

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung

PIUR® tUS Infinity

Dokument Revision 8.0

Software Version 4.1

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.

© 2024 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.....	9
1.5	Zweckbestimmung	10
1.6	Haftungsausschluss.....	10
1.7	Allgemeines Restrisiko einschließlich wesentlicher Risiken	10
1.8	Empfehlungen bezüglich der Cybersicherheit.....	11
1.9	Produktrelevante Gesetze und Bestimmungen.....	11
2	Sicherheitsbestimmungen.....	12
2.1	Benutzeranforderungen für den Gebrauch	13
3	Produktinformation	14
3.1	Funktionsweise von PIUR tUS Infinity	14
3.2	Klinische Indikationen.....	17
3.3	Kontraindikationen	17
3.4	Klinischer Nutzen.....	17
4	Inbetriebnahme	19
4.1	Lieferumfang.....	19
4.2	Ausstattung der Hauptkomponenten.....	21
4.2.1	Minimale Anforderungen an den Computer	21
4.2.2	Ausstattung der Infinity Box	22
4.2.3	Ausstattung des Infinity Sensors.....	22
4.3	Verbindung mit dem Ultraschallgerät.....	24
4.3.1	Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte.....	24
4.3.2	Kompatibilität	24
4.4	Öffnen der PIUR tUS Software.....	25
4.5	Befestigung des Sensoraufsatzes (Attachment) an der Sonde:	26
4.5.1	Sensor Attachment.....	26
4.5.2	Befestigung des Infinity Sensors am Attachment	28
5	Benutzung der PIUR tUS Software.....	29
5.1	PIUR tUS Startbildschirm	29
5.2	Benutzermenü.....	30
5.3	Neuen Patienten registrieren	31
5.4	Navigieren im Patienten-Browser.....	31
5.4.1	Patienten-Menü	33
5.4.2	Export.....	34

5.4.3	PACS Oberfläche - nur mit PACS-Lizenz	34
5.5	Aufnahmemodus	35
5.5.1	Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus.....	37
5.5.2	"Post-Aufnahme" Mode	38
5.6	Analysemodus.....	39
5.6.1	Anzeige- und Bedienungsoberfläche im Analysemodus.....	39
5.6.2	Überblick der Funktionen im Analysemodus.....	41
6	PIUR tUS Infinity: Inbetriebnahme und Durchführung der Untersuchung	53
6.1	Führen der Ultraschallsonde mit PIUR tUS Infinity	53
6.2	Parametereinstellungen am Ultraschallgerät.....	53
7	Außerbetriebnahme.....	54
7.1	Gerät ausschalten und Aufbewahren	54
7.2	Aufladen und Aufbewahren.....	54
7.3	Desinfizieren und Reinigen.....	54
7.3.1	Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors	54
7.3.2	Abnehmen und Reinigen des Attachments.....	55
7.3.3	Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers.....	56
7.4	Entsorgung des PIUR tUS Infinity	56
7.5	Vernichtung von Software und Daten	57
8	Service und Wartung	58
8.1	Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten	58
8.2	Kontakt.....	58
8.3	Wartungsintervall	58
8.4	Software Update	58
8.5	Verhalten bei Mängeln und Defekten.....	58
9	Technische Daten	60
9.1	Allgemeine Informationen	60
9.2	Technische Eigenschaften und Betriebsdaten.....	60
9.2.1	Messfunktion	60
9.3	Klassifikation.....	61
9.4	Elektromagnetische Komptabilität (EMC).....	62

1 Allgemeines

1.1 Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung/Begriff	Beschreibung
US	Ultraschall
tUS	Tomographischer Ultraschall

1.2 Symbole in der Gebrauchsanleitung

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

1.3 Symbole auf dem Gerät

Symbol	Description
	Gerät EIN/AUS
	Ladesymbol für kabelloses Laden

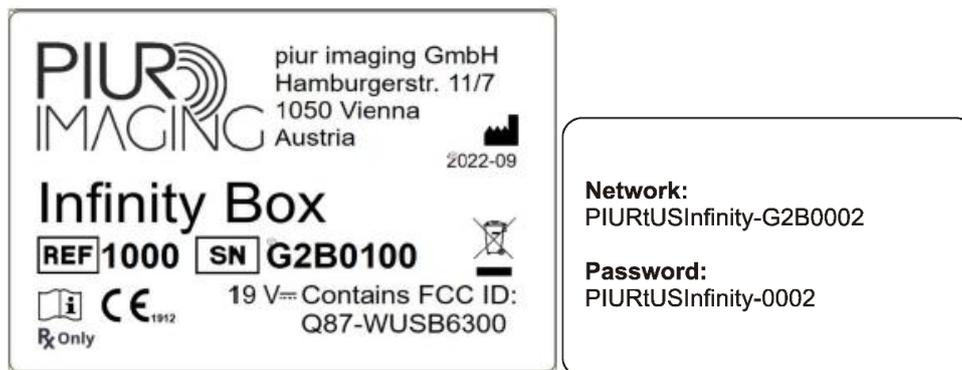
1.3.1 Identifikationsetikett

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

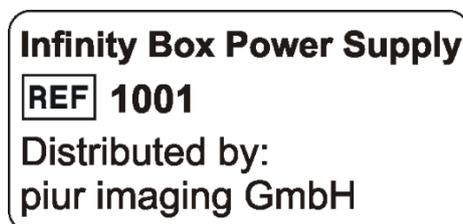
System Label



Infinity Box Label



Infinity Box Power Supply Label



PIUR Sensor Label

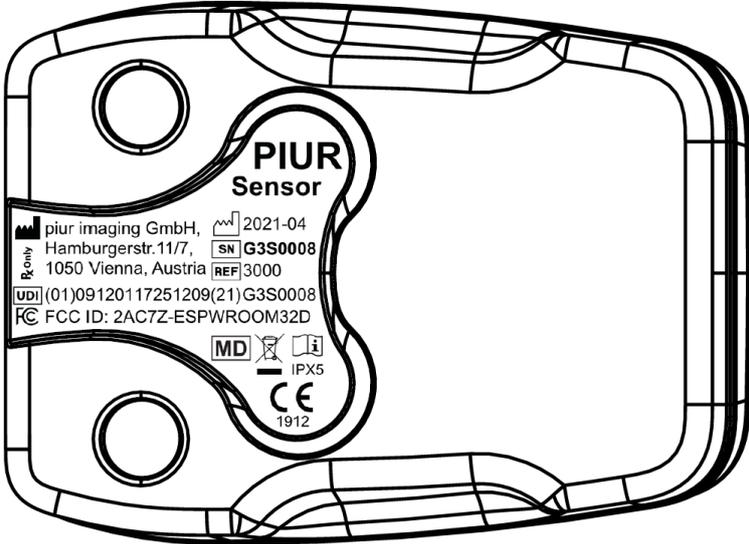
PIUR Sensor

UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001

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

Contains FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D

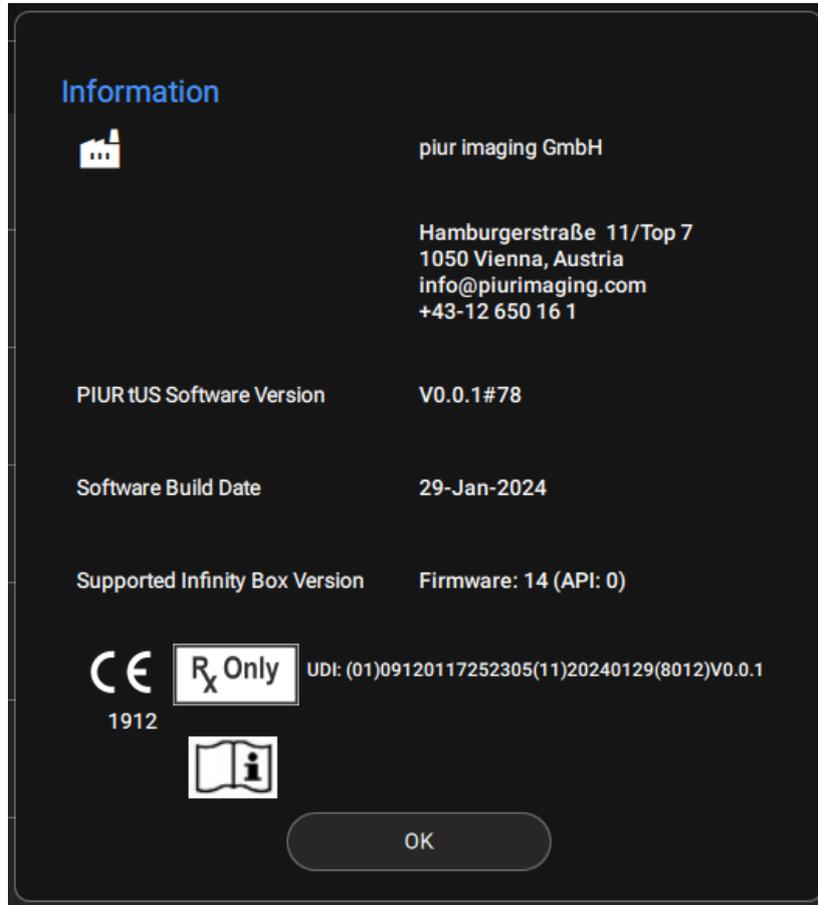
Markierungen auf dem Gerät (Bauteil) und 3D-Modellübersicht:



PIUR Sensor

piur imaging GmbH, 2021-04
 Hamburgerstr. 11/7,
 1050 Vienna, Austria

PIUR tUS Software Label



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

PIUR Bracket



Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Identifikationsetikett:

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Katalognummer
UDI	UDI-Trägeretikett, das die Parameter UDI-DI + UDI-PI enthält und in HRI (Human Readable Interpretation) dargestellt wird.
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	Betriebsanweisungen
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Das System darf nicht herkömmlich entsorgt werden (siehe 7.4).
	Rx Only bedeutet, dass es sich um ein verschreibungspflichtiges Gerät handelt. Achtung! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

1.4 Sinn und Zweck dieses Dokuments

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

1.5 Zweckbestimmung

Das PIUR tUS Infinity System dient als nicht-invasives, transientes und aktives medizinisches Gerät, das alle Anforderungen der MDR 2017/745 für die Klasse IIa erfüllt. Es soll den Anwender bei der Untersuchung verschiedener klinischer Anwendungen unterstützen, in dem es 3D-Informationen liefert, die aus seiner Sequenz von externen Ultraschallbildern generiert werden. 2D-Ultraschallbilder, die von einem kompatiblen Ultraschallgerät eines Drittanbieters aufgenommen werden, und Positionsdaten, die vom systemintegrierten PIUR-Sensor erzeugt werden, bilden die Grundlage für die 3D-Bildrekonstruktion. Das Drittanbieter-Ultraschallgerät muss ein Medizinprodukt gemäß MDR 2017/745 mit gültigem CE-Label sein.

