

PIUR IMAGING

PIUR[®] tUS Infinity Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation

PIUR® tUS Infinity

Version révisée du document : 7.0

Version du logiciel : 4.1

Type : PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

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

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

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Vienne

Autriche

Table des matières

1	Informations générales.....	5
1.1	Abréviations et termes	5
1.2	Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation.....	5
1.3	Symboles sur le dispositif	5
1.3.1	Plaque d'identification.....	6
1.4	Fonction de ce document.....	9
1.5	Utilisation prévue.....	10
1.6	Avis de non-responsabilité	10
1.7	Risques résiduels généraux, dont risques significatifs.....	10
1.8	Recommandations de cybersécurité :	11
1.9	Coordonnées et informations réglementaires.....	11
2	Règles de sécurité	12
2.1	Exigences relatives à l'utilisation	13
3	Informations sur le produit.....	14
3.1	Fonctionnalité du système PIUR tUS Infinity	14
3.2	Indications cliniques.....	17
3.3	Contre-indications.....	17
3.4	Avantages cliniques.....	17
4	Utilisation initiale.....	19
4.1	Contenu du colis à la livraison	19
4.2	Équipement des principaux composants	21
4.2.1	Exigences informatiques (ordinateur portable).....	21
4.2.2	Équipement du boîtier Infinity	22
4.2.3	Équipement du capteur Infinity	22
4.3	Connexion avec l'appareil d'échographie	24
4.3.1	Exigences relatives aux appareils d'échographie connectés.....	24
4.3.2	Compatibilité.....	24
4.4	Exécution du logiciel PIUR tUS	24
4.5	Fixation du support sur la sonde.....	26
4.5.1	Clip frontal	26
4.5.2	Fixation du boîtier du capteur sur la partie frontale du support.....	28
5	Utilisation du logiciel PIUR tUS	29
5.1	Écran de démarrage PIUR tUS.....	29
5.2	Menu utilisateur	30
5.3	Enregistrer un nouveau patient.....	31
5.4	Naviguer dans l'explorateur de patients	32

5.4.1	Menu patient	33
5.4.2	Exportation.....	34
5.4.3	Interface PACS - uniquement avec une licence PACS	34
5.5	Mode d'acquisition.....	35
5.5.1	Signaux visuels et sonores en « Acquisition Mode » (Mode acquisition)	37
5.5.2	Mode post-acquisition	38
5.6	Mode « Review » (Révision).....	39
5.6.1	Fenêtre d'affichage et de travail en mode « Review » (Révision)	39
5.6.2	Aperçu des fonctions en mode « Review » (Révision).....	41
6	PIUR tUS Infinity: Début du travail et réalisation de l'examen.....	52
6.1	Déplacement de la sonde échographique avec PIUR tUS Infinity.....	52
6.2	Paramétrage de l'appareil d'échographie.....	52
7	Mise hors service	53
7.1	Mise hors tension et rangement de l'appareil.....	53
7.2	Chargement et rangement de l'appareil	53
7.3	Désinfection et nettoyage.....	54
7.3.1	Retrait et nettoyage du capteur PIUR	54
7.3.2	Retrait et nettoyage du support.....	54
7.3.3	Nettoyage et désinfection de la télécommande et de l'ordinateur.....	55
7.4	Élimination du matériel PIUR tUS Infinity.....	55
7.5	Suppression du logiciel et des données.....	56
8	Assistance technique et entretien.....	57
8.1	Sauvegarde et récupération des données des patients.....	57
8.2	Contacter.....	57
8.3	Intervalle d'entretien	57
8.4	Mises à jour logicielles	57
8.5	Procédure en cas d'anomalies et de défauts	58
9	Données techniques.....	59
9.1	Données générales	59
9.2	Caractéristiques techniques et données de performance.....	59
9.2.1	Fonction de mesure	59
9.3	Classification.....	60
9.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	61

1 Informations générales

1.1 Abréviations et termes

Abréviation/Terme	Description
US	Ultrasound (Échographie)
tUS	Tomographic ultrasound (Échotomographie)

1.2 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

Symbole	Description
	Des informations utiles, qui simplifient le travail quotidien avec l'appareil.
	Attention : informations importantes qui doivent être comprises avant toute utilisation de l'appareil.
	Avertissement de sécurité. Situations dans lesquelles une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.

1.3 Symboles sur le dispositif

Symbole	Description
	Symbole de veille
	Symbole de chargement sans fil

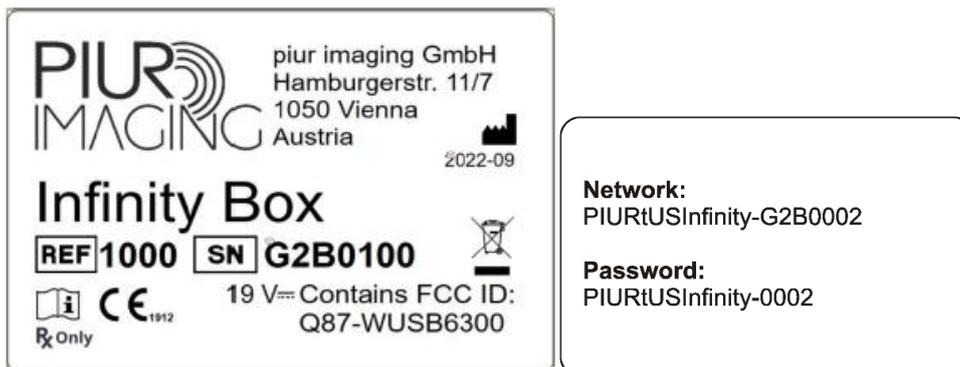
1.3.1 Plaque d'identification

La plaque d'identification comportant le numéro de série correspondant peut servir à identifier l'appareil. Noter le numéro de série de l'appareil avant de contacter le service PIUR.

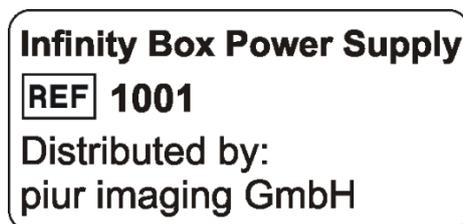
Étiquette du système



Étiquette du boîtier Infinity



Câble d'alimentation du boîtier Infinity



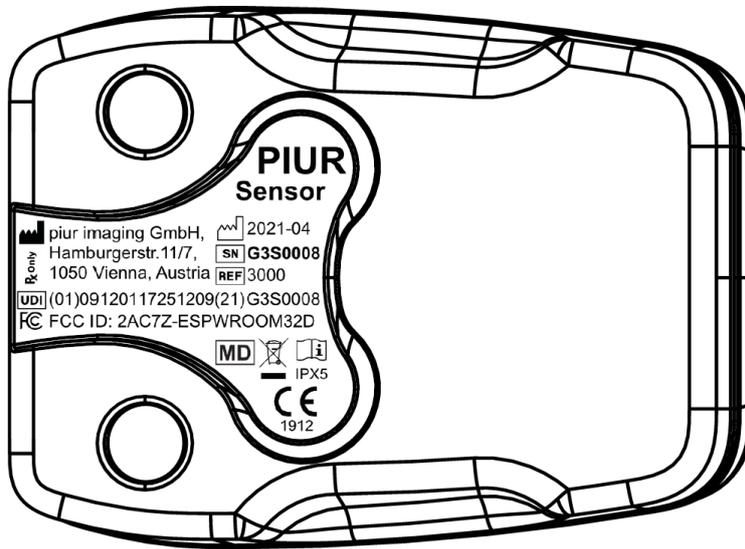
Étiquette du capteur PIUR

PIUR Sensor

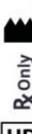
UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001


2021-04
 piur imaging GmbH
 Hamburgerstr. 11/7
 1050 Vienna, Austria
 1912
 IPX5
 R Only
 REF 3000
 SN G3S0001
 MD Contains FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D

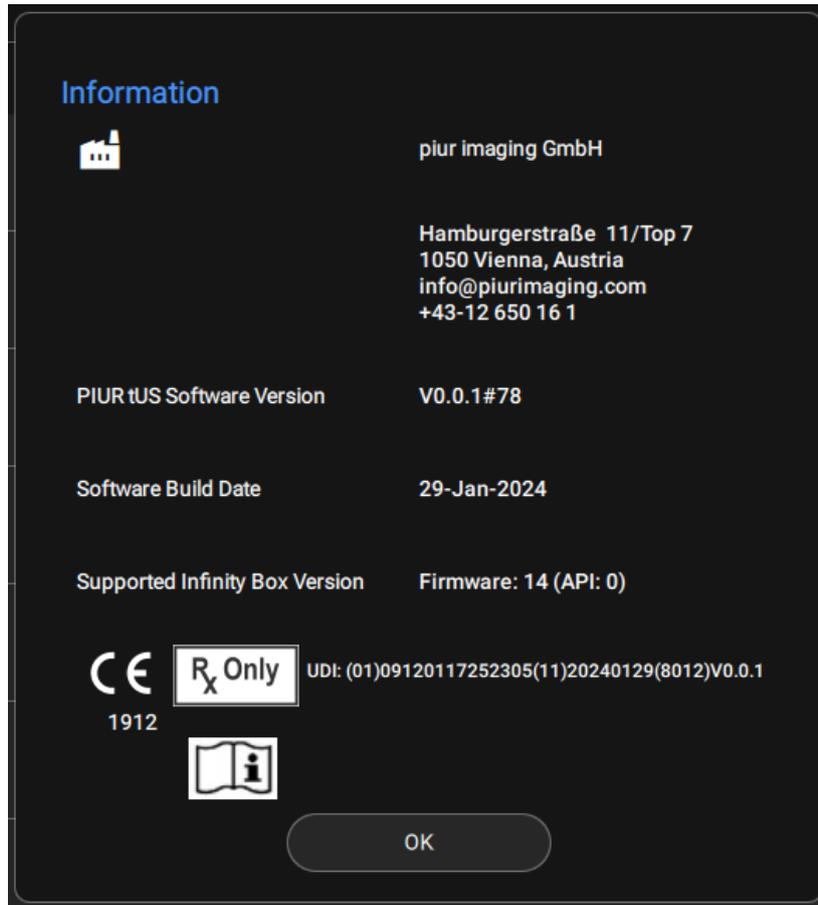
Marquages apposés sur le dispositif (composant) et modélisation 3D :



PIUR Sensor


2021-04
 piur imaging GmbH,
 Hamburgerstr.11/7,
 1050 Vienna, Austria
 SN G3S0008
 UDI (01)09120117251209(21)G3S0008
 FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D
 MD
 IPX5
 CE 1912

Étiquette du logiciel PIUR tUS



Remarque : la version du logiciel PIUR tUS correspond à la version logicielle associée à la date de développement logiciel respective.

Support PIUR



Les symboles supplémentaires suivants peuvent apparaître sur la plaque d'identification :

Symbole	Description
	Numéro de série
	Numéro de catalogue
UDI	Support d'IUD apposé sur l'étiquette, mentionnant les paramètres IUD-ID et IUD-IP marqués en clair.
	Fabricant
	Marque CE
	Mode d'emploi
	Courant continu
	Courant alternatif (CA)
	Le système ne doit pas être éliminé avec les déchets ordinaires (voir chapitre 7.3).
	« Rx Only » signifie que ce dispositif est soumis à prescription. Attention: en vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif peut uniquement être vendu aux médecins ou sur commande d'un médecin

1.4 Fonction de ce document

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

1.5 Utilisation prévue

Le système PIUR tUS Infinity est un dispositif médical non-invasif, temporaire et actif qui répond à toutes les exigences définies dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (règlement MDR) pour les dispositifs de classe IIa. Il est prévu pour aider à la réalisation d'examen dans divers domaines cliniques en fournissant des informations en 3D générées à partir de séquences d'images d'échographie externes.

Les images 3D sont reconstruites sur la base d'images d'échographie en 2D, acquises au moyen d'un appareil d'échographie compatible fabriqué par un tiers, et de données de positionnement, générées par le capteur PIUR intégré au système. L'appareil d'échographie doit être un dispositif médical au sens du règlement MDR 2017/745 et disposer d'un marquage CE valide.

Le dispositif PIUR tUS Infinity est un élément de la chaîne diagnostique ; il ne doit en aucun cas constituer l'unique fondement pour les décisions thérapeutiques.

Le dispositif PIUR tUS Infinity n'est pas conçu pour entrer en contact avec le corps humain (y compris peau, muqueuses, zones compromises ou présentant des lésions, contact indirect avec les circuits sanguins, tissus, os, dentine ou circulation sanguine).

1.6 Avis de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation incorrecte, le non-respect des consignes de sécurité et la non-observation des spécifications pour cause de négligence. Piur imaging n'assume la responsabilité de la sécurité et de la fiabilité du système PIUR tUS Infinity et de ses accessoires que lorsque toutes les modifications, améliorations, réparations et autres interventions sur l'application ont été effectuées par un revendeur agréé de piur imaging et un technicien certifié, ou par piur imaging directement, et que le manuel d'utilisation a été respecté avant et pendant l'utilisation de l'appareil.

