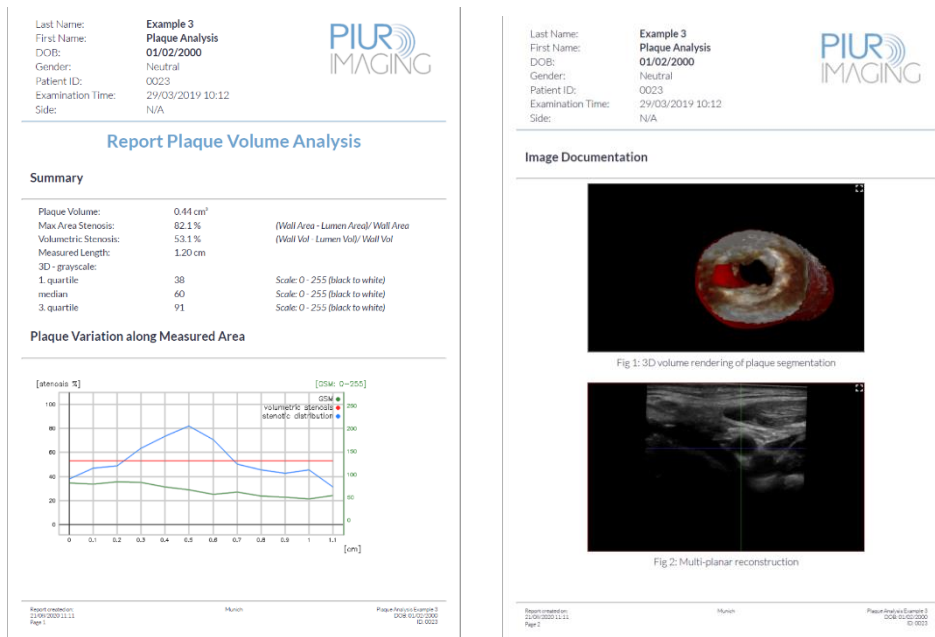


Figure 33: Beispiel eines PDF Plaque Berichtes

5.5.6.2 Virtuelle Endoskopie

Die virtuelle Endoskopie ist eine Funktion, die es ermöglicht, durch die segmentierte Plaque zu fliegen. Eine virtuelle Kamera folgt der Mittellinie mit Hilfe der "Zoom"-Funktion (Scrollen). Die virtuelle Endoskopie ist nach dem Übernehmen als Standard eingestellt und nur bei der Plaquesegmentierung aktiv.

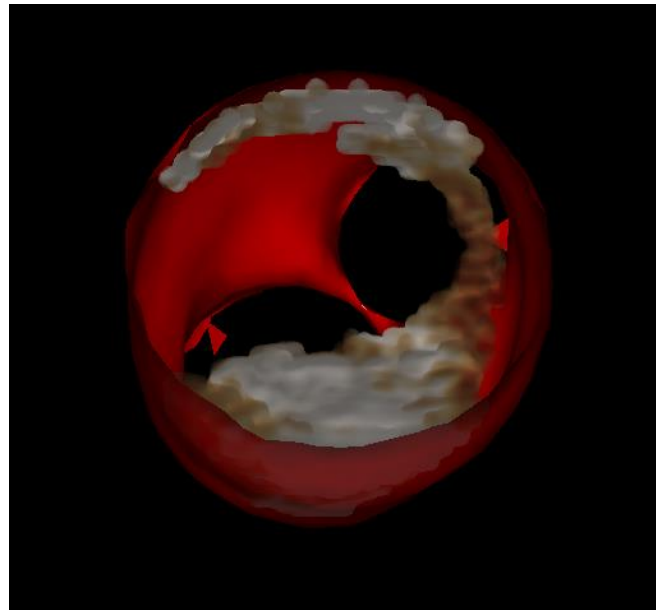
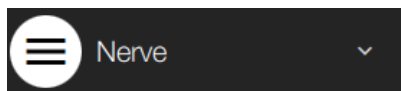
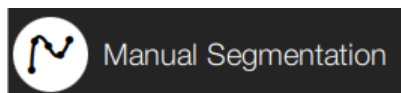


Abbildung 34: Virtuelle Endoskopie der Applikation Plaque-Analyse.