Das PIUR tUS Infinity dient nur als Teil der Diagnosekette und darf nicht als alleinige Quelle für Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

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

1.6 Haftungsausschluss

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

piur imaging 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 10/11 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 verwendetem hochfrequent abgeschirmtem Raum, in welchem die elektromagnetische Störungsintensität hoch ist.
	Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Sollte die Verwendung eines Drittgeräts erforderlich sein, sollte dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise sicher zu stellen.
	Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, welche nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu Fehlfunktionen führen.
	Tragbare, hochfrequente Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an den Komponenten des PIUR tUS Infinity Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
	<p>Falls Störungen und Defekte auftreten.</p> <p>Das Auftreten von Störungen und Defekten kann zu Personen- oder Geräteschäden führen.</p> <p>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.</p>



Der Sensor enthält eine LED zur Hautbeleuchtung. Während der Erfassung sollte diese LED nicht auf das Auge gerichtet sein.



Tauschen Sie Batterien nicht ohne Genehmigung des Herstellers aus.



Es darf nur die in Kapitel 9.1 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, dem diagnostischen Ultraschallgerät und dem Computer. Der Computer ist das einzige nicht medizinische Equipment, das außerhalb der Patientenumgebung platziert werden muss. Die Patientenumgebung wird in Abbildung 3. dargestellt. Der Infinity Sensor ist kein Anwendungsteil nach der Norm EN 60601-1, erfüllt jedoch mit Ausnahme der Kennzeichnung alle Anforderungen an Anwendungsteile.

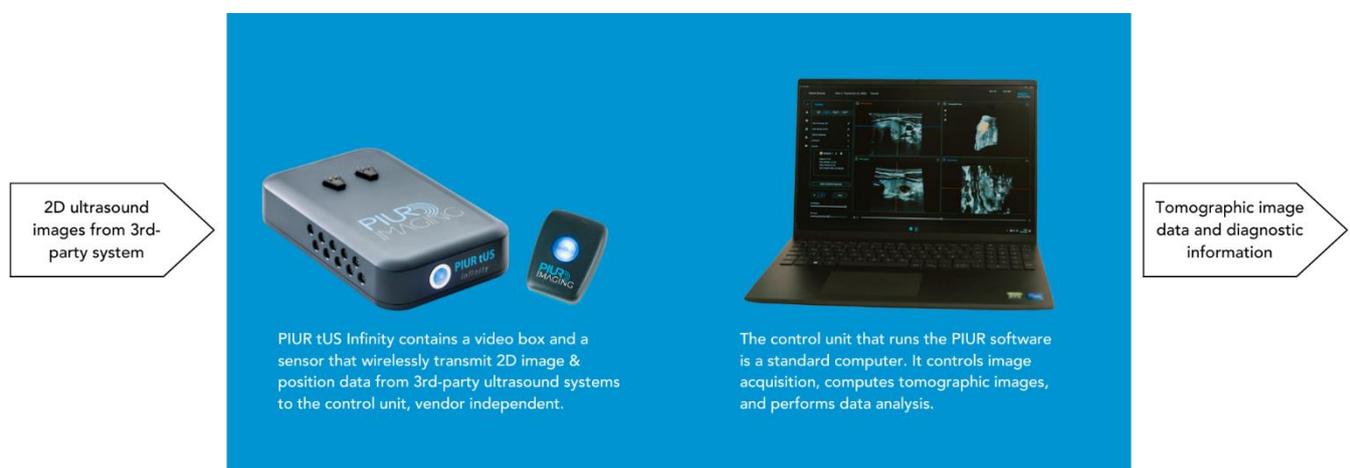


Abbildung 1: System Setup

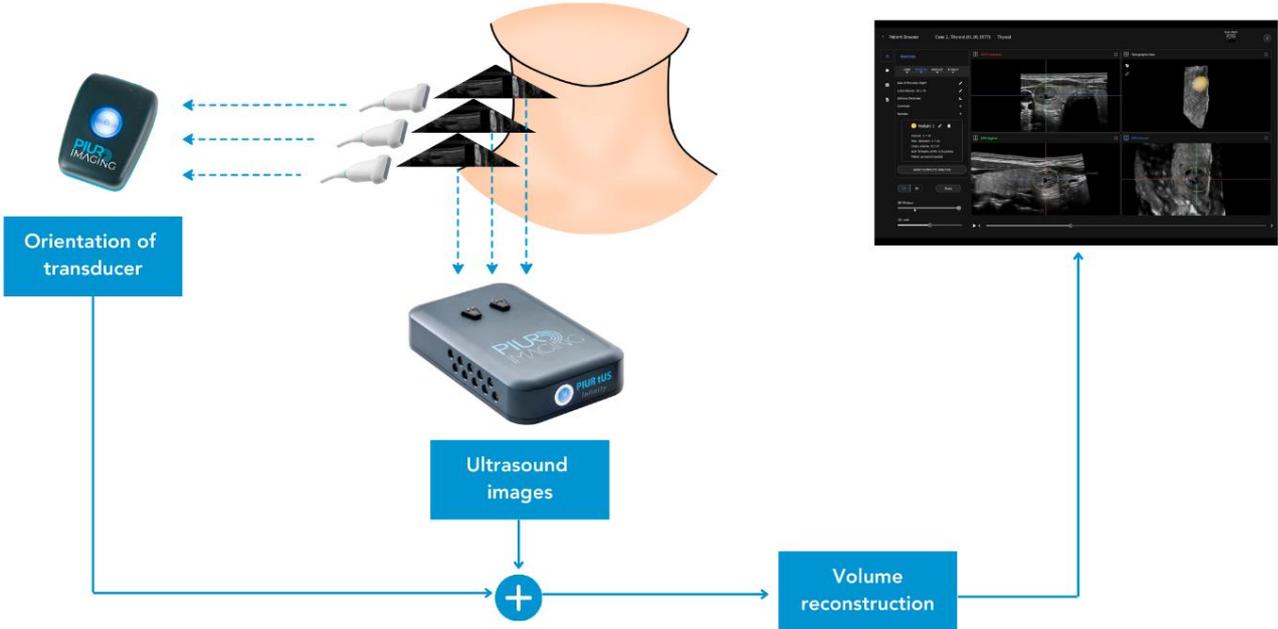


Abbildung 2: Herstellung eines 3D-Satzes

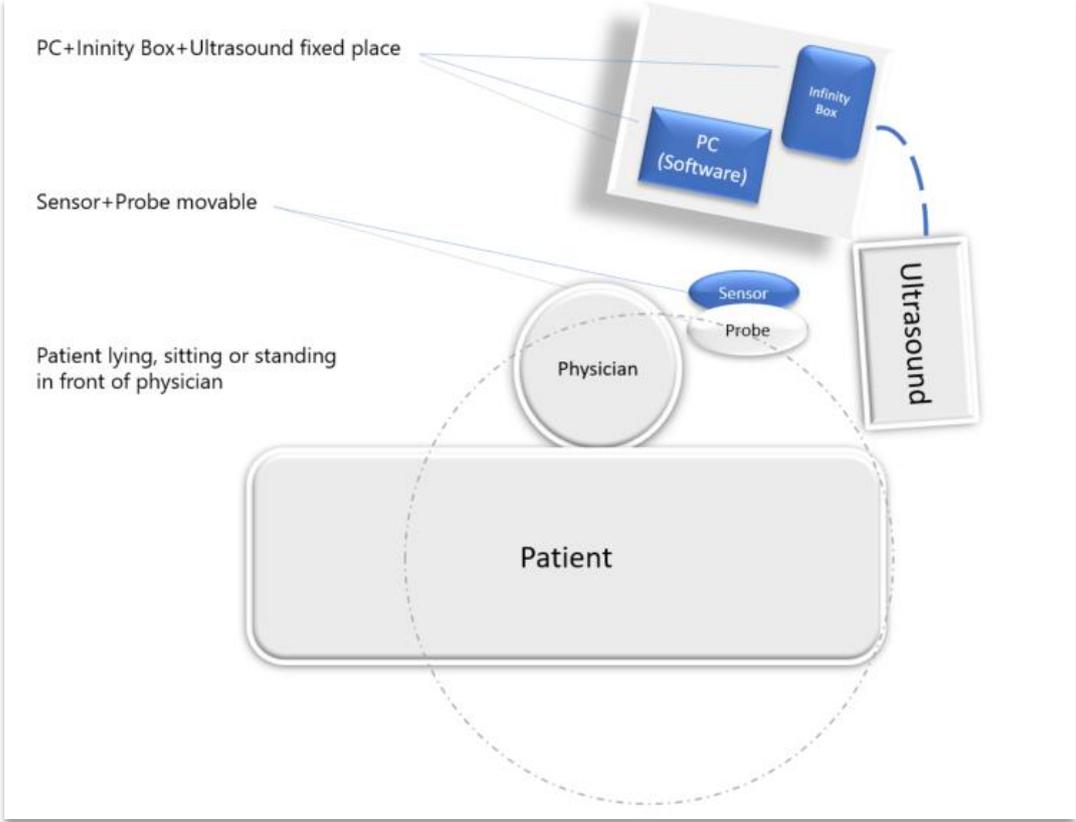


Abbildung 3: Patientenumgebung

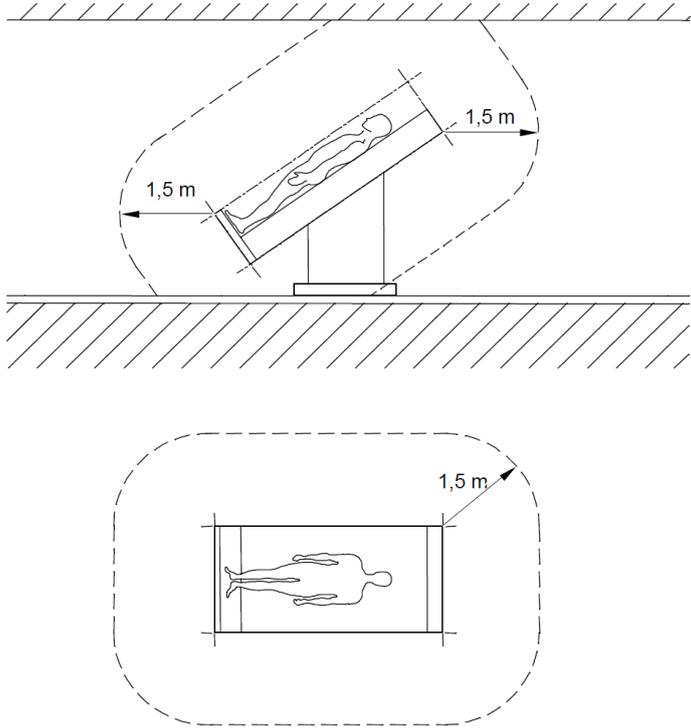


Abbildung 4: Patientenumgebung nach Definition in EN 60601-1

3.2 Klinische Indikationen

- Zerebral 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 1). 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			
Schilddrüsen-Bildgebung und Volumen-Segmentierung	Vollständige Dokumentation und Archivierung im PACS	Genaue und schnelle Messung von Schilddrüsenlappen und -Knoten	Trennung von Scannen und Bildanalyse, Erhöhung des Patientendurchsatzes	Ermöglichung computergestützter Diagnoseabläufe