Avertissement de sécurité : Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

1.7 Risques résiduels généraux, dont risques significatifs

En tenant compte des sources de pannes possibles et des erreurs d'utilisation prévisibles ou imprévisibles, des risques résiduels demeurent associés à ce dispositif médical malgré les mesures de réduction des risques. Au total, 90 risques résiduels ont été identifiés lors du processus de gestion des risques. Les risques résiduels suivants sont considérés comme significatifs :

- Erreur d'image

Ce dispositif étant un système de diagnostic, le résultat le plus pertinent qu'il produit se présente sous la forme d'images. Ces images peuvent influencer sur les décisions médicales en matière de thérapie, de traitement, de prévention ou d'autres examens diagnostiques. Après reconstruction des images, différents facteurs peuvent entraîner des erreurs dans les informations affichées par le système. Ces informations erronées peuvent être causées par des erreurs au niveau de l'image ou de la source de suivi d'entrée, ou bien par des erreurs logicielles ou humaines. Les erreurs d'image peuvent se manifester sous la forme d'images de mauvaise qualité ou d'images non réalistes d'un point de vue anatomique. Dans les deux cas, ces erreurs sont évidentes. Dans de rares cas, les erreurs d'image peuvent entraîner l'affichage d'un contenu qui peut apparaître comme anatomiquement raisonnable, impossible à identifier avec certitude comme faussé, induisant ainsi l'utilisateur en erreur et entraînant des conséquences indésirables - dans le pire des cas, l'absence d'une procédure ou d'une intervention chirurgicale nécessaire ou l'administration d'une procédure ou d'une intervention chirurgicale superflue. Ce risque résiduel affecte le patient.

- Erreur de mesure

Les fonctions de mesure incluses au logiciel peuvent influencer sur les décisions diagnostiques et donc sur les suites de la thérapie, du traitement, des mesures préventives ou des examens diagnostiques supplémentaires administrés au patient. Les erreurs de mesure peuvent être occasionnées par différentes séquences d'événements internes ou externes, par des erreurs d'utilisation ou par des images d'entrée inadéquates. Les mesures hors plan (en longueur) dépendent tout particulièrement d'une bonne utilisation du logiciel et d'images d'entrée adéquates, de fréquence suffisante. Le risque résiduel consiste en un écart de mesure qui sort de la plage d'erreurs établie, ce qui peut entraîner une image erronée comme décrit dans le paragraphe ci-dessus, « Erreur d'image ». Ce risque résiduel affecte le patient. Pour plus d'informations sur les erreurs et écarts de mesure, voir le chapitre 9.2.1, Fonction de mesure.

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

1.8 Recommandations de cybersécurité :

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur du système PIUR tUS Infinity de protéger l'ordinateur sur lequel fonctionne le logiciel PIUR contre les pertes de données et les accès non autorisés. La base de données en chiffrée, de manière à réduire les risques d'accès non autorisé. Toutefois, afin de prévenir les pertes de données, il est fortement recommandé de procéder à des sauvegardes régulières de la base de données de patients à l'aide de la fonction de sauvegarde offerte par le logiciel. Il est également recommandé de restreindre l'accès à l'ordinateur à l'aide d'un mot de passe. Si plusieurs utilisateurs ont accès à l'ordinateur, il est recommandé de limiter l'accès au logiciel PIUR aux utilisateurs autorisés, par exemple au moyen d'une partition de disque ou de restrictions d'accès au dossier d'installation. Pour protéger l'ordinateur contre les accès non autorisés, il est recommandé d'installer un anti-virus et un pare-feu, ainsi que de procéder régulièrement à la mise à jour de Windows 10.

1.9 Coordonnées et informations réglementaires

Piur tUS Infinity est un dispositif médical de classe IIa au sens de l'annexe VIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)/

La conformité de ce produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, établies dans le règlement MDR 2017/745, a été démontrée au moyen de la procédure d'évaluation de la conformité au titre de l'annexe IX.

Le fabricant atteste de cette conformité au moyen de l'étiquetage CE.

piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11 / Top 7
1050 Vienne
Autriche



2 Règles de sécurité

L'assemblage des systèmes électriques médicaux et les modifications qui y sont apportées pendant la durée d'utilisation effective doivent faire l'objet d'un contrôle vis-à-vis des exigences définies dans la norme EN 60601-1, clause 16. Les installations électriques qui se trouvent dans la pièce où PIUR tUS Infinity est utilisé doivent répondre aux exigences suivantes :

	<p>Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation avec mise à la terre</p>
	<p>Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.</p>
	<p>Raccorder uniquement les éléments qui ont été désignés comme faisant partie du système électrique médical ou qui ont été désignés comme étant compatibles avec le système électrique médical. Aucune prise multiple supplémentaire ni aucune rallonge ne doit pas être raccordée au système électrique médical.</p>
	<p>Ce système peut être utilisé dans les hôpitaux et les établissements de soins professionnels, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et d'une salle avec blindage RF destinée à l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.</p>
	<p>Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements sous peine d'un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation devait être nécessaire, cet appareil et l'autre équipement devront être surveillés afin de confirmer qu'ils fonctionnent normalement.</p>
	<p>L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux précisés ou fournis par le fabricant de ce système peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique du système et entraîner un dysfonctionnement.</p>
	<p>Les équipements mobiles de communication RF (y compris les périphériques comme les câbles d'antennes et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Piur tUS Infinity, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette directive est susceptible de dégrader la performance du matériel.</p>
	<p>En cas de dysfonctionnements et d'anomalies. L'apparition de dysfonctionnements et d'anomalies peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil. En cas de dysfonctionnements et d'anomalie, cesser toute utilisation du système PIUR tUS et informer notre équipe technique grâce aux coordonnées ci-dessus.</p>



Le capteur contient une LED qui éclaire la peau. Cette LED ne doit pas être orientée vers les yeux au cours de l'acquisition d'images.



Ne remplacez pas les batteries sans l'autorisation du fabricant



Seule l'alimentation électrique spécifiée au chapitre 4.1 doit être utilisée.

2.1 Exigences relatives à l'utilisation



- L'utilisateur a été officiellement formé par une personne agréée à l'utilisation du système PIUR tUS Infinity et s'est vu délivrer une attestation correspondante.
- La formation est assurée par le personnel technique autorisé et se déroule conformément au protocole de formation.
- La formation porte sur l'installation du système, la gestion des patients, l'acquisition des images, la révision des images, l'importation et l'exportation de données, les erreurs d'utilisation les plus courantes, les erreurs système possibles et la fermeture du système.
- Les assistants ont lu attentivement et compris le manuel d'utilisation.
- L'utilisateur est tenu de respecter les consignes de sécurité et de se conformer aux dispositions de sécurité.
- L'utilisateur doit être un médecin compétent en matière de diagnostic échographique.
- Les utilisateurs ont des connaissances en anatomie humaine.
- Les utilisateurs ont une expérience pratique de l'utilisation des ultrasons pour le diagnostic médical et des domaines d'application dans lesquels ils utilisent le système PIUR tUS.
- Le patient doit rester immobile pendant l'acquisition d'images pour éviter d'obtenir des images erronées.
- La vitesse recommandée pour l'acquisition des images est de 1-2 cm/s.
- Les utilisateurs possèdent une maîtrise suffisante de la langue anglaise.

3 Informations sur le produit

3.1 Fonctionnalité du système PIUR tUS Infinity

Le système PIUR tUS Infinity complète les appareils d'échographie disponibles dans le commerce par une représentation d'image tomographique et permet ainsi une analyse 3D des données échographiques, comparable à la représentation d'images TDM ou IRM. Les médecins examinateurs peuvent s'appuyer sur des données d'échographie 2D et 3D pour établir leur diagnostic, ce qui peut simplifier leur travail quotidien et améliorer la qualité de leur diagnostic.

Les ensembles de données tridimensionnelles haute résolution sont générés par un capteur IMU (unité de mesure inertielle) qui suit la sonde d'échographie lors d'un balayage à main levée. Les données sont transmises à une unité de contrôle via Bluetooth. Les images échographiques sont envoyées en continu au boîtier PIUR tUS Infinity via la sortie vidéo de l'appareil d'échographie et transmises sans fil à l'unité de contrôle via le WiFi. À partir de ces deux informations, le système calcule ensuite le volume tridimensionnel. À partir du signal vidéo, tous les paramètres du système nécessaires à la génération de données, tels que la fréquence d'images, la profondeur et la sonde échographique, sont automatiquement détectés, traités et transmis à l'ordinateur via le WiFi.

Pour générer des ensembles de données tridimensionnelles, le système PIUR tUS Infinity nécessite les composants suivants (voir Figure 1) :

- un ordinateur avec logiciel PIUR tUS préinstallé ;
- un capteur de suivi sans fil installé dans un boîtier de capteur compact ;
- une attache pour volume ou un clip frontal pour fixer les capteurs sur différents modèles de sonde ;
- un appareil d'échographie compatible comprenant une sonde pour générer des images sonographiques ;
- un boîtier Infinity relié à l'appareil d'échographie.

Le système Infinity ne comporte aucune pièce appliquée aux termes de la norme EN 60601-1. Le système électrique médical se compose des éléments spécifiés au chapitre 4.1, de l'appareil de diagnostic par ultrasons et de l'ordinateur. L'ordinateur est le seul équipement non médical qui doit être placé en dehors de l'environnement du patient. L'environnement du patient est présenté à la Figure 4 Environnement du patient. Le capteur Infinity ne constitue pas une pièce appliquée aux termes de la norme EN 60601-1, mais il répond à toutes les exigences relatives aux pièces appliquées, à l'exception du marquage.