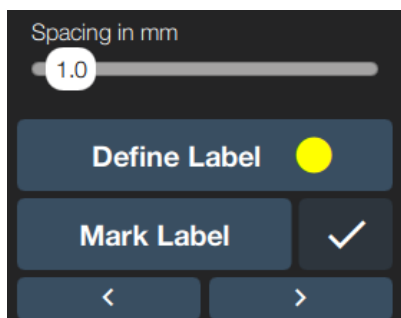
5.5.7 Visualisierungsoptionen der "Nerven" Anwendung



Öffnet die Nerven Anwendung.

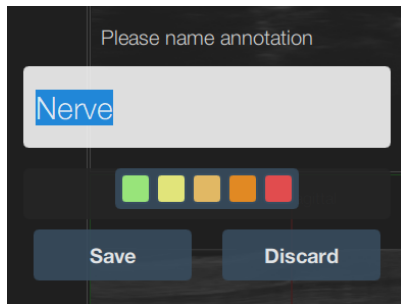


Öffnet das Menü **Manual Segmentation**.

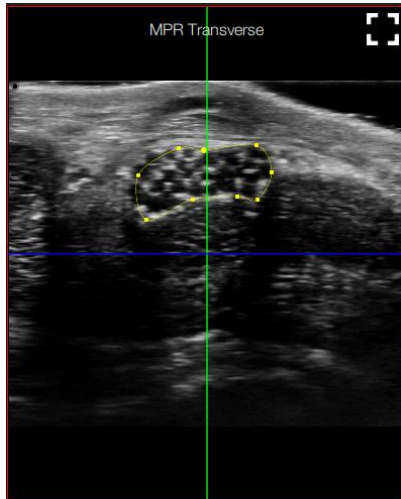


Wählen Sie einen Abstand (**Spacing**) von 0,5 - 40 mm.

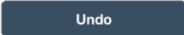
Die Abstände lassen Sie in einem bestimmten Abstand durch den Scan springen. Es ist auch möglich, mit der Maus oder dem Schieberegler zu scrollen.



Defines Label gibt die Möglichkeit, eine Segmentierungsfarbe zu wählen.



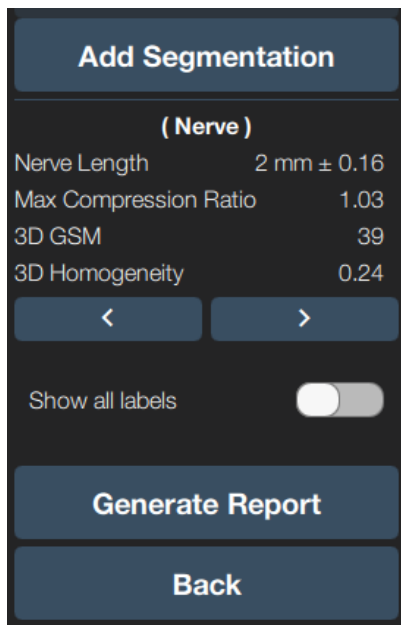
Mit **Mark Label** kann der Benutzer die Struktur definieren, indem er in der MPR-Ansicht um den Nerv herum klickt. Fügen Sie dem Spline Punkte durch einen Klick mit der linken Maustaste hinzu. Ein Klick mit der rechten Maustaste akzeptiert die Spline-Zeichnung.

Klicke  um den Spline zurückzusetzen und neu zu zeichnen.

Wiederhole  für mehrere Schichten.

Die Schichtdicke hängt von der anatomischen Länge und Genauigkeit ab.

Klicke um die Slice-Zeichnungen zu akzeptieren.



Add segmentation startet den Segmentierungs-Workflow erneut. Mit den Tasten können Sie zwischen den verschiedenen Segmentierungen wechseln.

Nerve Length, Max Compression Ratio, 3D GSM (Grey Scale Median) und **3D-Homogenität** werden als Ergebnis angezeigt.

Schalten Sie den Schalter **Show all labels** anzuzeigen um, um die Segmentierung in 3D und MPR anzuzeigen oder zu verbergen.

Generate Report erstellt automatisch eine Liste mit Screenshots und Nervenparametern, die in einem PDF-Dokument zusammengefasst wird. Der Bericht kann im Menü des Patientenbrowsers angezeigt werden.