Tabelle 1: Indikation

4 Inbetriebnahme

4.1 Lieferumfang



PIUR tUS Software
(vorinstalliert)



PIUR tUS Infinity Quick Guide



Attachment
(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
H05VV-F 3G0.75 C13 (max. Länge 3 m)



Infinity Box Netzteil
REF 1001



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



Anker Kabelloses Ladepad
REF 3300



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

4.2 Ausstattung der Hauptkomponenten

4.2.1 Minimale Anforderungen an den Computer

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

Minimale Anforderungen:

Windows Betriebssystem

Windows 10 64-bit Betriebssystem, Version 1803 oder höher

Windows 11 64-bit Betriebssystem

Full HD Bildschirm (1920x1080 Pixel)

NVIDIA Grafikkarte mit mindestens 4 GB GPU Speicher (z.B. NVIDIA GeForce GTX1050 oder ähnlich)

Wichtig: NVIDIA 10. Serie oder neuer (z.B. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) oder eine gleichwertige NVIDIA-Workstation-Karte

Quad-core Prozessor (z.B. Intel i5 oder AMD Ryzen 5)

8 GB RAM oder mehr

Bluetooth 4.0 oder höher (Bluetooth Low Energy unterstützt)

Wireless LAN (5 GHz Wi-Fi, 802.11n Standard unterstützt)

256 GB SSD

Empfohlene Anforderungen:

Windows Betriebssystem

Windows 10 64-bit Betriebssystem, Version 1803 oder höher

Windows 11 64-bit Betriebssystem

Full-HD Bildschirm (1920x1080 Pixel)

NVIDIA Grafikkarte mit mindestens 8 GB GPU Speicher (z.B. NVIDIA GeForce GTX3050)

Wichtig: NVIDIA 10. Serie oder neuer (z.B. GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) oder eine gleichwertige NVIDIA-Workstation-Karte

Hexa-core Prozessor (z.B. Intel i7 oder AMD Ryzen 7)

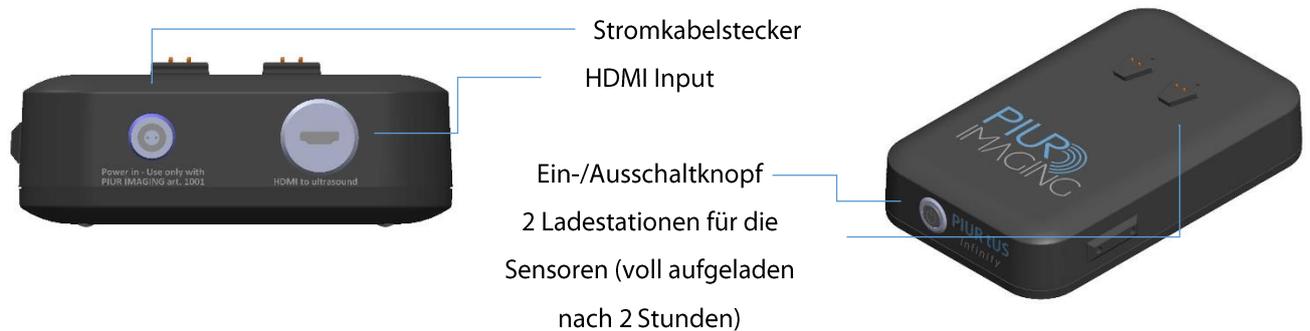
16 GB RAM oder mehr

Bluetooth 4.0 oder höher (Bluetooth Low Energy unterstützt)

Wireless LAN (5 GHz Wi-Fi, 802.11n Standard unterstützt)

1 TB SSD

4.2.2 Ausstattung der Infinity Box

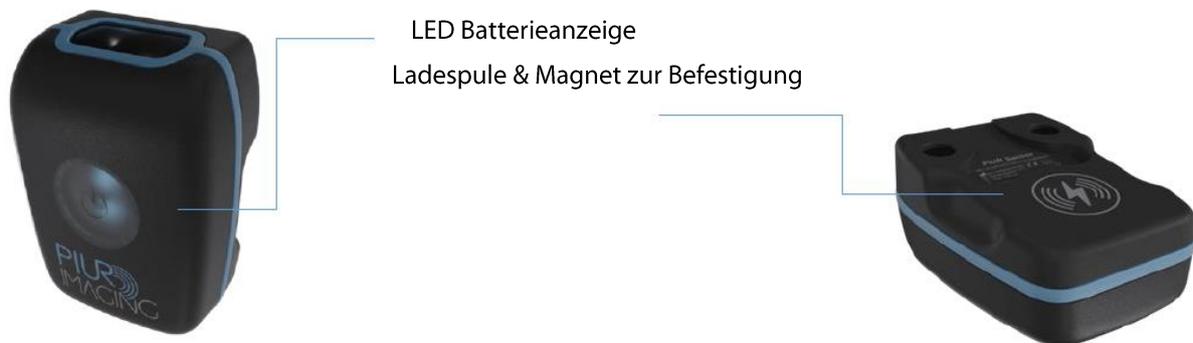


Die Infinity Box verfügt über einen integrierten Framegrabber, der laufend Videosignale an den Rechner sendet. Die Box ist durch das interne WLAN mit Ihrem Computer automatisch verbunden, achten Sie darauf, dass die WLAN Verbindung aktiv ist und Sie sich im selben Raum befinden.

Auf der Außenseite befinden sich der Anschaltknopf. Außerdem muss die Video Box einerseits mit dem Strom, andererseits mit dem Ultraschallgerät durch jeweilige Anschlüsse verbunden werden (siehe Kapitel 4.3). Die Box kann durch die mitgelieferte Halterung an dem Ultraschallgerät befestigt werden.

4.2.3 Ausstattung des Infinity Sensors

Eigenschaften



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



Information:

LED Anzeige gibt Auskunft über Systemstatus:

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

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



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



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



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

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

Sensor nach Anschalten und Suchen für Verbindung (Sensor >=15%)	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor nach erfolgreicher Verbindung (Sensor >=15%)	statisch blau	Im Gebrauch
Sensor verliert Verbindung	blinkt blau	Im Gebrauch
Sensor hat einen Fehler	Blinkt gelb	Im Gebrauch
Sensor Startup	statisch weiß	Im Gebrauch

4.3 Verbindung mit dem Ultraschallgerät

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

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

Netzwerk: PIURtUSInfinity-**SerialNumber**

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



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

4.3.1 Anforderungen für angeschlossene Ultraschallgeräte

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

4.3.2 Kompatibilität

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

4.4 Öffnen der PIUR tUS Software

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



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

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



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



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

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



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

4.5 Befestigung des Sensoraufsatzes (Attachment) an der Sonde:

4.5.1 Sensor Attachment



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



2. Haken Sie das Attachment 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. Das Attachment muss auf beiden Seiten korrekt eingerastet sein und festsitzen.



Information: Wenden Sie zum Demontieren des Attachments 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.

4.5.2 Befestigung des Infinity Sensors am Attachment



1. Setzen Sie das Gehäuse leicht schräg von unten an die Andockplatte des Attachments 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 Attachment sitzen.



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

5 Benutzung der PIUR tUS Software

5.1 PIUR tUS Startbildschirm

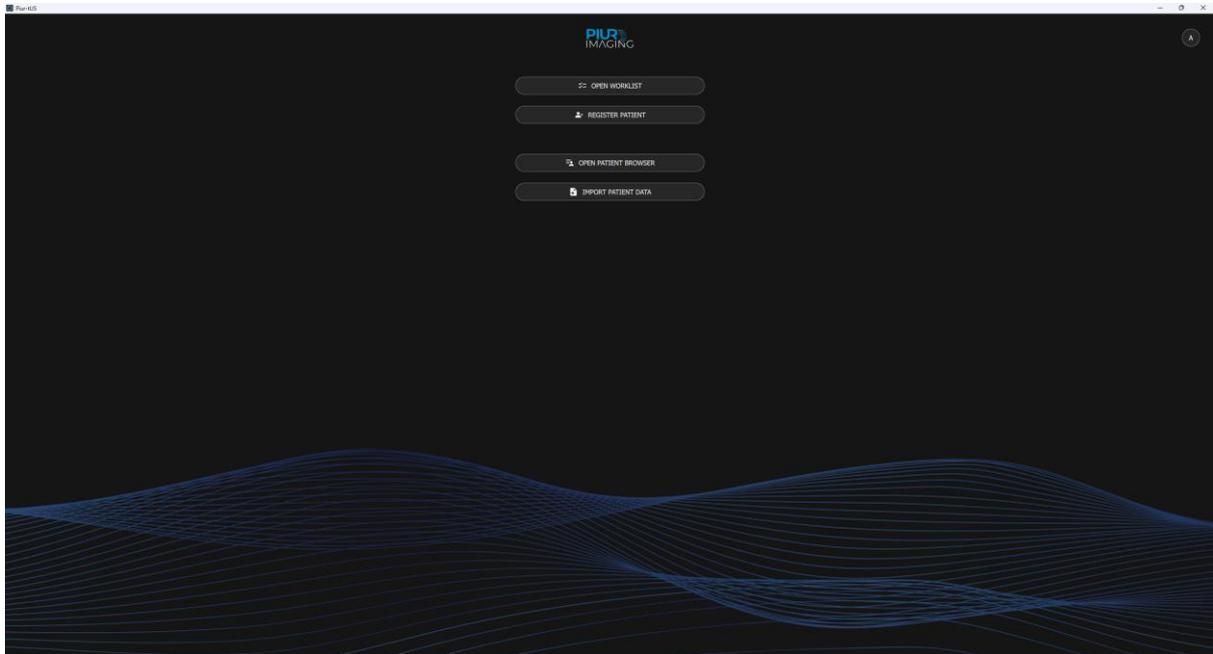


Abbildung 5: Piur tUS Startbildschirm

Erläuterung der Symbole und Funktionen:

„Patienten-Browser öffnen“

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

„Worklist öffnen“

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

„Patient registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Patientendaten importieren“

Zeigt Informationen über die Software Version und über den Hersteller

5.2 Benutzermenü

Klicke auf das Benutzersymbol in der rechten oberen Ecke

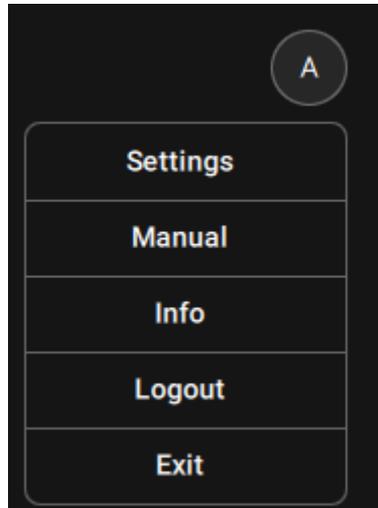


Abbildung 6: Benutzermenü

Erklärung der Symbole und Funktionen:

„Einstellungen“

Öffnet die Einstellungen, in denen "Benutzer Einstellungen", "Allgemein", "Infinity Box & Sensor", "PACS & Worklist" und "Lizenzen & Integration" geändert werden können.