Figure 1: Configuration du système PIUR tUS Infinity

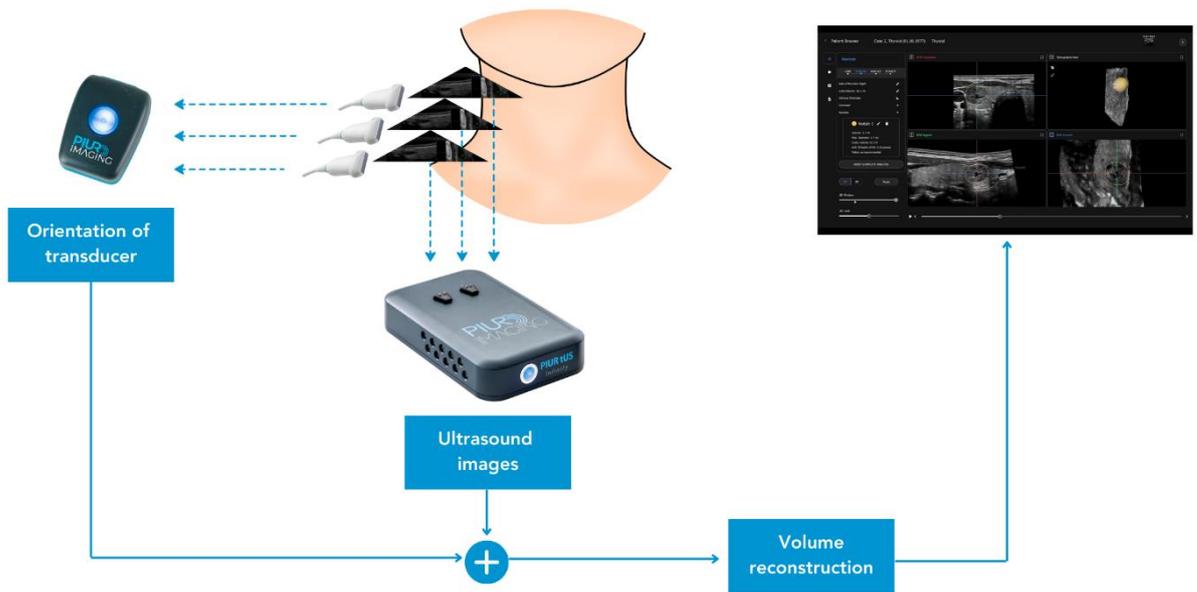


Figure 2 : Génération d'un ensemble de données 3D

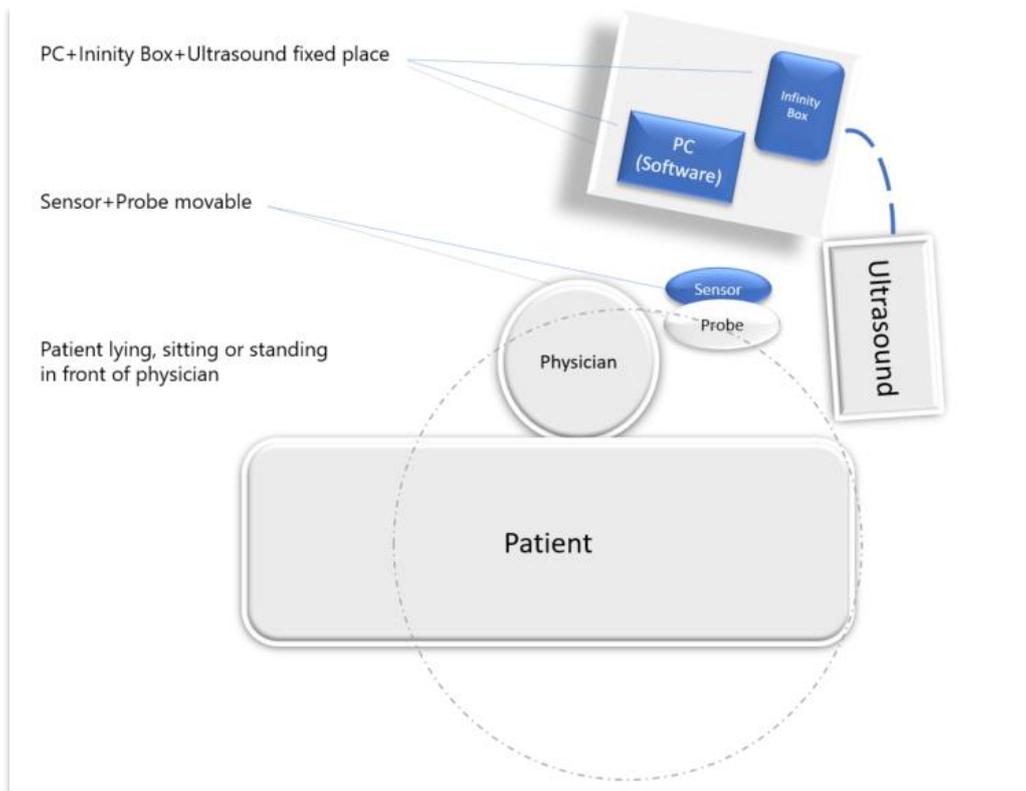


Figure 3 : Configuration clinique

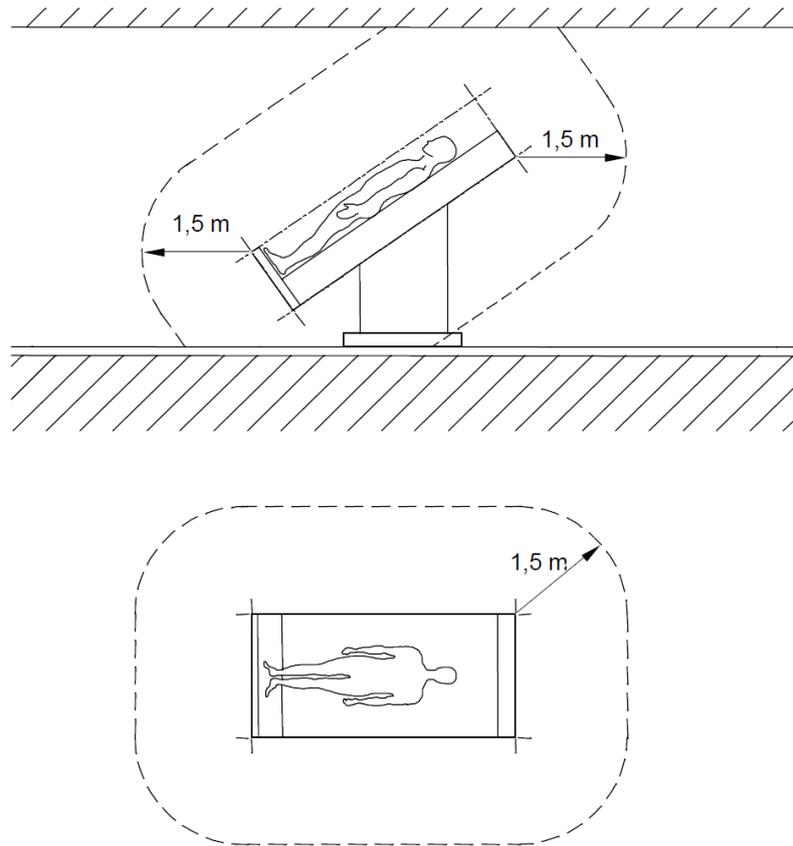


Figure 4 : Environnement du patient tel que défini dans la norme EN 60601-1

3.2 Indications cliniques

- 1. Vasculaire cérébrale
- 2. Vasculaire périphérique
- 3. Thyroïdienne
- 4. Neuronale périphérique
- 5. Abdominale

3.3 Contre-indications

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

- Sur des patients présentant des plaies ouvertes ou une peau irritée
- Pendant la chirurgie

3.4 Avantages cliniques

L'utilisation d'un système d'échotomographie apporte de nombreux avantages tant pour le patient que pour l'établissement.

Ces multiples avantages dépendent bien souvent de l'indication (voir Tableau 1). Il peut s'agir :

- d'une exposition réduite aux rayonnements ionisants (compte tenu de la réduction du nombre d'angio-TDM requises) ;
- d'une exposition réduite aux produits de contraste néphrotoxiques (compte tenu de la réduction du nombre d'angio-TDM/IRM requises) ;
- du raccourcissement des délais d'attente (compte tenu de la diminution du nombre d'exams d'imagerie 3D prescrits ; PIUR tUS Infinity permet de procéder à l'imagerie 3D directement au laboratoire d'échographie) ;
- de la réduction des coûts (compte tenu du nombre réduit d'angio-TDM/IRM et de comptes-rendus de radiologie requis) ;
- d'hospitalisations plus courtes (compte tenu de la baisse du nombre d'effets indésirables entraînés par les produits de contraste utilisés pour les angio-IRM) ;
- de l'augmentation du nombre de créneaux pour les TDM/IRM ;
- de durées d'examen plus courtes (les acquisitions tUS sont significativement plus rapides que l'échographie 2D) qui améliorent les capacités des établissements ;
- de l'absence d'une durée maximale d'exposition répétée pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Un autre avantage de taille de l'échotomographie à l'aide du système PIUR tUS Infinity est la communication entre les différents médecins traitants. Ceci est particulièrement notable dans les indications portant sur les fistules artério-veineuses: en général, le médecin examine l'artère par échographie 2D, mais n'est pas en mesure d'indiquer au chirurgien la position et la forme exacte de la fistule. Grâce à la fonction d'enregistrement d'images tridimensionnelles dont la position est facile à déterminer, les données peuvent être stockées sur un périphérique externe que le patient apportera au médecin désigné, comme c'est depuis longtemps le cas pour les TDM et les IRM.

Application	Proposition de valeur				
Imagerie et segmentation volumique de la thyroïde	Documentation complète et archivage dans le PACS	Mesure rapide et précise des lobes et des nodules thyroïdiens	Séparation des étapes de balayage et d'analyse des images, pour accueillir davantage de patients	Accès aux flux de travail diagnostiques assistés par ordinateur	

Tableau 1: Indication

4 Utilisation initiale

4.1 Contenu du colis à la livraison



Logiciel PIUR tUS
(installé)



Guide de démarrage rapide PIUR tUS Infinity



Support PIUR
(selon le système d'échographie)



Capteur PIUR
REF 3000



Câble vidéo HDMI-HDMI
RÉF. 2130
(longueur maxi : 2 m)



Boîtier Infinity
RÉF. 1000
(Entrée HDMI pour câble vidéo à raccorder à l'appareil d'échographie)



Adaptateur vidéo HDMI-DVI
RÉF. 2133



Adaptateur vidéo HDMI-Displayport
RÉF. 2134



Câble d'alimentation du boîtier Infinity
H05VV-F 3G0.75 C13 (longueur maxi : 3 m)



Alimentation du boîtier Infinity
RÉF. 1001



Télécommande LOGITECH
RÉF. 2140

Télécommande pour démarrer et arrêter l'acquisition
d'images sur l'appareil PIUR tUS



Chargeur sans fil Anker
REF 3300



Des câbles adaptés à la prise secteur des pays respectifs sont fournis par le fabricant et peuvent être commandés de nouveau au besoin.

4.2 Équipement des principaux composants

4.2.1 Exigences informatiques (ordinateur portable)

Le système PIUR tUS Infinity est conçu pour fonctionner sur les ordinateurs habituels (portables) et sur toutes les plateformes qui répondent aux exigences minimales suivantes.

Exigences minimales :

Système d'exploitation Windows

 Système d'exploitation Windows 10 64 bits, version 1803 ou ultérieure

 Système d'exploitation Windows 11 64 bits

Écran Full HD (1920x1080 pixels)

Carte graphique NVIDIA avec au moins 4 Go de mémoire GPU (par exemple, NVIDIA GeForce GTX1050 ou similaire)

Important : carte de poste de travail NVIDIA série 10 ou ultérieure obligatoire (par exemple, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) ou carte de poste de travail NVIDIA équivalente

Processeur quad-core (par exemple, Intel i5 ou AMD Ryzen 5)

8 Go de RAM ou plus

Bluetooth 4.0 ou supérieur (compatible avec Bluetooth basse consommation)

Réseau sans fil (Wi-Fi 5 GHz, compatible norme 802.11n)

SSD 256 Go

Exigences recommandées :

Système d'exploitation Windows

 Système d'exploitation Windows 10 64 bits, version 1803 ou ultérieure

 Système d'exploitation Windows 11 64 bits

Écran Full HD (1920x1080 pixels)

Carte graphique Nvidia 8 Go de mémoire GPU (par exemple, NVIDIA GeForce GTX 3050)

Important : carte de poste de travail NVIDIA série 10 ou ultérieure obligatoire (par exemple, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) ou carte de poste de travail NVIDIA équivalente

Processeur hexa-core (par exemple, Intel i7 ou AMD Ryzen 7)

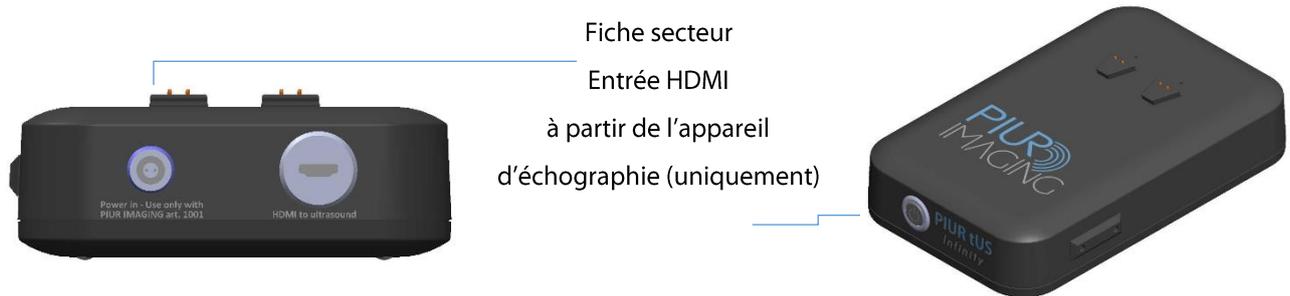
16 Go de RAM ou plus

Bluetooth 4.0 ou supérieur (compatible avec Bluetooth basse consommation)

Réseau sans fil (Wi-Fi 5 GHz, compatible norme 802.11n)

SSD 1 To

4.2.2 Équipement du boîtier Infinity



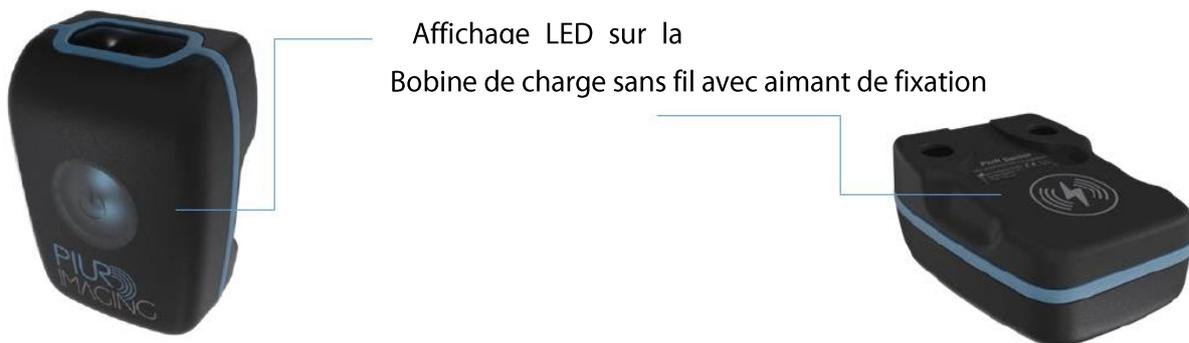
Fiche secteur
Entrée HDMI
à partir de l'appareil
d'échographie (uniquement)

Le boîtier de streaming vidéo est doté d'un capteur d'images intégré qui envoie en permanence des signaux vidéo à l'ordinateur. Le boîtier est automatiquement connecté à l'ordinateur par l'intermédiaire du WiFi interne ; s'assurer que la connexion WiFi est active et que l'utilisateur se trouve dans la même pièce.

En outre, le boîtier vidéo doit être relié, d'une part, à l'appareil d'échographie actuel par un câble vidéo et, d'autre part, au système informatique via le WiFi. Le boîtier peut être fixé à l'appareil d'échographie à l'aide du support fourni.

4.2.3 Équipement du capteur Infinity

Propriétés



Affichage LED sur la
Bobine de charge sans fil avec aimant de fixation

Le capteur PIUR apporte des informations sur le mouvement du transducteur. Il est logé dans une coque de protection fixée sur le transducteur au moyen d'une attache. Le capteur PIUR se recharge au moyen du chargeur sans fil fourni. Le capteur se connecte aux autres dispositifs par une interface Bluetooth.



Information :

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

Le capteur Infinity passe en mode Veille si l'état de la batterie est inférieur à 10 % ou si le capteur a été déconnecté pendant 10 minutes.

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



Le capteur PIUR doit être rechargé immédiatement après la notification de batterie faible et avant d'être inutilisé pendant une longue période.



Ne pas connecter d'autres périphériques Bluetooth, tels que des casques ou des téléphones, à l'ordinateur pendant l'utilisation du capteur Infinity



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

État	Couleur	Position
Capteur en charge	Vert clignotant	Sur la station de recharge
Capteur entièrement chargé = 100 %	Vert statique	Sur la station de recharge
Capteur allumé et en recherche de connexion (capteur < 15 %)	Jaune clignotant	Pendant l'utilisation
Connexion réussie (capteur < 15 %)	Jaune statique	Pendant l'utilisation
Capteur allumé et en recherche de connexion (capteur >= 15 %)	Bleu clignotant	Pendant l'utilisation
Connexion réussie (capteur >= 15 %)	Bleu statique	Pendant l'utilisation
Connexion perdue	Bleu clignotant	Pendant l'utilisation
Erreur du capteur	Jaune clignotant	Pendant l'utilisation
Démarrage du capteur	Blanc statique	Pendant l'utilisation

4.3 Connexion avec l'appareil d'échographie

L'ordinateur sur lequel le logiciel PIUR tUS est utilisé est connecté au boîtier Infinity via WiFi. Le boîtier vidéo est relié à l'appareil d'échographie au moyen d'un câble vidéo. Deux câbles adaptés à l'appareil d'échographie concerné (DVI et HDMI) sont fournis. Le capteur Infinity fournit les informations du boîtier vidéo à l'ordinateur, lequel traite les informations à l'aide du logiciel.