Back bringt Sie zum Hauptmenü der Nerven-Anwendung.

Patient: Nerve Sonography, Case 2 (Date of birth: 01/01/2000) PIUR tUS

Reports

NBMDlitrYcMC4k4o4kNFzzRSL4IsdUwbGZD66J1Eww.pdf 1 / 8

Last Name:	Nerve Sonography	
First Name:	Case 2	
DOB:	01/01/2000	
Gender:	Neutral	
Patient ID:	N/A	
Examination Time:	17/06/2020 15:31	
Side:	N/A	
Comment:	RB	

Report: Nerve Analysis

Summary - Nerve

Length:	2.00 mm
3D GSM:	81
3D Homogeneity:	0.20
Max. Diameter ant. - post.:	36 mm
Max. Diameter lat. - med.:	25 mm
Max. Compression ratio:	1.44

Image Documentation:

Report

Today - 10:54

RB

Export selected

Send selected to PACS

Delete selected

Back

Abbildung 35: Nervenanalysebericht mit Informationen in Form von Diagrammen und Screenshots.

6 PIUR tUS Infinity: Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung

6.1 Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity

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

Anforderungen an die Durchführung eines Scans:

1. Stellen Sie sicher, dass der Infinity Sensor durch Drücken des Anschaltknopfes aktiv ist
2. Der Tracking Sensor muss in Scanrichtung links platziert sein, um eine wahrheitsgetreue Rekonstruktion zu gewährleisten (siehe Abbildung 34)



Abbildung 36: Richtungsvorgabe des Scans



Sicherheitswarnung

Der Sensor darf ausschließlich in Scanrichtung links platziert sein. Ist dies nicht der Fall, können die Bilder in der falschen Reihenfolge an das Bildverarbeitungssystem gesendet werden.

Hierdurch kann die Gefahr einer Fehldiagnose dem Patienten Schaden zufügen.

Die folgenden Aspekte sollten nach Möglichkeit berücksichtigt werden damit eine korrekte Darstellung generiert werden kann:

1. Bewege die Sonde mit einer Geschwindigkeit von **1cm/s**.
2. Starten Sie die Bewegung, sobald Sie das Audio Feedback Signal nach dem Drücken der Starttaste gehört haben, damit durch Übertragungsverzögerung keine Datensätze verloren gehen durch Übertragungsverzögerung.

Für eine optimale 3D Rekonstruktion haben sich während der Aufnahme bestimmte Bewegungsmuster als besonders vorteilhaft erwiesen und tragen zu einer Verbesserung der Bildqualität bei:

1. Während der Untersuchung muss das Gerät möglichst flüssig und möglichst stabil geführt werden.
2. Führen Sie die Sonde während der Aufnahme möglichst linear über das darzustellende Gefäß. Vermeiden Sie extreme seitliche Bewegungen der Sonde.
3. Vermeiden Sie ein Ab- bzw. Umsetzen der Sonde während der Aufnahme.
4. Keine seitliche Bewegung ohne Frontbewegung.
5. Vermeiden Sie es, während der Untersuchung die Hand zu wechseln.
6. Bewegen Sie die Sonde langsam über das darzustellende Gefäß.



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

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

6.2 Parametereinstellungen am Ultraschallgerät

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

Für eine hochqualitative 3D-Rekonstruktion im Bereich „Vascular Mapping“ empfiehlt es sich den Parameter „Gain“ leicht zu erhöhen sowie den Parameter „Dynamic Range“ etwas zu verringern. Das darzustellende Gefäß sollte im B-Bild optimalerweise sehr dunkel und das umliegende Gewebe hell erscheinen.

7 Außerbetriebnahme

7.1 Gerät ausschalten und Aufbewahren

Das Herunterfahren der Infinity Box kann entweder durch Drücken des Netzschalters im eingeschalteten Zustand oder durch einen Befehl von der Steuereinheit ausgelöst werden.

1. Beenden Sie die Software durch Klick auf den „Shutdown“- Button im Hauptmenü
2. Schalten Sie die Infinity Box mit dem Einschaltknopf aus.
3. Trennen Sie das Videokabel vom Ultraschallgerät

Die Infinity Box wird automatisch nach 2 Stunden heruntergefahren, wenn keine Befehle vom Steuergerät eingegangen sind.