„Anleitung“

Öffnet das digitale Benutzerhandbuch

„Training Videos“

Öffnet ein Fenster mit Link und einem QR-Code, der zu den Schulungsvideos auf der piur imaging Website weiterleitet.

„Info“

Öffnet ein Fenster mit aktuellen Informationen über die piur imaging GmbH, Software Version, Build Datum, Unterstützte Infinity Box Version, UDI und Zertifikate

„Abmelden“

Abmelden des Benutzers

„Beenden“

Software schließen

5.3 Neuen Patienten registrieren

a) Klicke auf "Patient registrieren"

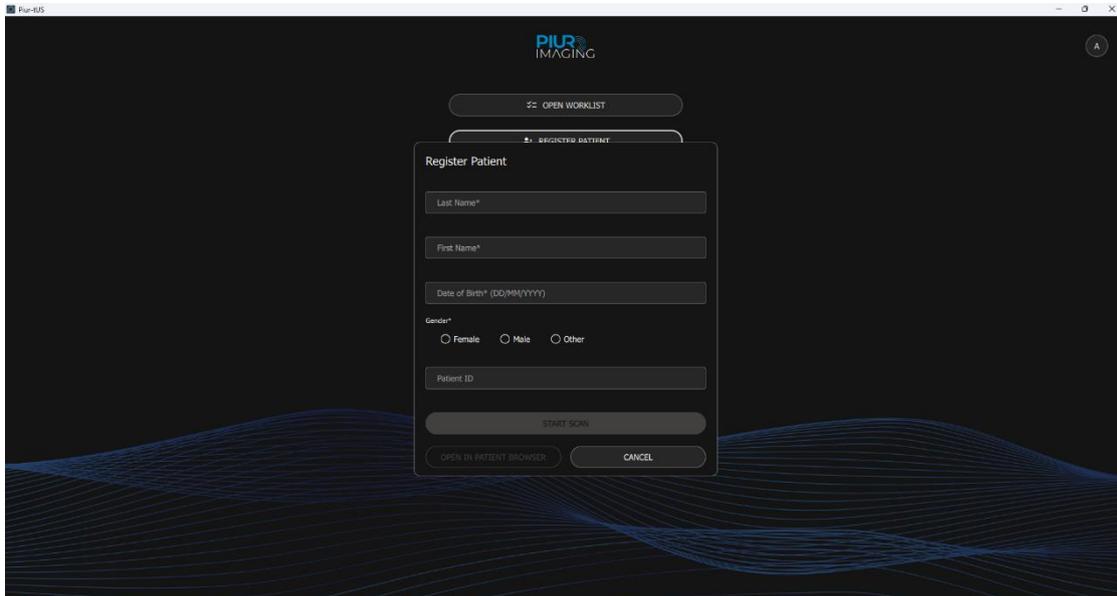


Abbildung 7: Benutzeroberfläche "Patient registrieren"

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

„Abbrechen“

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

„Aufnahme starten“

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

„In Patienten-Browser öffnen“

Speichert den Patienten ab und öffnet automatisch den Patientenbrowser

5.4 Navigieren im Patienten-Browser

Im Startbildschirm, klicke auf „Patienten-Browser öffnen“

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

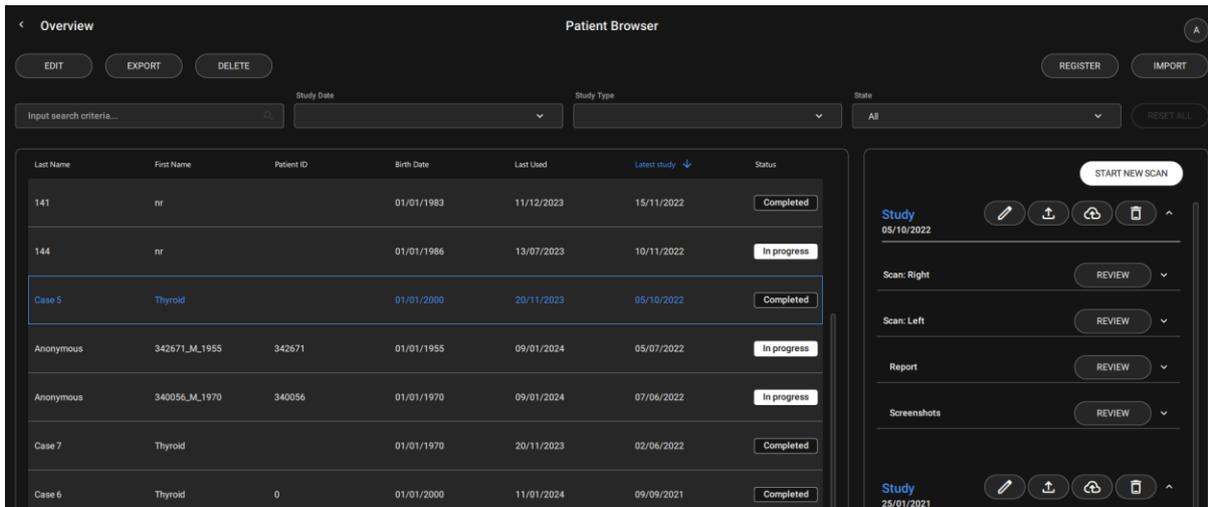


Abbildung 8: Benutzeroberfläche "Patienten-Browser"

„Bearbeiten“

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

„Export“

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

„Löschen“

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

„Registrieren“

Öffnet ein Fenster, um einen neuen Patienten zu registrieren

„Importieren“

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



Information: Nutzen Sie die Funktion "Export", um regelmäßig Patientendaten auf einem externen Medium zu sichern

5.4.1 Patienten-Menü

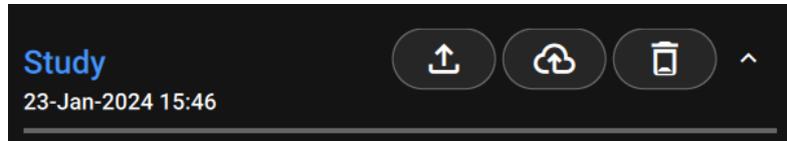


Abbildung 9: Optionen zum Bearbeiten und Löschen eines Scans

Name der Untersuchung

Doppelklick zum Ändern der Untersuchung



Öffnet das "Export" Fenster für DICOM und PIUR Export



Öffnet das „An PCAS senden“ Fenster.



Löscht den ausgewählten Patient oder Scan / Screenshot / Report nach Bestätigung

„Aufnahme starten“

Wechselt zum Aufnahmemodus, um eine neue Aufnahme für den ausgewählten Patienten zu starten (Kapitel 5.5)

Aufnahme „Öffnen“

Öffnet die Aufnahme mit den erfassten Diagnosen und der Möglichkeit, die Analyse zu starten oder zu wiederholen (Kapitel 5.6)

Report „Öffnen“

Öffnet den Report im Vollbildschirmmodus. (Kapitel 5.6.2.7)

Screenshots „Öffnen“

Öffnet die Screenshots im Vollbildschirmmodus. (Kapitel 5.6.2.6)

5.4.2 Export

Studien können entweder als DICOM- oder PIUR-Datei exportiert werden. Klicken Sie auf das Ordnersymbol , um den gewünschten Dateipfad zum Speichern der gesamten Studie auszuwählen.

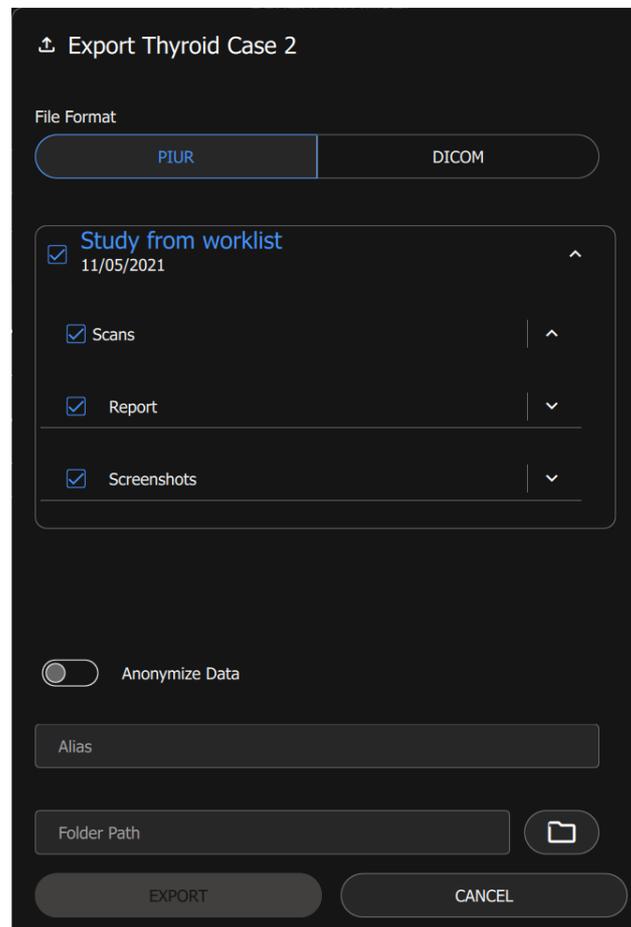


Abbildung 10: Export Untersuchung als DICOM oder PIUR file

5.4.3 PACS Oberfläche - 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 Diagnose-, Betrachtungs- und Nachbearbeitungsplätzen zur Verfügung gestellt. Die Zusammenführung der einzelnen Modalitäten erfolgt über das DICOM-Format. Die Daten können aus dem Patientenbrowser an das PACS gesendet werden.