1. Connecter une extrémité du câble vidéo à la sortie vidéo prévue de l'échographe et l'autre extrémité au boîtier Infinity (HDMI)
2. Mettre le boîtier vidéo sous tension à l'aide du bouton d'alimentation, puis s'assurer que le boîtier est connecté à l'ordinateur via WiFi

Réseau : PIURtUSInfinity-*NuméroDeSérie*

Mot de passe : PIURtUSInfinity-*4 derniers chiffres du numéro de série*



Il convient d'utiliser exclusivement le ou les appareils d'échographie intégrés par PIUR. L'utilisation d'un appareil d'échographie d'un autre type ou d'un autre fabricant est interdite.

4.3.1 Exigences relatives aux appareils d'échographie connectés

- L'échographe possède une sortie vidéo HDMI, DisplayPort ou DVI
- L'échographe offre une résolution d'écran minimale de 1 280 x 720 pixels

4.3.2 Compatibilité

La liste des appareils d'échographie compatibles est disponible auprès du fabricant. Veuillez contacter service@piurimaging.com

4.4 Exécution du logiciel PIUR tUS

1. Vérifier que le câble vidéo est bien branché entre le boîtier Infinity et l'appareil d'échographie
2. S'assurer que l'appareil d'échographie et l'ordinateur sont allumés et que les composants respectifs sont connectés les uns aux autres
3. Mettre le boîtier Infinity sous tension en appuyant sur le bouton
4. Ouvrir le logiciel PIUR tUS en double cliquant sur l'icône



Pour des performances optimales, il est recommandé de fermer toutes les autres applications en cours avant d'utiliser le logiciel PIUR tUS.

Le logiciel vérifie les ressources nécessaires au moment du démarrage afin de s'assurer de disposer d'une mémoire suffisante.



S'assurer de la disponibilité d'une connexion avec tous les composants. Si l'un des dispositifs n'est pas connecté, aucune image ne sera transférée à l'ordinateur.



L'appareil est correctement installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité si les critères suivants sont remplis :

- L'illumination du capteur Infinity est bleue
- Le logiciel est exécuté
- Le boîtier Infinity est relié au WiFi et au système d'échographie



La connexion au système d'alimentation peut être coupée en tirant la fiche secteur ou la fiche de l'appareil. S'assurer que le système est placé de manière à ce que la prise secteur ou la fiche de l'appareil soit facilement accessible.

4.5 Fixation du support sur la sonde

4.5.1 Clip frontal



1. Tourner la sonde comme indiqué sur l'illustration



2. Accrocher le support PIUR sur le côté droit de la sonde et tirer le clip de la plaque du support sur la tête du capteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en place (un clic sonore est alors audible). Veiller à la bonne orientation de la sonde.



3. Le clip frontal doit être correctement verrouillé et fixé.



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



Avertissement de sécurité : Utilisation d'attaches non certifiées

- Seules les attaches officielles livrées par piur imaging GmbH peuvent être utilisées avec l'appareil.

4.5.2 Fixation du boîtier du capteur sur la partie frontale du support



1. Placer le capteur sur la plaque de fixation du support. Le capteur doit facilement loger sur la plaque de fixation.



2. S'assurer que le capteur est bien fixé en place avant de poursuivre le processus d'acquisition.



Information : suivre le manuel d'utilisation dans l'ordre inverse pour démonter l'attache.

5 Utilisation du logiciel PIUR tUS

5.1 Écran de démarrage PIUR tUS

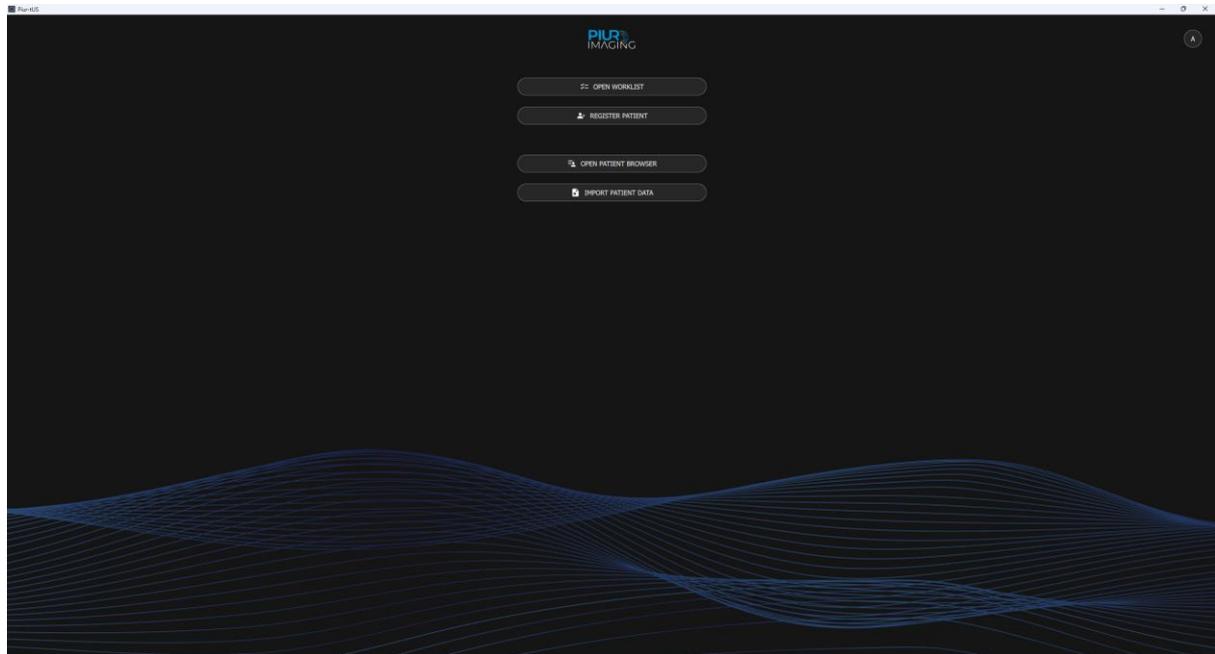


Figure 5 : Écran de démarrage PIUR tUS

Explication des symboles et des fonctions :

« Open Patient Browser » (Ouvrir l'explorateur de patients)

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

« Open Worklist » (Ouvrir la liste de travail)

Ouvre l'interface de la liste de travail pour saisir les informations patient fournies par le serveur de la liste de travail.

« Register Patient » (Enregistrer un patient)

Ouvre une fenêtre permettant d'enregistrer un nouveau patient

« Import Patient Data » (Importer des données patient)

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

5.2 Menu utilisateur

Cliquer sur l'icône Utilisateur dans la coin supérieur droit

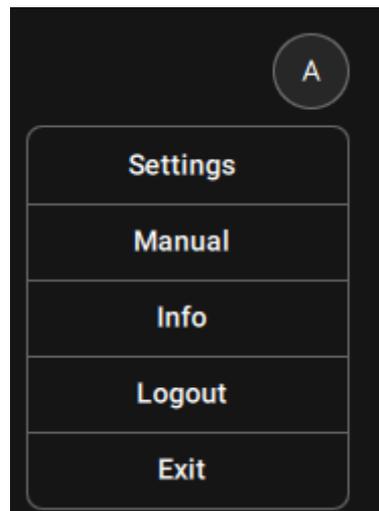


Figure 6 : Menu utilisateur

Explication des symboles et des fonctions :

« Settings » (Paramètres)

Ouvre les paramètres, qui permettent de modifier ce qui suit : « User Settings » (Paramètres utilisateur), « General » (Paramètres généraux), « Infinity Box & Sensor » (Boîtier et capteur Infinity), « PACS & Worklist » (PACS et liste de travail) et « Licensing & Integration » (License et intégration)

« Manual » (Manuel)

Ouvre le manuel d'utilisation en version numérique.

« Training Videos » (Vidéos de formation)

Ouvre une fenêtre qui contient un lien et un code QR permettant d'accéder aux vidéos de formation sur le site Web de piur imaging.

« Info » (Informations)

Ouvre une fenêtre contenant des informations à jour sur piur imaging GmbH, la version logicielle, la date de publication, la version du boîtier Infinity prise en charge, l'IUD et les certificats.

« Logout » (Déconnexion)

Déconnecte l'utilisateur.

« Exit » (Quitter)

Ferme l'application

5.3 Enregistrer un nouveau patient

a) Cliquer sur « Register Patient » (Enregistrer un patient)

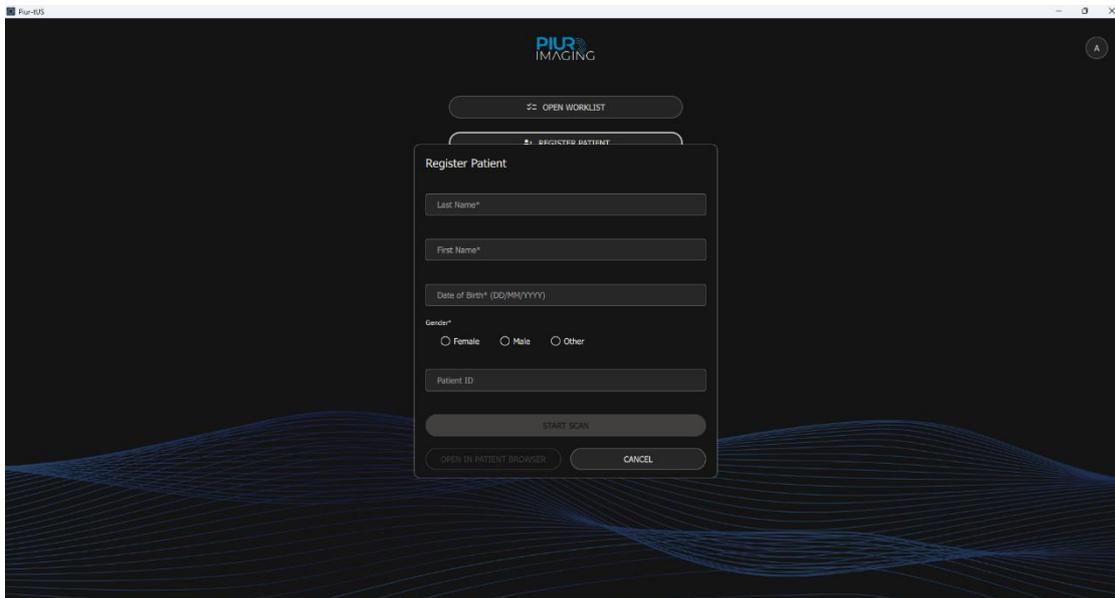


Figure 7 : Interface utilisateur pour l'enregistrement d'un patient

- b) Saisir toutes les données requises dans les champs prévus à cet effet. Les entrées sont obligatoires pour les champs marqués d'un *.
- c) Confirmer les entrées à l'aide du bouton « Start Scan » (Commencer un balayage) ou « Open in Patient Browser » (Ouvrir dans l'explorateur de patients)

« Cancel » (Annuler)

Annule le processus. Le nouveau patient n'est pas enregistré dans la base de données.

**« Start Scan »
(Commencer un
balayage)**

Enregistre le patient une fois tous les champs requis renseignés et passe en mode acquisition.

**« Open in Patient
Browser » (Ouvrir
dans l'explorateur
de patients)**

Enregistre le nouveau patient et ouvre automatiquement l'explorateur de patients

5.4 Naviguer dans l'explorateur de patients

Sur l'écran de démarrage, cliquer sur « Open Patient Browser » (Ouvrir l'explorateur de patients).

Une liste des patients précédemment saisis est affichée dans le « Patient Browser » (Explorateur de patients). Lorsque l'utilisateur clique sur un patient, une autre liste s'ouvre avec les balayages précédemment réalisés pour le patient concerné. La fonction de recherche en texte libre et les fonctions de tri « Last name » (Nom de famille) / « First name » (Prénom) / « Patient ID » (Identifiant patient) / « Birth Date » (Date de naissance) / « Last used » (Dernière utilisation) / « Last study » (Dernière étude) / « Status » (Statut) peuvent être utilisées pour une recherche simplifiée des patients. Les balayages, les captures d'écran sous forme de vignettes et les comptes-rendus s'affichent sous l'étude correspondante.

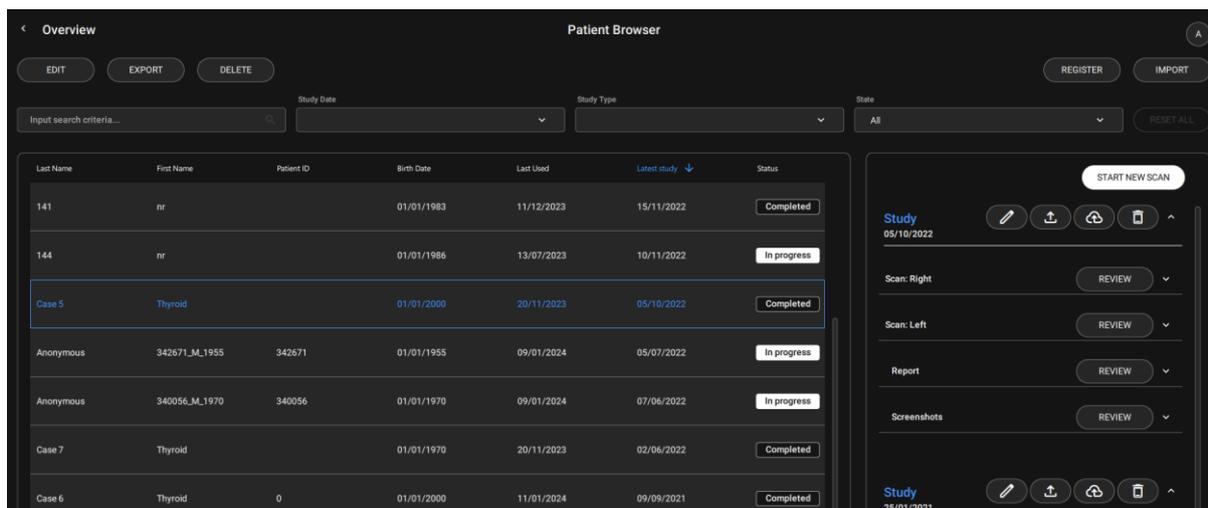


Figure 8: Interface utilisateur « Patient Browser » (Explorateur de patients)

« **Edit** » (Modifier)

Ouvre la fenêtre d'enregistrement des patients. Toutes les informations relatives au patient peuvent être modifiées et mises à jour.