7.2 Desinfizieren und Reinigen des Attachments

7.2.1 Abnehmen und Reinigen des Attachments

Reinigen und desinfizieren Sie das Attachment nach jeder Patientenuntersuchung wie folgt:

1. Entfernen Sie das Sensorgehäuse von der Aufsatzplatte, indem Sie es mit einer Hand schräg nach unten weghebeln (Kapitel 4.6.2)
2. Lösen Sie unter leichtem Druck an der Aufsatzplatte den Frontbügel aus der Verankerung und entfernen Sie ihn von der Ultraschallsonde
3. Entfernen Sie alle Verschmutzungen und Überreste vorsichtig vom Sensorgehäuse mit einem weichen ggf. feuchten Tuch.
4. Der Frontbügel, bzw. Volumenaufsatz kann problemlos unter lauwarmem Wasser oder im Wasserbad gereinigt werden.
5. Desinfizieren Sie anschließend Frontbügel bzw. Volumenaufsatz und die Sensorbox mit CIDEX oder einem ähnlichen nicht alkoholhaltigem Desinfektionsmittel.

7.2.2 Reinigen und Desinfizieren des Infinity Sensors und der Infinity Box

Die Infinity Box und der Infinity Sensor müssen vor und nach jedem Gebrauch gemäß den geltenden Desinfektions- und Reinigungsvorschriften gereinigt werden.



Sicherheitshinweis

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

Beachten Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgendes:

- Ziehen Sie den Netzstecker
- Keine der (elektrischen) Komponenten darf sichtbare Schäden aufweisen. Andernfalls kann Wasser oder Reinigung-/Desinfektionslösung eindringen. Dies kann zu Fehlfunktionen oder Schäden an den elektrischen Bauteilen führen
- Vergewissern Sie sich vor der erneuten Inbetriebnahme des Systems, dass die elektrischen Anschlüsse frei von Restfeuchtigkeit sind.
- Führen Sie keine Tauchdesinfektion durch.
- Ziehen Sie sofort den Netzstecker, falls Sie den Verdacht haben, dass Feuchtigkeit in die elektrischen Komponenten eingedrungen ist. Kennzeichnen Sie das Gerät eindeutig als „defekt“ und nehmen Sie es vorübergehend außer Betrieb.
- Melden Sie dies unverzüglich dem zuständigen Medizinproduktebeauftragten.



Die Bauteile dürfen nur mit einem feuchten Tuch abgewischt werden, da sonst Flüssigkeit durch die Lüftungsschlitze in den Innenraum gelangt.



Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu größeren Schäden am System führen.

Befolgen Sie unbedingt die auf dem verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anwendungshinweise!

Entsprechend den gesetzlichen Hygienevorschriften zur Infektionsprävention und den Anforderungen an die Behandlung von Medizinprodukten ist nach jedem Gebrauch eine sorgfältige und wirksame Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

Wenn grobe Verunreinigungen sichtbar sind, müssen diese vor der Desinfektion mit einem geeigneten Reiniger (oder Desinfektionsreiniger) entfernt werden.

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

Gepürfte Desinfektionsmittel	Wirkstoffe
Incidin® Liquid	2-Propanol, 1-Propanol
Mikrozyd® AF Liquid	94% Ethanol, 1-Propanol

7.2.3 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers

Bitte beachten Sie die Hinweise in der Bedienungsanleitung der Geräte.

7.3 Entsorgung des PIUR tUS Infinity

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

7.4 Vernichtung von Software und Daten

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

8 Service und Wartung

8.1 Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten

Verwenden Sie die in 5.3 beschriebene Sicherungsfunktion, um regelmäßige Sicherungen der Datenbank durchzuführen.

Um die Datenbank wiederherzustellen, kopieren Sie alle Dateien Ihres Sicherungsordners in den Ordner "piur imaging/acquisitions" auf dem Installationslaufwerk. Die Datenbank kann nur als Ganzes wiederhergestellt werden. Wenn Sie einzelne Patienteninformationen wiederherstellen möchten, wenden Sie sich an das Servicepersonal.