5.5 Aufnahmemodus

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

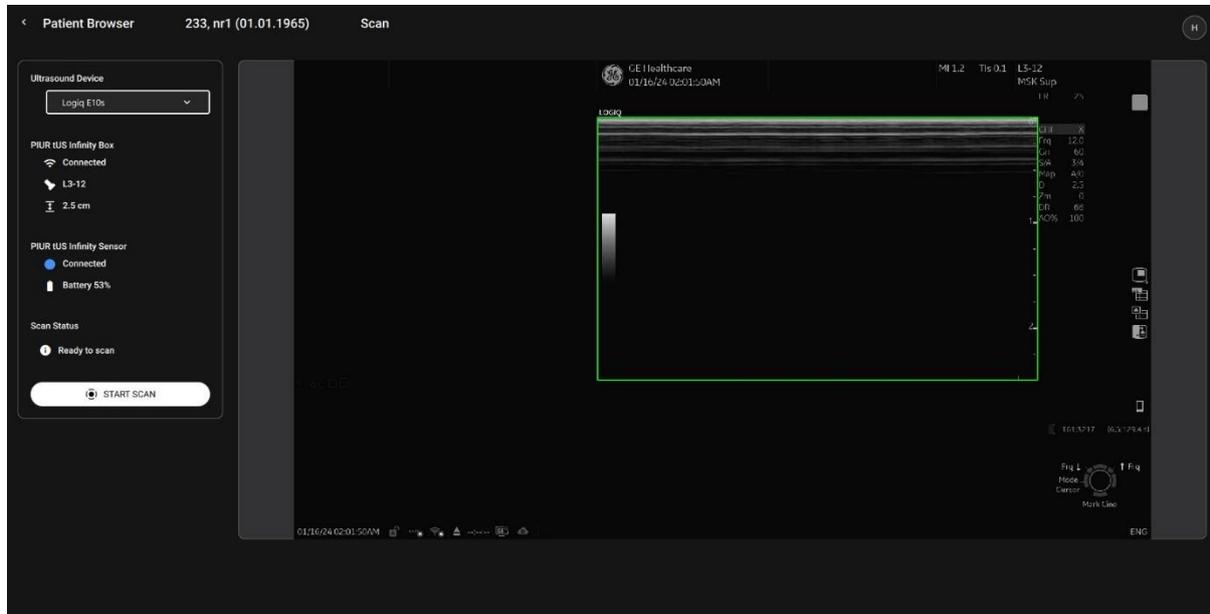


Abbildung 11: Aufnahmemodus

„Ultraschallgerät“

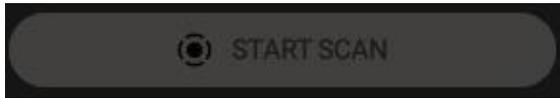
Wenn mehr als ein Ultraschallgerät mit dem PIUR tUS System konfiguriert ist, muss das aktuelle angeschlossene Ultraschallgerät manuell ausgewählt werden.

„PIUR tUS Infinity Box“

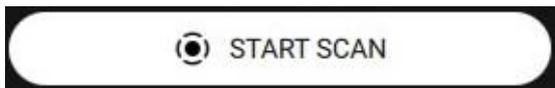
Zeigt den Status der Boxverbindung an. Wenn keine Box-Verbindung besteht, wird der Benutzer darüber informiert, dass er das Wifi am PC einschalten muss, um eine Verbindung zur PIUR tUS Infinity Box herzustellen. Wenn die Box verbunden ist und die richtige US-Gerätekonfiguration ausgewählt wurde, werden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

„PIUR tUS Infinity Sensor“

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



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



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



Information: Es ist möglich, den Suchlauf mit der optional mitgelieferten Fernbedienung zu starten und zu stoppen. Die Aufnahme kann durch Drücken der "Rechtspfeil"-Taste der Fernbedienung gestartet und gestoppt werden.

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

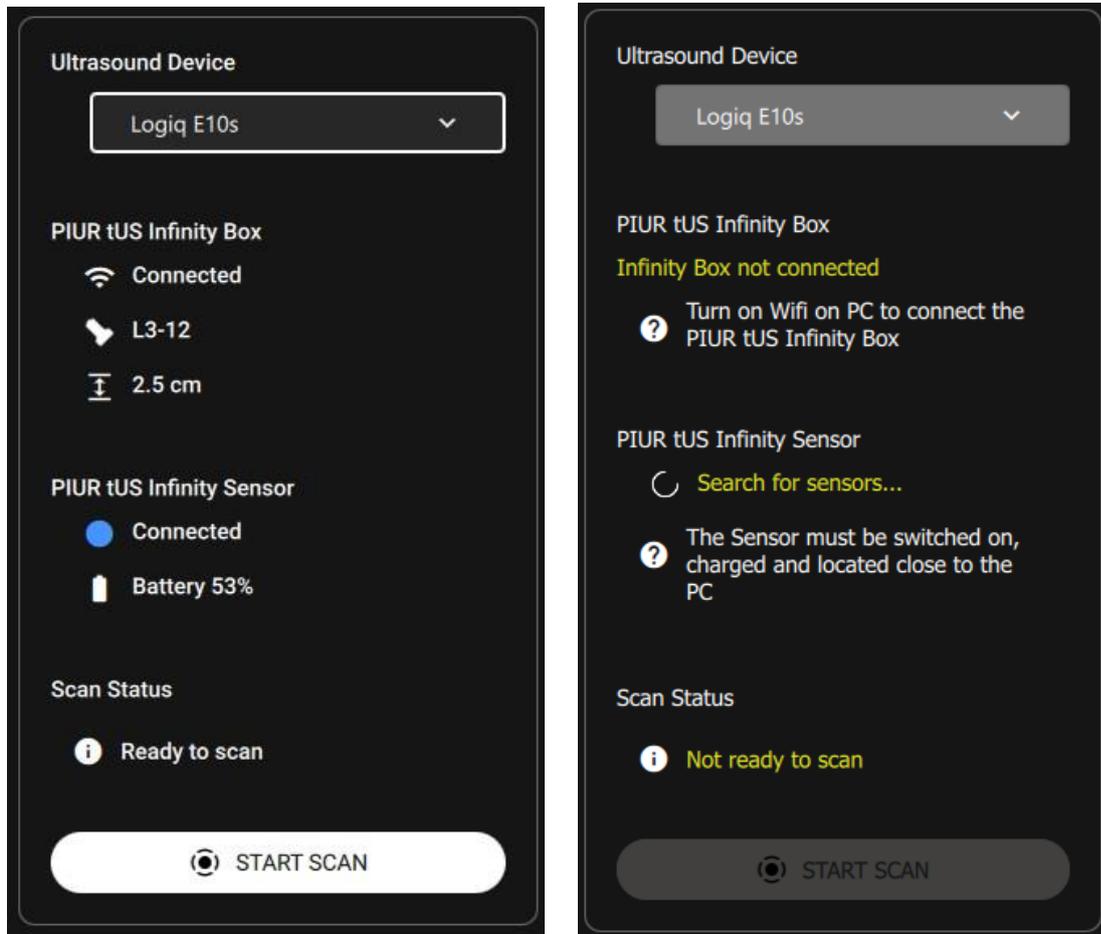


Sicherheitshinweis: Fehlerhafte Erkennung von Parametern. In seltenen Fällen kann ein Systemparameter fälschlicherweise erkannt werden. In diesem Fall leuchtet das Symbol für die automatische Erkennung weiterhin grün.

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

5.5.1 Optische und akustische Signale im Aufnahmemodus

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



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



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

5.5.2 "Post-Aufnahme" Mode

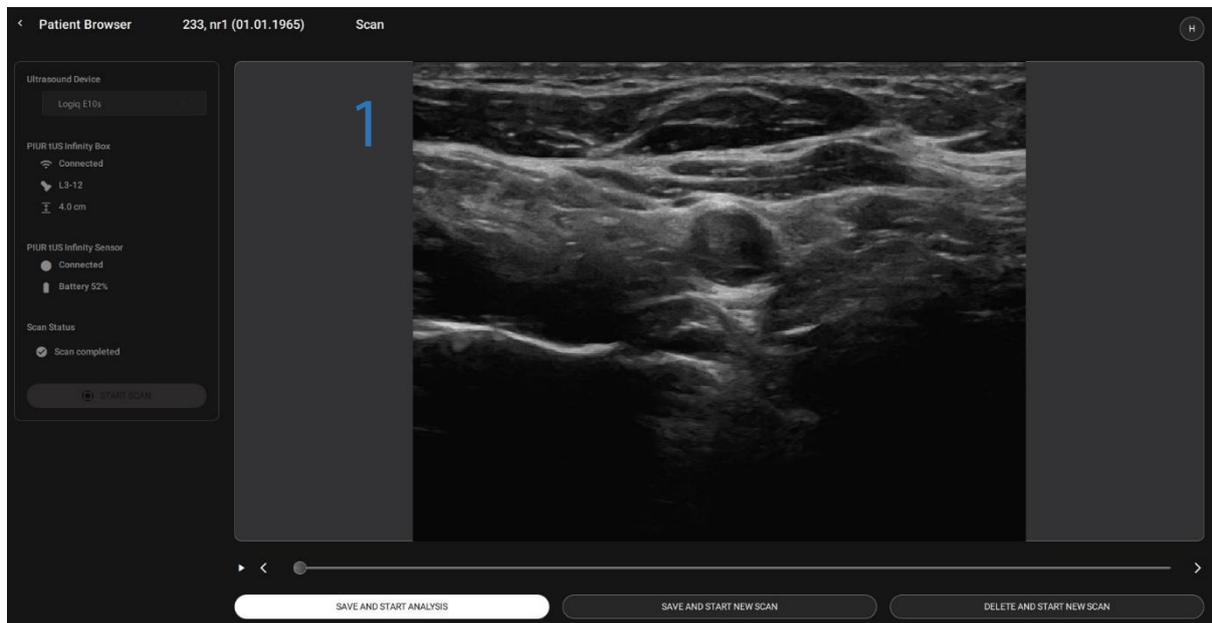


Abbildung 12: "Post Aufnahme" Ansicht

1

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

„Speichern und Analyse starten“

Speichert und öffnet die Aufnahme (5.6.2.4).