« **Export** » (Exporter)

Ouvre la fenêtre « Export » (Exportation) pour l'exportation DICOM et PIUR. Il est possible de sélectionner des éléments individuels chez le patient.

« **Delete** » (Supprimer)

Supprime le patient sélectionné (y compris les balayages, les captures d'écran et les comptes-rendu) après confirmation.

« **Register** » (Enregistrer)

Ouvre une fenêtre pour l'enregistrement d'un nouveau patient dans la base de données.

« **Import** » (Importer)

Ouvre l'explorateur de fichiers pour importer des ensembles de données de patients à partir d'une source externe (disque dur externe ou clé USB)



Information: utiliser la fonction « Export » (Exportation) pour sauvegarder régulièrement les données du patient sur un support externe.

5.4.1 Menu patient

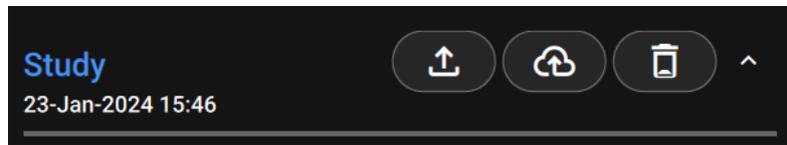


Figure 9 : Menu d'options pour la modification ou la suppression d'un balayage

Nom de l'étude	Double-cliquer pour modifier le nom de l'étude.
	Ouvre la fenêtre « Export » (Exportation) pour l'exportation DICOM et PIUR.
	Ouvre la fenêtre « Send to PACS » (Envoyer vers le PACS).
	Supprime le patient ou le balayage/capture d'écran/compte-rendu sélectionné après confirmation.
« Start new scan » (Commencer un nouveau balayage)	Bascule en mode d'acquisition pour lancer un nouveau balayage pour le patient sélectionné.(Figure 8)
« Scan Review » (Révision du balayage)	Ouvre la fenêtre de révision qui permet d'afficher les images diagnostiques acquises et de démarrer ou recommencer l'analyse (Figure 8)
« Report Review » (Révision du compte-rendu)	Ouvre le compte-rendu en plein écran (Figure 8)
« Screenshots Review » (Révision des captures d'écran)	Ouvre les captures d'écran en plein écran. (Figure 8)

5.4.2 Exportation

Les études peuvent être exportées sous la forme d'un fichier DICOM ou PIUR. Cliquer sur le symbole de dossier  pour sélectionner le chemin d'accès souhaité où enregistrer l'intégralité de l'étude. En option, il est possible d'exporter tous les fichiers, les données d'image (sans étiquettes) ou uniquement les captures d'écran. En outre, en cliquant sur « Anonymize data » (Anonymiser les données), les données anonymes peuvent être exportées à des fins d'étude (Figure 10).

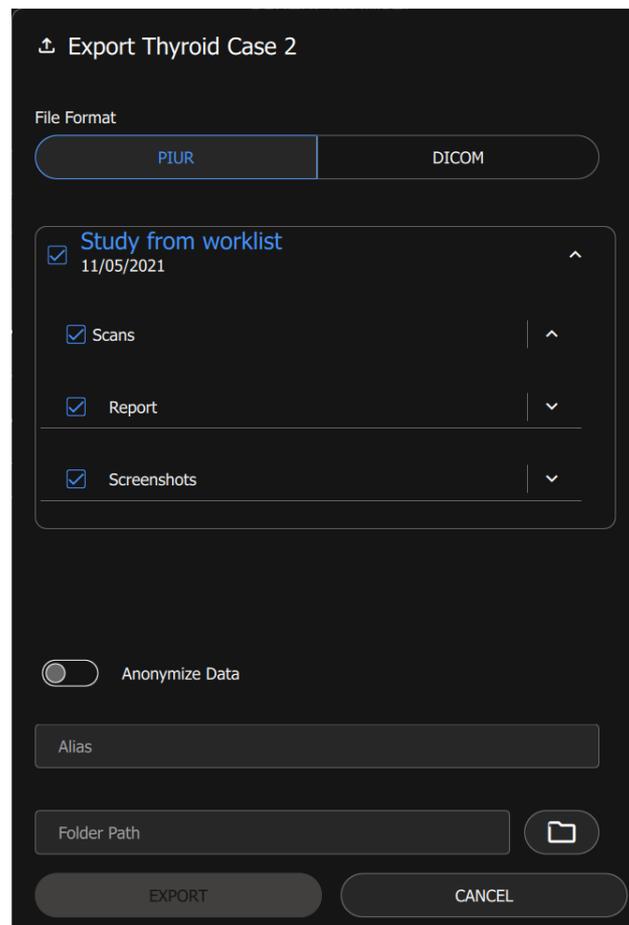


Figure 10: Exportation de l'étude en tant que fichier DICOM ou PIUR

5.4.3 Interface PACS - uniquement avec une licence PACS

Le PACS est un système numérique destiné au traitement, à la gestion et à l'archivage des images et des données médicales. Les données d'image des modalités sont envoyées à un serveur PACS central, y sont enregistrées puis sont mises à disposition dans les sites de diagnostic, de visualisation et de post-traitement. La fusion de chaque modalité se fait au format DICOM. Les données peuvent être envoyées au PACS depuis l'explorateur de patients.

5.5 Mode d'acquisition

Après avoir saisi un nouveau patient ou avoir sélectionné la fonction « Start New Scan » (Commencer un nouveau balayage) dans l'explorateur de patients, le système PIUR tUS bascule automatiquement en mode Acquisition.

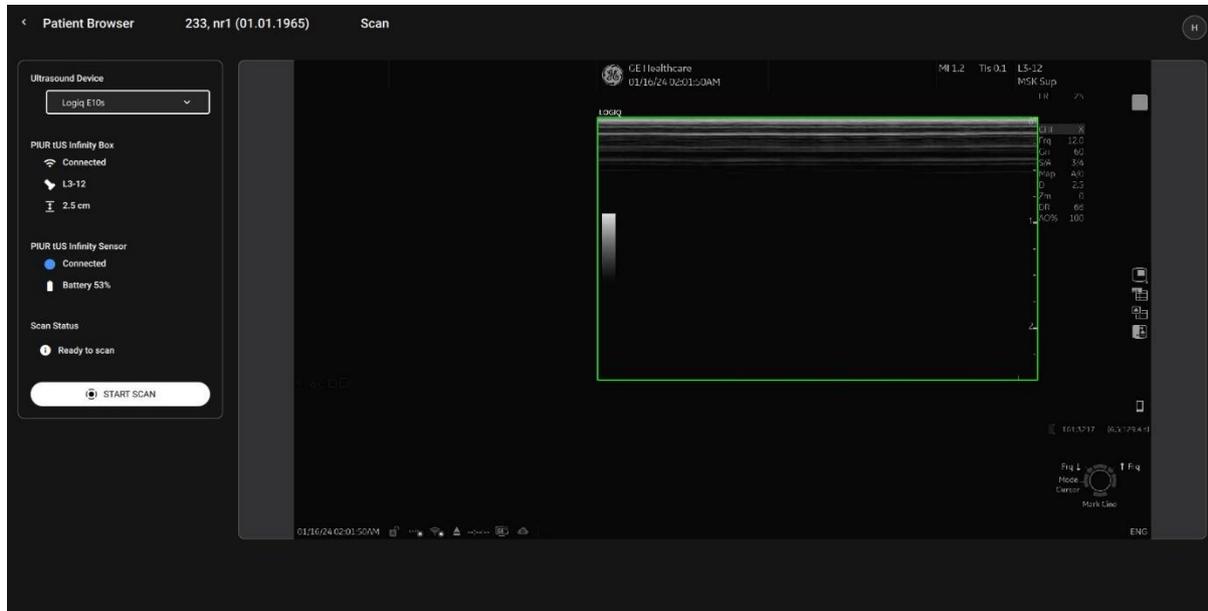


Figure 11 : Mode d'acquisition

« Ultrasound Device » (Appareil d'échographie)

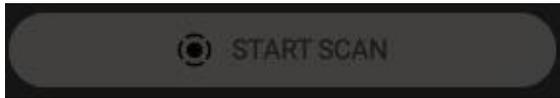
Si plusieurs appareils d'échographie sont configurés avec le système PIUR tUS, l'appareil actuellement connecté doit être sélectionné manuellement. Si un seul appareil d'échographie a été configuré, il est automatiquement sélectionné par le système.

« PIUR tUS Infinity Box » (Boîtier PIUR tUS Infinity)

Affiche l'état de la connexion au boîtier. Si le boîtier n'est pas connecté, l'utilisateur est invité à allumer le WiFi sur son ordinateur afin de connecter le boîtier PIUR tUS Infinity. Si le boîtier est connecté et que l'appareil d'échographie approprié est sélectionné, le transducteur utilisé et la profondeur correcte s'affichent.

« PIUR tUS Infinity Sensor » (Capteur PIUR tUS Infinity)

Affiche l'état de la connexion au capteur. S'il n'est pas connecté, l'utilisateur est invité à allumer ou à recharger le capteur. Si le capteur est connecté, « Connected » (Connecté) s'affiche avec un point bleu. Le niveau de batterie du capteur est affiché en dessous.



Si l'état du balayage est « Not ready to scan » (Non prêt pour le balayage), le bouton « Start » (Démarrage) est grisé. Il n'est pas possible de commencer l'acquisition.



Si l'état du balayage est « Ready to scan » (Prêt pour le balayage), le bouton « Start » (Démarrage) est actif. Il est possible de commencer l'acquisition. Une fois démarrée, un bouton « Stop » s'affiche à la place du bouton « Start » (Démarrer). Commencer à déplacer la sonde après avoir entendu le feedback audio. Au terme de l'acquisition, le système passe à l'interface utilisateur « Post-Acquisition Mode » (Mode post-acquisition).



Information : il est possible de démarrer et d'arrêter le balayage au moyen de la télécommande livrée en option. Le balayage peut être lancé et arrêté en appuyant sur la touche « flèche droite » de la télécommande.

Important : l'utilisation de la télécommande fournie est réservée au médecin traitant/au personnel, et **non** au patient.



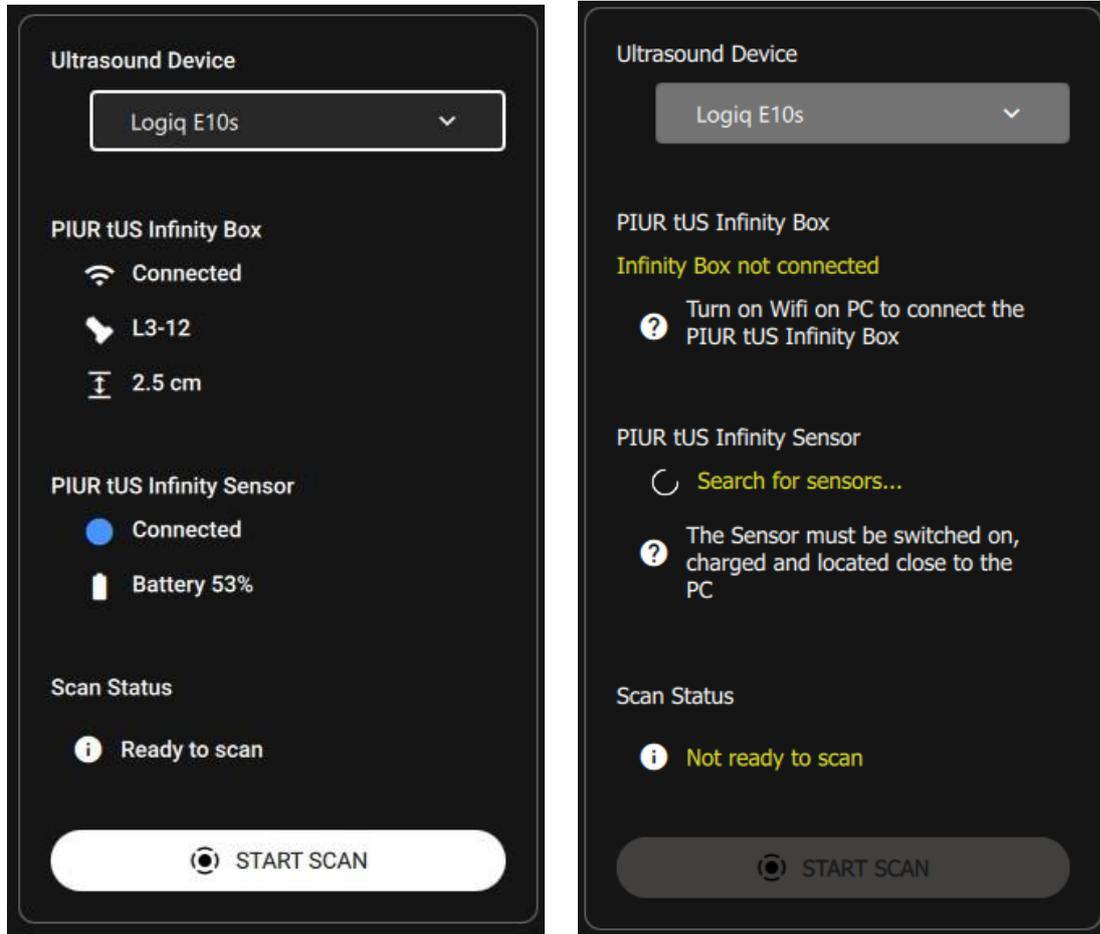
Avertissement de sécurité : Détection erronée des paramètres. Dans de rares cas, un paramètre du système peut être

identifié à tort. Dans ce cas, le symbole de détection automatique reste allumé vert.