8.2 Kontakt

service@piurimaging.com

Hotline: +43-12 650 16 8

Bitte notieren Sie sich die Seriennummer des Systems, bevor Sie mit dem Service in Kontakt treten. Sie finden diese auf dem Typenschild (siehe Kapitel 2.1.1) an der Seite des Geräts.

8.3 Wartungsintervall

Das PIUR tUS Infinity muss nicht regelmäßig gewartet werden.



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

Der Infinity-Sensor zeigt in jedem Fall an, wenn die Batterien erschöpft sind.

8.4 Software Update

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

8.5 Wiederholungsprüfung

Eine Wiederholungsprüfung nach EN 62353 ist jährlich erforderlich.

8.6 Verhalten bei Mängeln und Defekten



Sicherheitshinweis: Auftreten von Mängeln und Defekten.

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

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

9 Technische Daten

9.1 Allgemeine Informationen

	Infinity Box	Infinity Sensor
Spannung	19 VDC Energieversorgung: 100-240 V 50/60 Hz	3,7 VDC (Lithium Polymer)
Leistungsaufnahme	max. 90W	~ 0,15W
Maße	260x160x65 mm	48x40x26,5 mm
Gewicht (ohne Verpackung)	0,8 kg Energieversorgung: 0,7 kg	25 g
Lebensdauer	5 Jahre	2 Jahre
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +60 °C Luftfeuchtigkeit: 10 % – 90 % (keine Außenlagerung) Atmosphärendruck: 50 kPa bis 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1	
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10 °C bis +40 °C Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 % EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 Atmosphärendruck: 70kPa bis 106 kPa EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1	
Betriebshöhe	Maximal 2000 m	

9.2 Technische Eigenschaften und Betriebsdaten

9.2.1 Messfunktion

Die Länge von Linien und Kurven wird neben dem Label angezeigt.



Sicherheitshinweis: Genaue Messungen können nur im Performance-Bereich des Trackingsensors, d.h. im selben Raum durchgeführt werden.

Wenn Sie während der Aufnahme diesen Bereich verlassen, erscheint eine Warnung.

9.2.1.1 Messgenauigkeit

Überprüfen Sie vor der Aufnahme, ob alle Parameter wie Tiefe, Schallkopf und US-Gerät im Aufnahmemodus eingestellt sind (verwenden Sie wenn möglich die Autoerkennung, Kapitel Aufnahmemodus („Acquisition“ Mode)).

PIUR tUS Infinity ermöglicht dreidimensionale Messungen innerhalb des rekonstruierten Volumens.

Möglichkeiten für eine Messung sind:

- Linienmessung
- Kurvenmessung
- Volumenmessung

Die Systemgenauigkeit wird durch einen prozentualen Messfehler bestimmt, der relativ zur ground truth berechnet wird. Der Messfehler ist die Differenz zwischen der berechneten Messung und der ground truth in Bezug auf die ground truth. Messfehler werden in folgende Kategorien unterteilt:

- **In-plane measurement accuracy:** wird als Messung in der Ebene aufgezeichneter 2D-Schnitte betrachtet, z.B. als Messung eines Durchmessers
Relativer Messfehler: Durchschnitt 0,42 %; Median: 0,45 %; Standardabweichung 0,17 %
- **Out-of-plane measurement accuracy:** wird als Messung senkrecht zur Ebene der erfassten 2D-Schnitte, z.B. Längenmessung betrachtet.
Relativer Messfehler: Durchschnitt 15.9 %; Median: 12.9 %; Standardabweichung 12.1 %
- **Volumetric accuracy:** wird als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes betrachtet.
Relativer Messfehler: Durchschnitt 16.7 %; Standardabweichung 15.9 %

Hinweis: Dieses Gerät hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach EN 60601-1:2006 + A1:2013

9.3 Klassifikation

	Video Box	Sensor
Sicherheitsklasse	Energieversorgung: Klasse I	Gerät mit interner Stromversorgung
IP Klassifizierung	IP2X-Anforderungen erfüllt	IP21 Anforderungen erfüllt

9.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

Die Infinity Box und der Infinity Sensor erfüllen die Anforderungen der Normen EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) and EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03).

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

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