„Speichern und Aufnahme starten“

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

„Löschen und Aufnahme starten“

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

5.6 Analysemodus

5.6.1 Anzeige- und Bedienungsoberfläche im Analysemodus

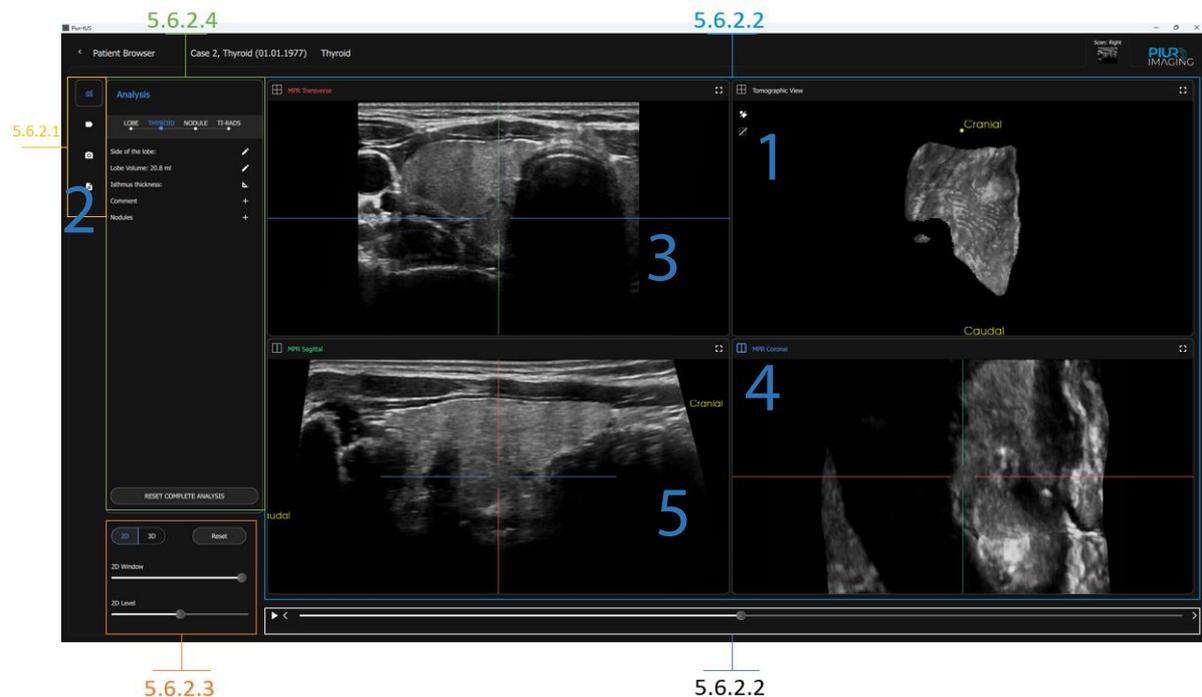


Abbildung 13: Bedienungsoberfläche im Analysemodus

1

3D-Rekonstruktion: Stellt das rekonstruierte Ultraschallvolumen als 3D-Rekonstruktion dar. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt, um das Volumen zu drehen. Mit gedrückter rechter Maustaste oder mittlerer Maustaste kann das Volumen verschoben werden. Der Zoomfaktor kann mit dem Mausrad eingestellt werden. Die Schnittebenen (3, 4, 5) werden in der 3D-Rekonstruktion als Kästen dargestellt, der in der Symbolleiste ein- und ausgeblendet werden kann. (Kapitel 0).

2

Werkzeugauswahl: Bietet verschiedene Werkzeuge für Analysen, Anmerkungen, Screenshots und Reports

3

Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Transversalebene: Transversaler Schnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und blau = koronale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinien kann die jeweilige Ebene gedreht werden.

4

Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Koronalebene: Frontalschnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und rot = transversale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene gedreht werden.

5

Multiplanare Rekonstruktionen (MPR) in der Sagittalebene: Sagittalschnitt durch das Volumen. Mit einem Linksklick auf die inneren Teile der Ebenenlinien können beide Linien verschoben werden (grün = sagittale und blau = koronale Ebene). Durch Linksklick auf die äußeren Teile der Ebenenlinie kann die jeweilige Ebene gedreht werden.

Relevant für alle 2D Ansichten:

Klicken Sie mit der linken Maustaste in den inneren Teil der MPR-Linie	Verschiebt beide Ebenenlinien. Der Fokus bleibt auf derselben Stelle im Bild.
Linksklick in den äußeren Teil der MPR-Linie	Dreht die jeweilige Ebenenlinie. Der Fokus bleibt auf der gleichen Stelle im Bild.
Linker Doppelklick (in einer 2D-Ansicht)	Legt den Schnittpunkt der beiden Ebenen auf den Punkt.
Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht) oder scrollen Sie mit dem Mousrad	Scrollen durch die Slices der jeweiligen 2D-Ansicht.
Halten Sie die rechte Maustaste gedrückt und bewegen Sie sich überall nach oben und unten (in einer 2D-Ansicht)	Zoomen in allen drei 2D-Ansichten.
SHIFT + Linksklick an beliebiger Stelle (in einer 2D-Ansicht):	Bewegt das Bild
STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall nach oben und unten bewegen (in einer 2D-Ansicht)	Nach oben: erhöht die Fensterhöhe Nach unten: Verringert die Fensterhöhe
STRG + linke Maustaste gedrückt halten und überall nach links und rechts bewegen (in einer 2D-Ansicht)	Rechts: Pegelwert erhöhen Links: Pegelwert verringern
STRG + Linksklick halten und gleichzeitig nach oben/unten und links/rechts bewegen	Kombination von Fenster- und Pegelwert vergrößern/verkleinern

5.6.2 Überblick der Funktionen im Analysemodus

5.6.2.1 Werkzeugauswahl



Analyse von Lappen und Knoten (Kapitel 5.6.2.5)



Anmerkungen + Messungen (Kapitel 5.6.2.5)



2D- und 3D-Screenshots erstellen (Kapitel 5.6.2.6)



Report erstellen, aktualisieren und einsehen (Kapitel 5.6.2.7)



Schließen des Patienten. Springen Sie zurück zum Patienten-Browser.

Wenn die automatische Berichtserstellung und/oder das automatische Senden an PACs aktiviert ist: Wenn Sie die Taste drücken, werden alle neuen Änderungen im Überprüfungsbildschirm seit dem letzten Senden gesendet.

Wenn kein automatisches Senden/Speichern eingeschaltet ist, dient diese Taste nur als Rücksprungtaste zum Patientenbrowser.

5.6.2.2 MPR Ansicht

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

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

Die 3D Ansicht-Werkzeuge:

Symbol Funktion

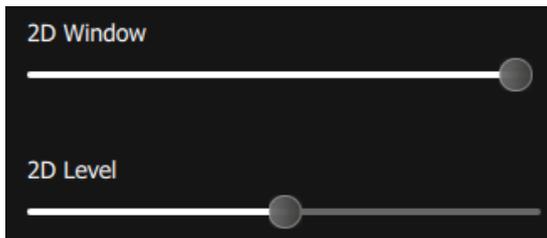
-  3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht sichtbar.
-  3D Model des verwendeten Schallkopfes ist in der 3D-Ansicht **nicht** sichtbar.
-  MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht sichtbar.
-  MPR Ebenen sind in der 3D-Ansicht **nicht** sichtbar.

MPR Schieber:



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

5.6.2.3 Fenster- und Level-Einstellungen



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



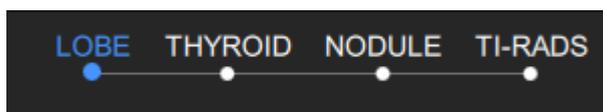
Wählen Sie zwischen 2D und 3D, um auf den 2D-MPR oder die 3D-Ansicht anzuwenden.



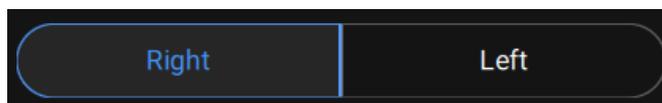
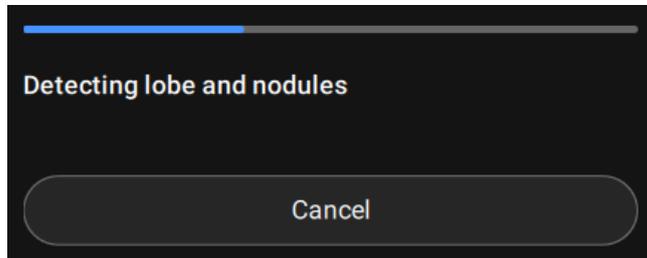
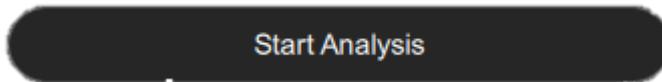
Setzen Sie die Ausrichtung von MPR und 3D auf die Standardwerte zurück.

Setzen Sie die Helligkeit des Bildes für 2D und 3D zurück.

5.6.2.4 Analyse



Menu Wizard



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

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

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

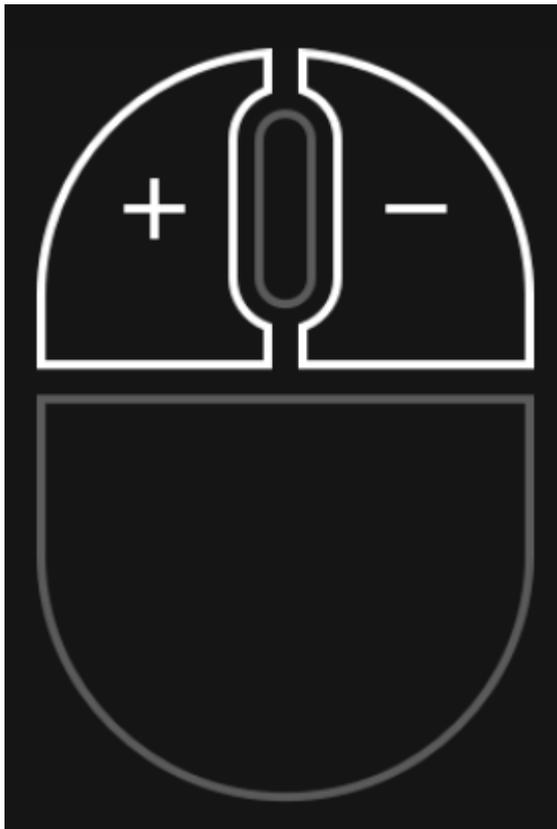
Das automatische Keulenvolumen wird angezeigt. Es gibt nun die Optionen "Korrekturwerkzeug", "Schneidewerkzeug", "manuelles Messwerkzeug"

Werkzeug zur manuellen Korrektur der Lappensegmentierung.