- Pour éviter les erreurs dans l'ensemble des données, les paramètres reconnus par la fonction de détection automatique doivent être vérifiés visuellement avant **chaque** acquisition.

5.5.1 Signaux visuels et sonores en « Acquisition Mode » (Mode acquisition)

Une série de signaux d'avertissement visuels et sonores en mode d'acquisition indiquent les erreurs d'application au cours de l'enregistrement afin de garantir une manipulation idéale et une qualité d'enregistrement optimale. Le tableau qui suit fournit des informations sur les signaux d'avertissement pouvant être utilisés :



Bip de démarrage/d'arrêt

Lors du démarrage et de l'arrêt d'une acquisition, un bip à deux tons distinctif est émis

Bip d'avertissement

Bip émis si le capteur ou le boîtier n'est pas connecté ou si le mauvais appareil d'échographie est sélectionné.



Information : vérifier que le son de l'ordinateur est allumé et que le volume est suffisamment élevé pour entendre clairement tous les signaux d'avertissement.

5.5.2 Mode post-acquisition

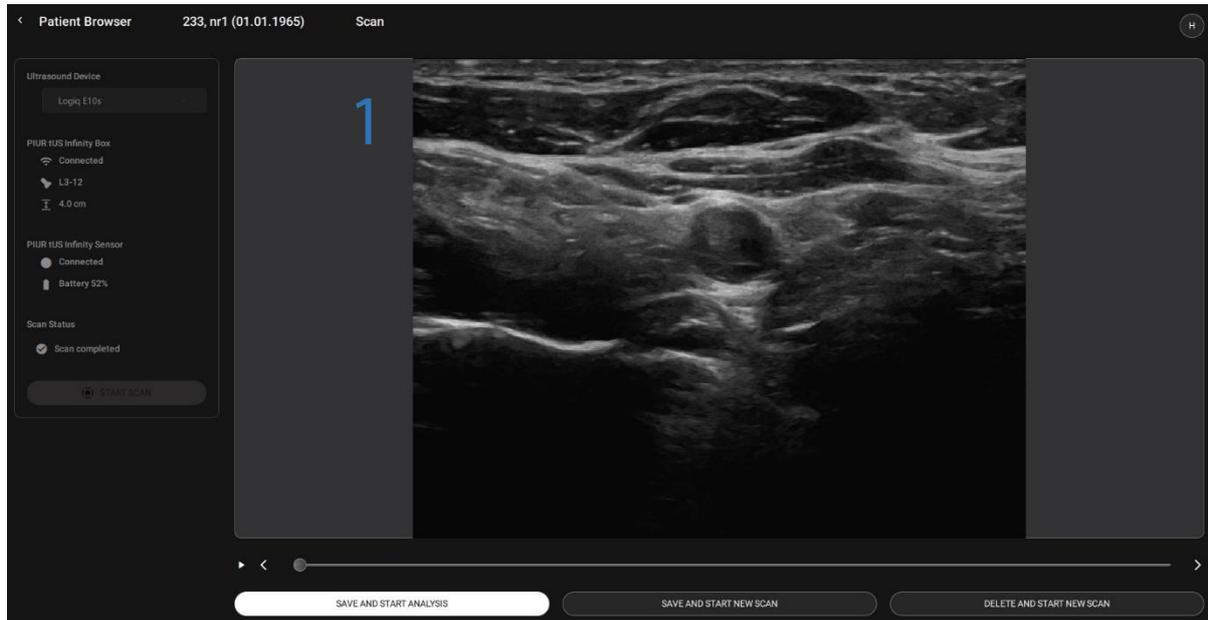


Figure 12 : Interface utilisateur « Post Acquisition » avec licence Single Sweep (Balayage unique)

1

Les images de l'acquisition sont affichées en temps réel. Le curseur MPR permet de défiler entre les plans transversaux de l'acquisition.

**« Save and start analysis »
(Enregistrer et commencer
l'analyse)**

Enregistre l'acquisition et passe en mode analyse. (5.6.2.4)

**« Save and start new scan »
(Enregistrer et commencer
un nouveau balayage)**

Enregistre l'acquisition puis revient au mode « Acquisition » pour créer un nouveau balayage.

**« Delete and start new scan »
(Supprimer et commencer un
nouveau balayage)**

Supprime l'acquisition puis revient au mode « Acquisition » pour créer un nouveau balayage.

5.6 Mode « Review » (Révision)

5.6.1 Fenêtre d'affichage et de travail en mode « Review » (Révision)

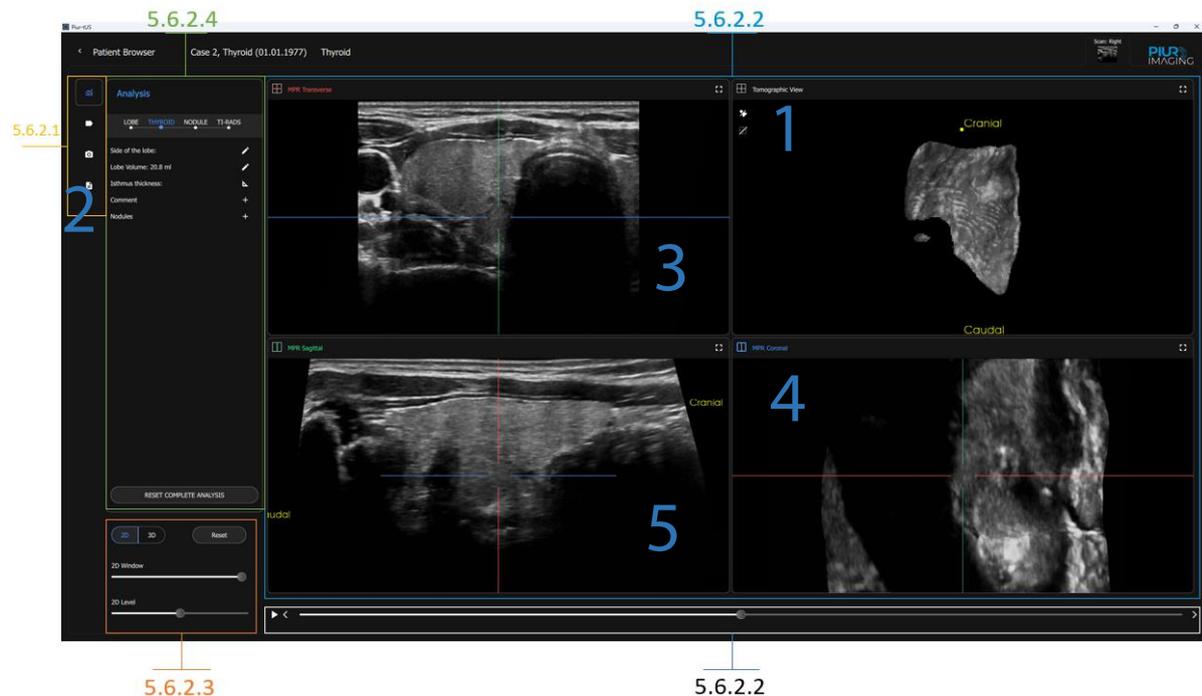


Figure 13 : Fenêtre de travail en mode « Review » (Révision)

1

Reconstruction 3D : représente le volume échographique reconstruit sous la forme d'une reconstruction 3D. Maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé pour faire pivoter le volume. Le volume peut être déplacé en cliquant sur le bouton droit ou le bouton central de la souris. Le zoom peut être ajusté au moyen de la molette de la souris. Les plans de coupe (3, 4, 5) sont représentés dans la reconstruction 3D sous la forme d'une case, qui peut être masquée ou affichée dans la barre d'outils (voir 5.6.2.2)

2

Choix de l'outil : propose différents outils pour l'analyse, les annotations, les captures d'écran et les comptes-rendus

3

Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan transversal : section transversale à travers le volume. Les deux lignes peuvent être déplacées avec un clic gauche sur les parties internes des lignes du plan (vert = plan sagittal et bleu = plan coronal). Les plans peuvent être pivotés à l'aide d'un clic gauche sur la partie externe de la ligne du plan concerné.

4

Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan coronal : coupe frontale à travers le volume. Les deux lignes peuvent être déplacées avec un clic gauche sur les parties internes des lignes du plan (vert = plan sagittal et rouge = plan transversal). Les plans peuvent être pivotés à l'aide d'un clic gauche sur la partie externe de la ligne du plan concerné.

5

Reconstructions multiplanaires (MPR) du plan sagittal : coupe sagittale à travers le volume. Les deux lignes peuvent être déplacées avec un clic gauche sur les parties internes des lignes du plan (vert = plan sagittal et bleu = plan coronal). Les plans peuvent être pivotés à l'aide d'un clic gauche sur la partie externe de la ligne du plan concerné.

Pour toutes les fenêtres d'affichage 2D :

Clic gauche sur la partie interne de la ligne MPR	Déplace les deux lignes du plan. La même partie de l'image reste centrée.
Clic gauche sur la partie externe de la ligne MPR	Pivote la ligne du plan correspondant. La même partie de l'image reste centrée.
Double clic gauche (dans une seule vue 2D)	Place le point d'intersection des deux plans à cet endroit.
Clic gauche maintenu et déplacement vers le haut ou le bas n'importe où sur l'image (dans une seule vue 2D) ou molette de la souris	Fait défiler les lames de la vue 2D concernée.
Clic droit maintenu et déplacement vers le haut ou le bas n'importe où sur l'image (dans une seule vue 2D)	Zoom dans les trois vues 2D.
SHIFT + clic gauche n'importe où sur l'image (dans une seule vue 2D)	Déplace l'image.
CTRL + clic gauche maintenu et déplacement vers le haut ou le bas n'importe où sur l'image (dans une seule vue 2D)	Vers le haut : augmente le niveau de fenêtre Vers le bas : diminue le niveau de fenêtre
CTRL + clic gauche maintenu et déplacement vers la droite ou la gauche n'importe où sur l'image (dans une seule vue 2D)	Vers la droite : augmente le niveau de valeur Vers la gauche : diminue le niveau de valeur
CTRL + clic gauche maintenu et déplacement simultané haut/bas et gauche/droite	Augmentation ou baisse simultanée du niveau de fenêtre et de valeur

5.6.2 Aperçu des fonctions en mode « Review » (Révision)

5.6.2.1 Choix de l'outil



Analyse du lobe et des nodules, voir chapitre 5.6.2.5



Annotations + mesures, voir chapitre 5.6.2.5



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



Consulter et mettre à jour le compte-rendu



« Sortir » du patient. Retour à l'explorateur de patients.

Si la création de comptes-rendus automatiques et/ou leur envoi automatique au PACS sont activés : appuyer sur ce bouton entraîne l'envoi de toutes les modifications apportées dans l'écran de révision depuis le dernier envoi.

Si l'envoi et l'enregistrement automatiques ne sont pas activés, ce bouton permet simplement de revenir à l'explorateur de patients.

5.6.2.2 Vue MPR

Les vues 2D et 3D sont contrôlées par (symbole de survolage) :

Icône	Fonction	Description
	Zoom	3D : zoome et dézoome 2D : zoome et dézoome dans toutes les vues 2D
	Pivoter	Pivote les lignes MPR
	Déplacer	Déplace les lignes MPR

Outils de la vue 3D :

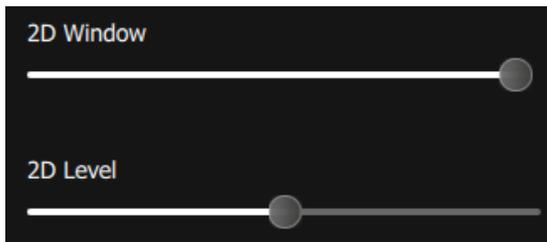
Icône	Fonction
	La modélisation 3D du transducteur utilisé est visible en vue 3D.
	La modélisation 3D du transducteur utilisé n'est pas visible en vue 3D.
	Les plans MPR sont visibles en vue 3D.
	Les plans MPR ne sont pas visibles en vue 3D.

Curseur MPR :



Le curseur se déplace le long de l'orientation du plan MPR transversal. La barre peut être déplacée à l'aide du curseur ou la lecture peut être lancée/mise en pause à l'aide du bouton. Les flèches gauche et droite permettent également de se déplacer entre les lames individuelles.

5.6.2.3 Paramètres de la fenêtre/du niveau



Le curseur permet d'ajuster la luminosité et les contrastes. Il active la vue 3D lorsqu'il est sélectionné



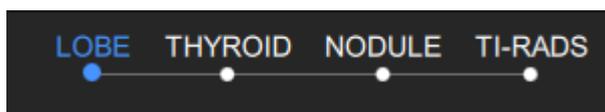
Choisir entre vue 2D et 3D pour appliquer la vue MPR 2D ou 3D.



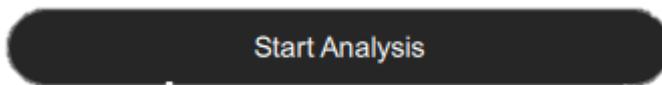
Réinitialiser l'orientation des vues MPR et 3D.

Réinitialiser la luminosité de l'image en 2D et 3D.

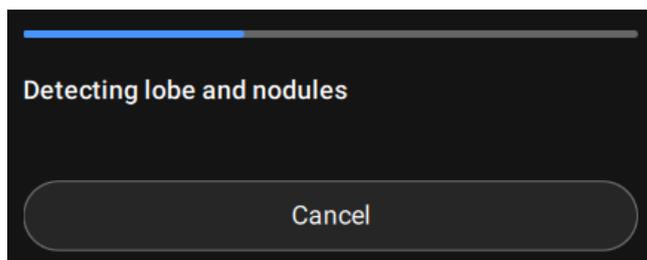
5.6.2.4 Analyse



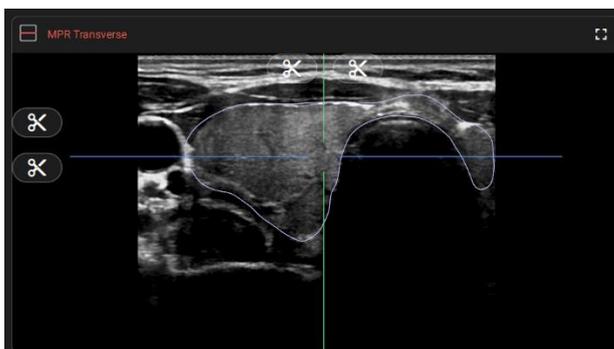
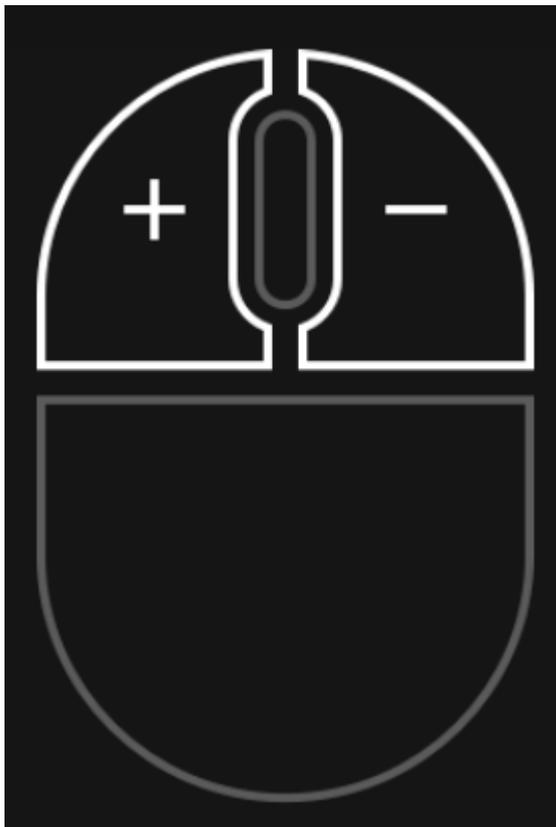
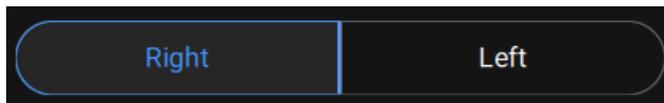
Menu Assistant



Appuyer sur « Start Analysis » (Démarrer l'analyse) pour enclencher les prédictions du réseau IA.



La barre de progrès indique la progression. Il est également possible d'annuler.



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

Le volume automatiquement calculé du lobe est affiché. Les outils de correction, de découpage et de mesure manuelle ont aussi été inclus.

Outil de correction manuelle de la segmentation du lobe.

Il permet à l'utilisateur d'ajuster manuellement la segmentation automatique en cliquant sur les boutons gauche et droit de la souris, comme montré sur l'image.

Cliquer sur « - » et maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à exclure de la segmentation du volume.

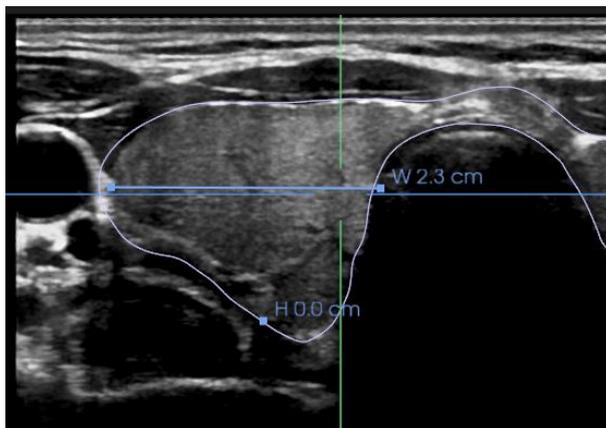
Cliquer sur le bouton « + » et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à inclure dans la segmentation du volume.

Appuyer sur l'icône Ciseaux pour découper des fragments du volume du lobe.

Les icônes de découpage s'affichent le long des plans.



Survoler l'icône avec la souris pour avoir un aperçu de la zone à découper.



Outil de mesure manuelle trilinéaire (largeur, hauteur et longueur)

Positionner le point de début et de fin de chaque ligne en cliquant sur la vue 2D. Pendant la mesure, la lettre concernée s'affiche à côté du curseur.



Le volume du lobe est ajusté en fonction du volume mesuré manuellement.

Revient à une étape en arrière de la séquence réalisée à l'aide de l'outil sélectionné.

Réinitialise toutes les étapes réalisées à l'aide de l'outil sélectionné.

Valide et enregistre le lobe, avec toutes les étapes de modification, afin de procéder à l'analyse.

« Undo » (Annuler)

« Reset » (Réinitialiser)



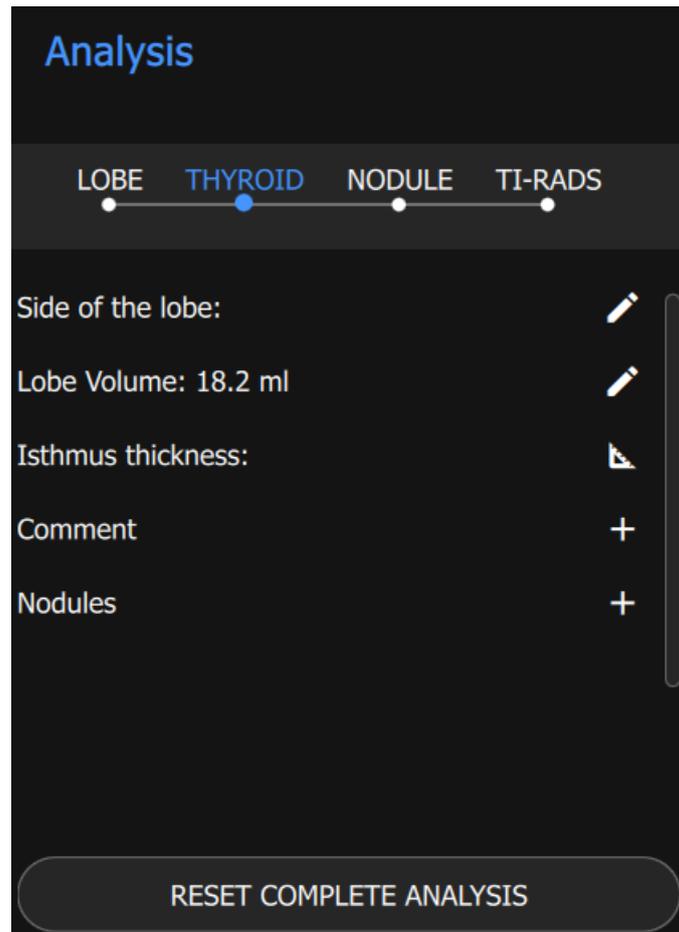


Figure 14 : Menu d'analyse



Modifier le côté/le volume du lobe

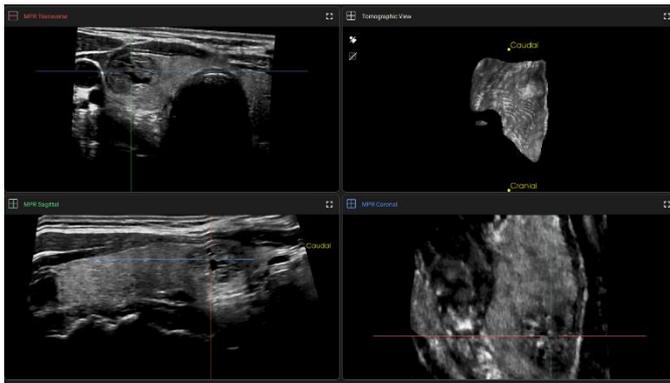
Créer une ligne de mesure à deux points dans la MPR afin de mesurer l'épaisseur de l'isthme.

Ajouter un commentaire en cliquant sur le symbole +. Ceci permet d'ouvrir une fenêtre pour ajouter du texte. Sauvegarder le commentaire ou l'ignorer pour revenir au menu précédent.

La présence de ce symbole implique l'existence d'un commentaire. Pour modifier le commentaire, cliquer sur le symbole de commentaire.

Cliquer sur le symbole + pour ajouter un nodule à l'analyse.

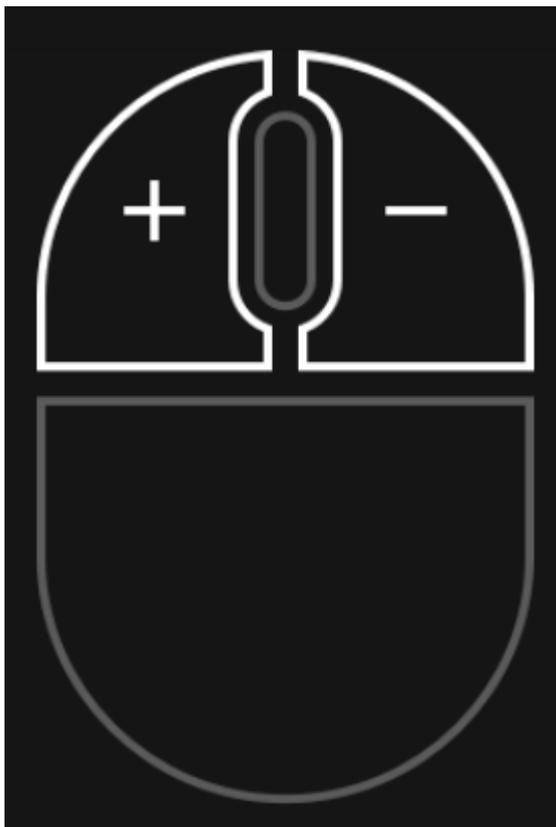




Déplacer les MPR vers le centre du nodule ciblé.

Cliquer au milieu. Le nodule détecté s'affiche dans la MPR et dans la vue 3D.

Cette action entraîne l'ouverture automatique de l'outil de correction manuelle de la segmentation des nodules.



Outil de correction manuelle de la segmentation du nodule.

Il permet à l'utilisateur d'ajuster manuellement la segmentation automatique en cliquant sur les boutons gauche et droit de la souris, comme montré sur l'image.

Cliquer sur le bouton «-» et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à exclure de la segmentation du volume.

Cliquer sur le bouton «+» et le maintenir enfoncé en survolant les parties de la segmentation à inclure dans la segmentation du volume.

« **Reset || Undo** » (Réinitialiser/annuler)

« **Accept nodule** » (Valider le nodule)

« **Discard nodule** » (Ignorer le nodule)

Cliquer sur « Undo » (Annuler) pour revenir une étape en arrière dans la modification du nodule. « Reset » (Réinitialiser) permet de revenir à la vue initiale.

Valide la segmentation du nodule et passe au menu ACR-TIRADS.

Le nodule est ignoré et le menu du nodule est fermé.

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

Le logiciel suggère ce qui suit :

Composition

(0) Kystique ou presque entièrement kystique

(0) Spongiforme

(1) Mixte kystique et solide

(2) Solide ou presque entièrement solide

Échogénicité

(0) Anéchogène

(1) Hyperéchogène ou isoéchogène

(2) Hypoéchogène

(3) Fortement hypoéchogène

Silhouette

(0) Plus large que haute

(3) Plus haute que large

Bordure

(0) Mal définie

(0) Lisse

(2) Lobulée ou irrégulière

(3) Extension extra-thyroïdienne

Foyers échogènes selon la classification TIRARS de l'ACR

(0) Aucun, ou artefacts en queue de comète de grande taille

(1) Macrocalcifications

(2) Calcifications périphériques

(3) Foyers échogènes ponctuels

Valider la sélection après révision et ajustements éventuels.

« **Accept** » (Accepter)

« **Skip** » (Sauter)

●
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

Valide les points ACR-TIRADS sélectionnés et le score TIRADS calculé.

Saute l'évaluation ACR-TIRADS et affiche uniquement le volume du nodule.