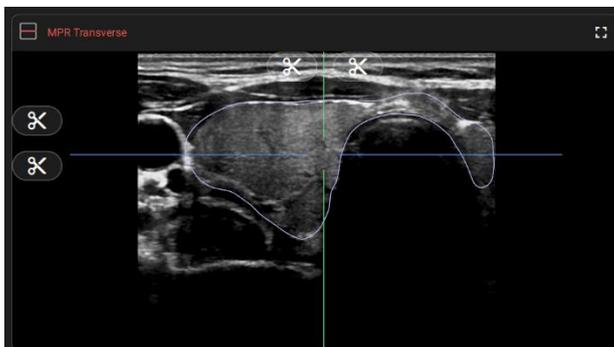
Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er die linke und rechte Maustaste wie im Bild markiert anklickt.

"-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen werden sollen

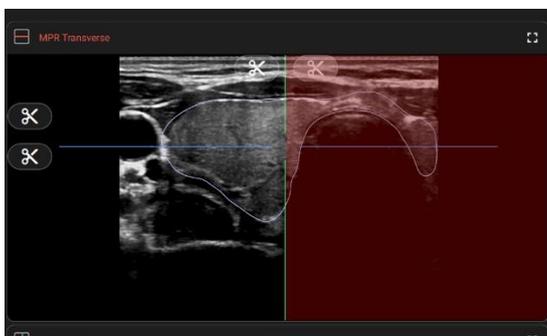
Klicken Sie auf die Schaltfläche "+" und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die in die Volumensegmentierung einbezogen werden sollen.



Drücken Sie das Scherensymbol, um Teile des Lappenvolumens auszuschneiden



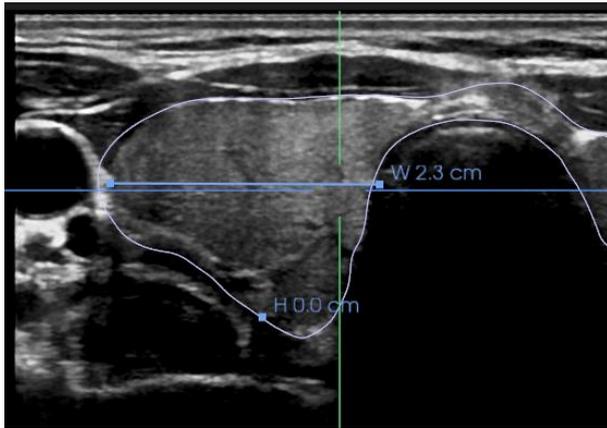
Entlang der Ebenen werden Schneidesymbole angezeigt



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



Manuelles 3-Linien-Messwerkzeug (Breite, Höhe und



Lobe Volume (man.): 3.5 ml

„Rückgängig“

„Zurücksetzen“

ACCEPT LOBE

Länge). Platzieren Sie den Anfangs- und Endpunkt jeder Linie durch Klicken in der 2D-Ansicht. Während der Messung wird der jeweilige Buchstabe neben dem Cursor angezeigt.

Das Lappenvolumen wird an das manuell gemessene Volumen angepasst

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

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

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

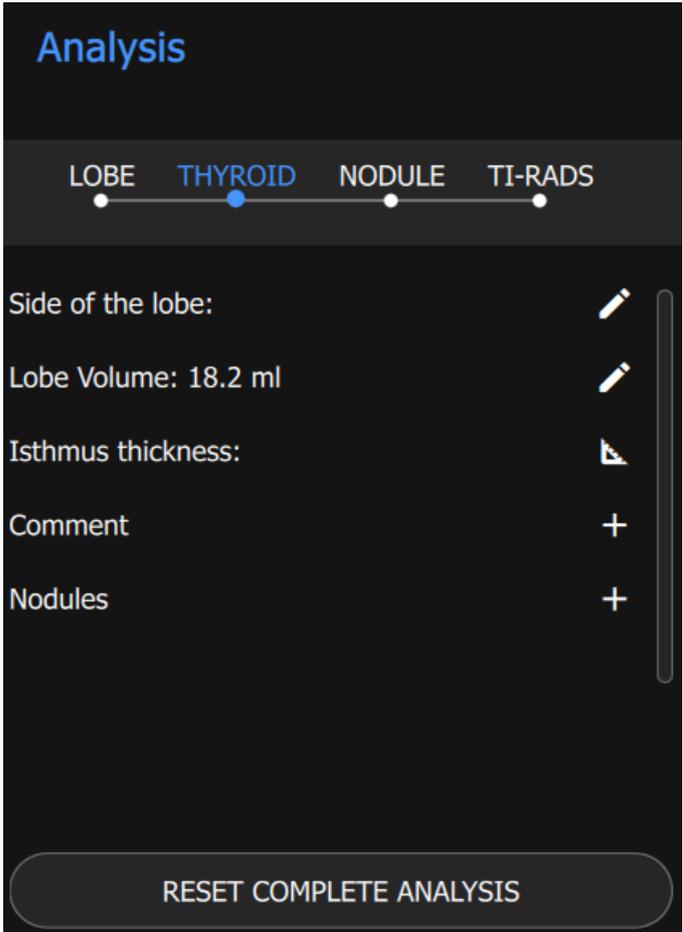


Abbildung 14: Analysemodus



Seite / Volumen des Lappens
modifizieren



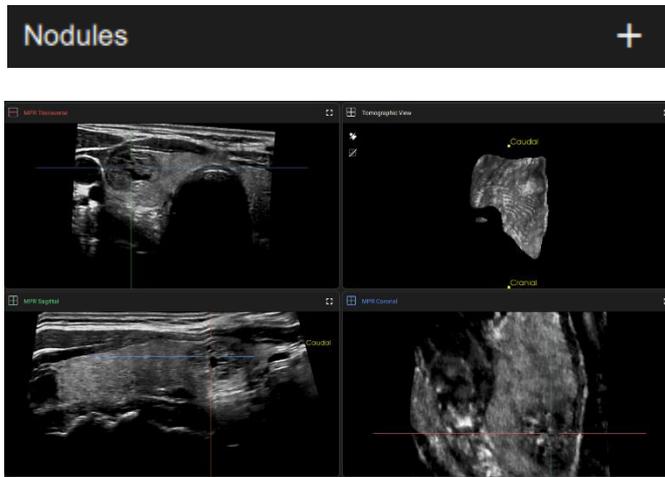
Erstellen Sie eine 2-Punkt-
Linienmessung im MPR, um die
Isthmus Dicke zu messen



Erstellen Sie einen Kommentar,
indem Sie auf das Plus-Symbol
klicken. Es öffnet sich ein Textfeld
zum Hinzufügen von Text.
Speichern Sie den Kommentar
oder verwerfen Sie ihn, um zum
vorherigen Menü
zurückzukehren.



Das Symbol deutet auf einen
bestehenden Kommentar hin.
Der Kommentar kann durch
Anklicken des



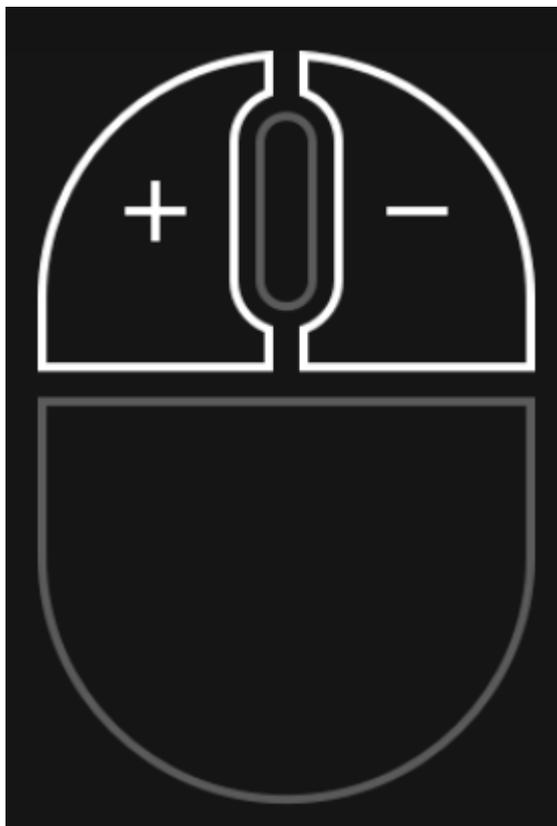
Kommentarsymbols bearbeitet werden.

Fügen Sie der Analyse einen Knoten hinzu, indem Sie auf das Pluszeichen klicken.

Bewegen Sie die MPRs in die Mitte des anvisierten Knoten.

Klicken Sie in die Mitte. Der erkannte Knoten wird in der MPR- und 3D-Ansicht angezeigt.

Dies führt automatisch zum Werkzeug für die manuelle Segmentierungskorrektur des Knotens.



„Zurücksetzen || Rückgängig“

„Knoten akzeptieren“

Werkzeug zur manuellen Korrektur der Knotensegmentierung.

Hier kann der Benutzer die automatische Segmentierung manuell anpassen, indem er die linke und rechte Maustaste wie im Bild markiert anklickt.

"-" Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die von der Volumensegmentierung ausgeschlossen werden sollen

Klicken Sie auf diese Schaltfläche und halten Sie sie gedrückt, während Sie über die Teile der Segmentierung fahren, die in die Volumensegmentierung einbezogen werden sollen.

Klicken Sie auf Rückgängig, um bei der Knotenanpassung einen Schritt zurück zu gehen. Mit Zurücksetzen kehren Sie zur Ausgangsansicht zurück.

Der nächste Schritt ist die Auswertung der ACR-TIRADS für den segmentierten Knoten.

„Knoten verwerfen“

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

Wenn nicht relevant, akzeptieren Sie die Knotensegmentierung so wie sie ist.

Der Knoten wird verworfen und das Knotenmenü wird verlassen

Die Software schlägt vor:

Zusammensetzung

(0) Zystisch oder fast vollständig zystisch

(0) Schwammartig

(1) Gemischt zystisch und fest

(2) Fest oder fast vollständig fest

Echogenität

(0) Echoarm

(1) hyperechoisch oder isoechoisch c

(2) Hypoechoisch

(3) Sehr hypoechoisch

Form

(0) Breiter-als-groß

(3) Höher-als-breit

Rand

(0) Undeutlich

(0) Glatt

(2) gelappt oder unregelmäßig

(3) Ausdehnung außerhalb der Schilddrüse

ACR TI-RADS Echogene Herde

(0) Keine oder große Kometenschweif-Artefakte

(1) Makroverkalkungen

(2) Periphere Verkalkungen

(3) Punktierte echogene Herde

„Akzeptieren“

„Überspringen“

Nodule 1  

Volume: 2.7 ml
 Max. diameter: 2.6 cm
 Cystic volume: 0.6 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points)
 FNA recommended

Nodule 1  

Volume: 2.4 ml
 Max. diameter: 2.4 cm
 Cystic volume: 0.5 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points)
 Follow up recommended

Nodule 1  

Volume: 2.5 ml
 Max. diameter: 2.5 cm
 Cystic volume: 0.5 ml
 ACR TI-RADS LEVEL 2 (2 points)
 No FNA, no follow up recommended

Akzeptieren Sie nach Überprüfung und eventueller Anpassung die Auswahl.

Übernimmt die ausgewählten ACR-TIRADs-Punkte und die berechnete TIRADs-Stufe.

Überspringt die ACR-TIRADs-Bewertung und zeigt nur das Knotenvolumen an.

Überblick über den Knoten einschließlich

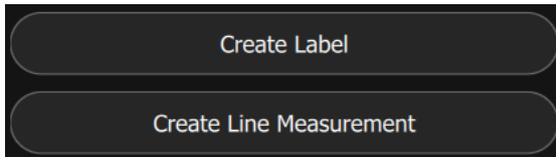
- Volumen
- Maximaler Durchmesser
- Zystisches Volumen
- ACR TI-RADS Stufe
- FNA / Empfehlung zur Nachuntersuchung

Es gibt drei Empfehlungen für Knoten:

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

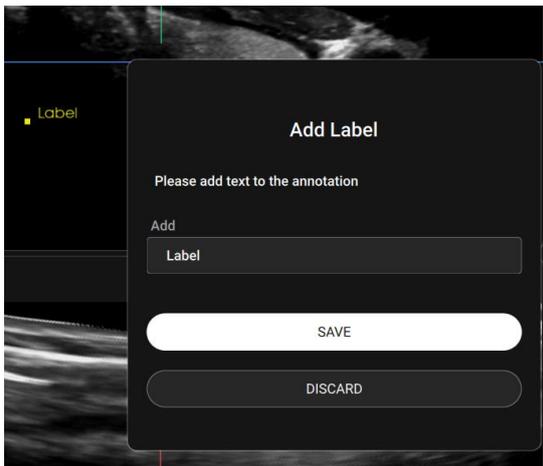
Mit dem Pfeil kann zwischen mehreren Knoten gewechselt werden

5.6.2.5 Beschriftungen



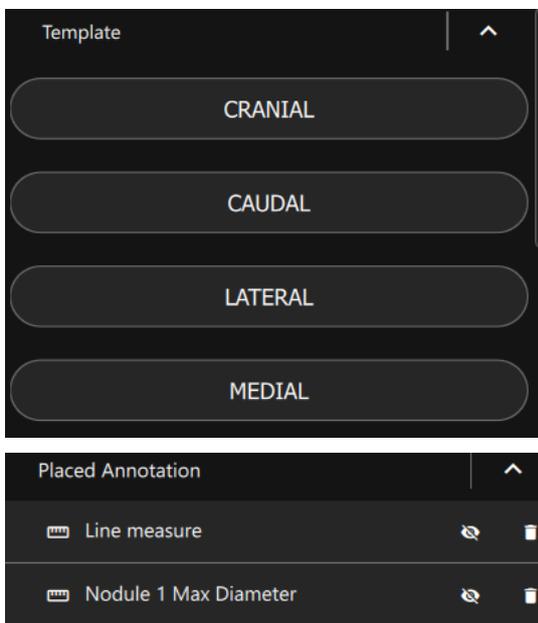
Wählen zwischen Label- und Linienmessungen

„Label erstellen“



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

„Linienmessung erstellen“



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

Vordefiniertes Label nehmen und auf der MPR-Ebene platzieren.

Die gesetzte Beschriftungen werden aufgelistet.

Auswählen der Beschriftungen durch das Kontrollkästchen



Ausgewählte Beschriftungen deaktivieren / aktivieren



Ausgewählte Beschriftungen löschen

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

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

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

5.6.2.6 Screenshot Menü

„2D Screenshot“



2D Screenshot wird erstellt und kann gespeichert oder verworfen werden.

Aktivieren / deaktivieren aller Checkboxes

Ausgewählte Screenshots löschen

5.6.2.7 Report menu

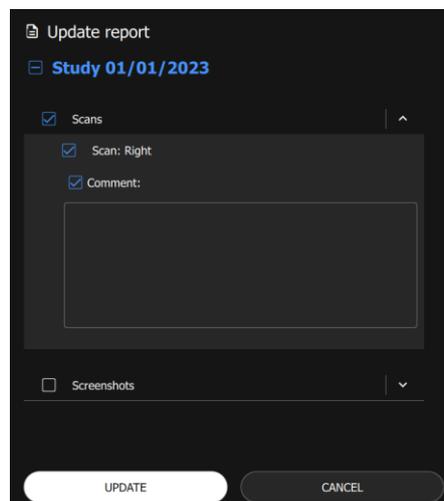


Abbildung 15: Dialog „Report aktualisieren“

„Report generieren“

Öffnet ein Pop-Up-Fenster, um den Inhalt des Reports auszuwählen. Max 1 rechte und 1 linke Aufnahme kann dem Bericht hinzugefügt werden.

„Report aktualisieren“

Öffnet ein Pop-Up-Fenster, um den Inhalt des Reports zu aktualisieren und speichert alle Änderungen

„Abbrechen“

Beendet den Vorgang ohne Speicherung

Report

Automatic report

Warning: Only the last performed scan of each side of the study will be included in the report

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

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

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 einer Aufnahme:

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

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

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

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

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



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

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

6.2 Parametereinstellungen am Ultraschallgerät

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

7 Außerbetriebnahme

7.1 Gerät ausschalten und Aufbewahren

Die Anwendung wird von der Ultraschallumgebung heruntergefahren.

Sicherstellen, dass alle relevanten Informationen gespeichert werden.

7.2 Aufladen und Aufbewahren

Aufladen des PIUR Sensor geschieht kabellos.

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



Abbildung 16: PIUR Sensor auf der Ladestation

LED Feedback:

Beleuchtung

- Blinkend grün
- Statisch grün

Information über den Systemstatus

Auf der Ladestation, Akku lädt

Auf der Ladestation, Akku ist vollständig geladen

7.3 Desinfizieren und Reinigen

7.3.1 Abnehmen und Reinigen des PIUR Sensors

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

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



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



Sicherheitshinweis

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

7.3.2 Abnehmen und Reinigen des Attachments

Reinigen und Desinfizieren des Attachments nach jeder Patientenuntersuchung wie folgt:

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



2. Abwischen der Sensoroberfläche mit CaviWipesTM.
3. Das Attachment etwa 2min trockenen lassen.



Sicherheitshinweis

Sterilisieren Sie niemals die Komponenten des Systems (z.B. im Autoklaven). Die Sterilisation einer dieser Komponenten führt zum Verlust der Garantie,

kann das System beschädigen und den Patienten gefährden. Wenden Sie sich an den Hersteller, falls eine Komponente versehentlich sterilisiert wird.

Beachten Sie vor der Reinigung und Desinfektion folgendes:

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

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

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

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

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

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

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

7.3.3 Reinigung und Desinfektion der Fernbedienung und des Computers

Bitte beachten Sie die Hinweise in der Bedienungsanleitung der Geräte.

7.4 Entsorgung des PIUR tUS Infinity

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

7.5 Vernichtung von Software und Daten

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

8 Service und Wartung

8.1 Sicherung und Wiederherstellung von Patientendaten

Verwenden Sie die in 5.4.2 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 1.3.1) an der Seite des Geräts.

8.3 Wartungsintervall

Das PIUR tUS Infinity muss nicht regelmäßig gewartet werden.



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

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 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)
Maße	260x160x65 mm	41,7 x 56,2 x 25,3mm
Gewicht (ohne Verpackung)	0,8 kg Energieversorgung: 0,7 kg	40 g
Lebensdauer	5 Jahre	2 Jahre
Lager- und Transportbedingunge n	Temperatur: - Lagerung < 3 Monate: -20 bis 40 °C - Empfohlene Lagerung > 3 Monate: 0 bis 30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: Maximal 65 % Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa	
Betriebsbedingungen	Temperatur: 0 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % to 65 % Luftdruck: 70kPa bis 106 kPa	
Betriebshöhe	Maximal 2000 m	

9.2 Technische Eigenschaften und Betriebsdaten

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.

Prüfen Sie vor der Aufnahme, ob alle Parameter wie Tiefe, Schallkopf und US-Gerät im Aufnahmemodus korrekt eingestellt sind (Kapitel 5.5)

Das PIUR tUS Infinity ermöglicht dreidimensionale Messungen innerhalb des rekonstruierten Volumens.

Die Messmöglichkeiten sind:

- Linienmessung
- Spline-Messung
- Volumenmessung

Die Systemgenauigkeit wird durch einen prozentualen Messfehler bestimmt, der relative zu Groundtruth berechnet wird. Das Protokoll misst ein Volumen mit bekannten Abmessungen, und der vom System berechnete Wert wird mit der bekannten Groundtruth verglichen. Einzelheiten sind in der Studie zur Validierung der Genauigkeit zu finden.

- **Volumetrische Genauigkeit des G2 Sensors:** wird als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes betrachtet
Relativer Messfehler: Mittelwert 9.49 %, Median 17.12%
- **Volumetrische Genauigkeit des G3 Sensors:** betrachtet als Volumenmessung unter Verwendung aller drei Dimensionen des Datensatzes
Relativer Messfehler: Mittelwert 4.73%, Median 6.79 %

Die volumetrische Genauigkeit beinhaltet die intrinsische Genauigkeit des Ultraschalls, der zusammengesetzte volumetrische Fehler kann bei Ultraschallgeräten mit schlechter intrinsischer Bildauflösung im Vergleich zur durchschnittlichen Genauigkeit des Marktes variieren.

Hinweis: Dieses Gerät hat keine wesentliche Leistung gemäß EN 60601-1:2006+AMD2:2021.

9.3 Klassifikation

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

9.4 Elektromagnetische Komptabilität (EMC)

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

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

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

	Video Box	Sensor
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz 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