Aperçu du nodule, dont :

- volume ;
- diamètre maximal ;
- volume kystique ;
- score ACR TIRADS ;
- recommandations en matière de ponction à l'aiguille fine (PAF)/de suivi

Trois recommandations sont possibles pour les nodules :

1. Ponction à l'aiguille fine (PAF) recommandée
2. Suivi recommandé
3. Pas de PAF ni de suivi recommandé Supprimer ou modifier le nodule affiché

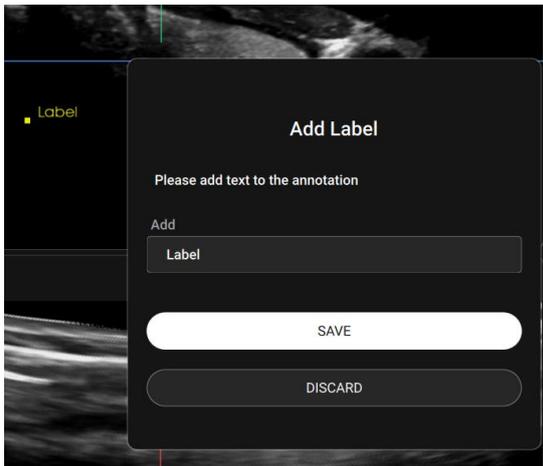
La flèche permet d'alterner entre plusieurs nodules.

5.6.2.5 Menu des annotations



Choisir entre «Label» (Étiquette) et «Line Measurements» (Mesures linéaires).

« Label » (Étiquette)



Cibler le marqueur dans les plans MPR.

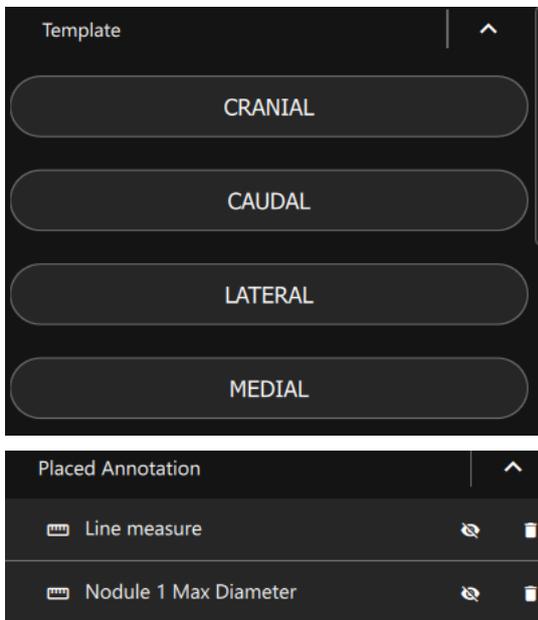
Modifier le nom de l'étiquette, ignorer ou sauvegarder.

« Line Measurement » (Mesure de la ligne)

Choisir le premier point de mesure dans le plan MPR.

Cliquer sur le deuxième point pour terminer la mesure.

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



Choisir une étiquette prédéfinie et la placer dans le plan MPR.

Liste des annotations ajoutées.

Sélectionner chaque annotation en cochant la case voisine.



Activer/désactiver les annotations sélectionnées.



Supprimer les annotations sélectionnées.

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

Il est possible de dessiner des annotations sur plusieurs plans. Les plans MPR peuvent être changés à cette fin pendant la création au moyen de la molette de la souris ou de la barre de défilement. De plus, les points peuvent être définis dans les trois plans de la MPR.

Il est possible de translater les trois images MPR au cours du processus de création des annotations sans y mettre fin.

5.6.2.6 Menu des captures d'écran

« 2D Screenshot » (Capture d'écran 2D)

Les captures d'écran 2D peuvent être sauvegardées ou ignorées une fois réalisées.



Sélectionner/désélectionner toutes les cases.



Supprimer les captures d'écran sélectionnées.

5.6.2.7 Menu des comptes-rendus

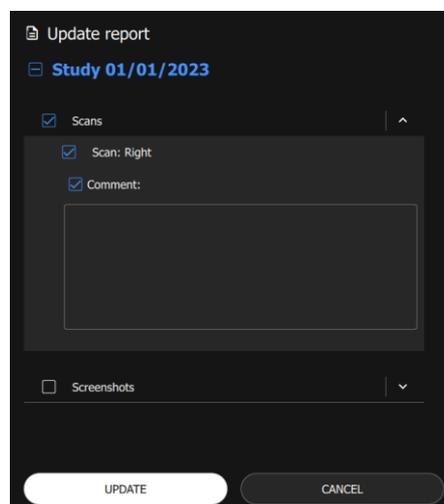


Figure 15 : Boîte de dialogue « Update report » (Mettre le compte-rendu à jour)

« Generate Report » (Créer un compte-rendu)

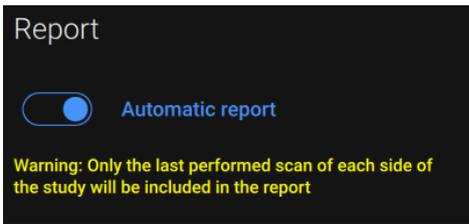
Ouvre une fenêtre pop-up permettant de sélectionner le contenu du compte-rendu. Au maximum 1 balayage droit et 1 balayage gauche peuvent être inclus au compte-rendu.

« Update Report » (Mettre à jour le compte-rendu)

Ouvre une fenêtre pop-up permettant de mettre à jour le contenu du compte-rendu.

« Cancel » (Annuler)

Met fin à la procédure sans enregistrer



La création automatique de comptes-rendus peut être activée dans les paramètres. Seul le dernier balayage réalisé de chaque côté (gauche et droit) de l'étude sera inclus au rapport.

Toute modification de l'analyse sera automatiquement enregistrée dans le rapport en cliquant sur « accept nodule » (valider le nodule) / « accept lobe » (valider le lobe) / « accept » (valider).

6 PIUR tUS Infinity: Début du travail et réalisation de l'examen

6.1 Déplacement de la sonde échographique avec PIUR tUS Infinity

La sonde échographique peut également être utilisée pour des examens échographiques réguliers avec montage de l'accessoire PIUR avant et après l'acquisition 3D.

Conditions requises pour réaliser un balayage

S'assurer que le capteur Infinity est actif en appuyant sur le bouton interrupteur

Les déplacements suivants **sont fortement recommandés** pour obtenir une image précise :

1. Déplacer la sonde en respectant une vitesse de balayage de **1-2 cm/s**
2. Une fois le bouton de démarrage actionné, commencer à déplacer la sonde seulement après avoir entendu le signal de feedback audio de façon à éviter que des données ne soient manquantes en raison d'un retard de transmission. S'assurer que le son est activé sur l'ordinateur portable et dans le menu d'acquisition (5.5).

Certains modèles de mouvements pendant l'acquisition se sont avérés particulièrement utiles pour une reconstruction 3D optimale :

1. Pendant l'acquisition, déplacer la sonde en réalisant des mouvements aussi réguliers et fluides que possible le long du cou
2. Déplacer la sonde de façon linéaire sur le cou pendant l'acquisition. Éviter les mouvements latéraux extrêmes de la sonde.
3. Éviter de maintenir la sonde au même endroit sans bouger
4. Éviter les mouvements latéraux sans mouvement transversal le long de la thyroïde
5. Éviter de changer de main pour tenir la sonde pendant l'acquisition



Information : le capteur Infinity se met en veille après 10 minutes sans utilisation et ne transmet donc plus aucune information.

Si l'utilisateur recommence à enregistrer plus de cinq minutes, il doit réactiver le capteur au préalable.

6.2 Paramétrage de l'appareil d'échographie

Les paramètres de l'image sur l'appareil d'échographie peuvent être définis comme d'habitude pour les examens 2D classiques.

7 Mise hors service

7.1 Mise hors tension et rangement de l'appareil

L'application est fermée par l'environnement d'échographie.

Assurez-vous d'avoir sauvegardé toutes les informations importantes.

7.2 Chargement et rangement de l'appareil

Le capteur PIUR se recharge au moyen d'un chargeur sans fil.

1. Placer le capteur PIUR sur une station de charge.
2. L'étiquette de chargement imprimée sur la partie inférieure du capteur PIUR doit s'aligner avec le centre de la station de charge.



Figure 16 : Capteur PIUR sur une station de charge

Signalétique LED :

Illumination

- Vert clignotant
- Vert statique

Informations sur l'état du système

Sur la station de charge, batterie en charge

Sur la station de charge, batterie chargée

7.3 Désinfection et nettoyage

7.3.1 Retrait et nettoyage du capteur PIUR

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

1. Retirer le boîtier du capteur de la plaque de fixation en le soulevant d'une main en diagonale, dans un mouvement vers le bas.



2. Éliminer soigneusement toutes les salissures et les résidus du boîtier du capteur en utilisant si nécessaire un chiffon doux et humide.
3. Essuyer la surface du capteur à l'aide de lingettes CaviWipes™.
4. Laisser le capteur sécher pendant environ 2 minutes.



Avertissement de sécurité

Ne jamais immerger le capteur PIUR dans du désinfectant ou dans tout autre liquide. L'immersion de l'un de ces composants entraîne une perte de garantie et peut endommager le système et mettre le patient en danger. En cas d'immersion accidentelle d'un composant dans une quelconque substance, contacter le fabricant.

7.3.2 Retrait et nettoyage du support

Nettoyer et désinfecter le support après chaque examen de patient, comme suit :

1. Libérer l'attache de son ancrage en exerçant une légère pression sur la plaque de fixation et la retirer de la sonde échographique.



2. Nettoyer l'attache à l'aide de lingettes CaviWipes™.
3. Laisser l'attache sécher pendant environ 2 minutes.



Avertissement de sécurité

Ne jamais stériliser (par exemple en autoclave) les composants du système. La stérilisation de l'un de ces composants entraîne une perte de garantie et peut endommager le système et mettre le patient en danger. En cas de stérilisation accidentelle de ces composants, contacter le fabricant.

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

- Aucun des composants (électriques) ne doit présenter de dommages visibles, sous peine que l'eau ou la solution de nettoyage/désinfection ne pénètre à l'intérieur. Cela pourrait provoquer des dysfonctionnements ou endommager les composants électriques.
- Ne pas réaliser un nettoyage ou une désinfection par immersion.

Respecter strictement les instructions d'application spécifiées sur le désinfectant utilisé.

Conformément aux dispositions légales en matière d'hygiène pour la prévention des infections et aux exigences relatives au traitement des dispositifs médicaux, un nettoyage et une désinfection soignés et efficaces doivent être réalisés après chaque utilisation.

Si d'importantes salissures sont visibles, elles doivent être éliminées avec un agent nettoyant approprié (ou un agent nettoyant-désinfectant) avant la désinfection.

Il convient d'utiliser des moyens de désinfection appropriés, dont la compatibilité des matériaux a été démontrée :

Substance active	Solution détergente à base d'ammonium quaternaire germicide
Nettoyant	CaviWipes™ (lingettes désinfectantes)
Temps de séchage	2 minutes

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de nettoyant liquide ni d'aérosol, uniquement la solution nettoyante précisée ci-dessus.

7.3.3 Nettoyage et désinfection de la télécommande et de l'ordinateur

Suivre les instructions fournies dans le manuel d'utilisation des appareils.

7.4 Élimination du matériel PIUR tUS Infinity

Le système doit être éliminé conformément aux directives nationales relatives aux déchets électroniques. L'appareil peut également être renvoyé au fabricant pour être éliminé.

7.5 Suppression du logiciel et des données

Pour désinstaller le logiciel PIUR de l'ordinateur, utiliser la fonction « Ajouter ou désinstaller des programmes » intégrée à Windows pour lancer l'assistant de désinstallation PIUR. Veuillez noter que cette action permet uniquement de désinstaller le logiciel PIUR. Les images acquises et les données des patients resteront enregistrées sur le disque dur. Pour supprimer toutes les images et données des patients du disque dur de manière permanente, supprimer le dossier « piur imaging » qui se trouve sur le disque d'installation. Vérifier que les données ne sont pas conservées dans la corbeille de Windows. Ce processus étant irréversible, il est recommandé de d'abord procéder à une sauvegarde complète des données.

8 Assistance technique et entretien

8.1 Sauvegarde et récupération des données des patients

Réaliser des sauvegardes régulières de la base de données à l'aide de la fonction de sauvegarde décrite en 5.4.2.

Pour récupérer la base de données, copier tous les fichiers de votre dossier de récupération dans « piur imaging/acquisitions » qui se trouve sur le disque d'installation. La base de données peut être récupérée uniquement dans son intégralité. Pour récupérer les informations d'un patient particulier, contacter l'équipe technique.

8.2 Contacter

service@piurimaging.com

Assistance téléphonique : +43-12 650 16 8

Noter le numéro de série du système avant de contacter notre équipe technique. Le numéro de série figure sur l'étiquette d'identification située sur la partie inférieure du système PIUR tUS Infinity (voir chapitre 1.3.1)

8.3 Intervalle d'entretien

Le système PIUR tUS Infinity ne nécessite pas d'entretien régulier.



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

Le capteur Infinity indique de toute façon lorsque les batteries sont épuisées.

8.4 Mises à jour logicielles

L'utilisateur n'est pas autorisé à réaliser les mises à jour logicielles. Les mises à jour logicielles sont effectuées par des membres dûment formés de l'équipe technique.

8.5 Procédure en cas d'anomalies et de défauts



Avertissement de sécurité : En cas de dysfonctionnements et d'anomalies.

L'apparition de dysfonctionnements et d'anomalies peut entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil.

- En cas de dysfonctionnements et d'anomalie, cesser toute utilisation du système PIUR tUS Infinity et informer notre équipe technique grâce aux coordonnées ci-dessus.

9 Données techniques

9.1 Données générales

	Boîtier Infinity	Capteur Infinity
Tension	19 Vcc Alimentation : 100-240 V 50/60 Hz	3,7 Vcc (lithium polymère)
Dimensions	260x160x65 mm	41,7 x 56,2 x 25,3 mm
Masse (sans emballage)	0,8 kg alimentation électrique : 0,7 kg	40 g
Durée de vie	5 ans	2 ans
Conditions de stockage et de transport	Température : - Conservation < 3 mois : -20 à 40 °C - Recommandation pour une conservation > 3 mois : +0 °C à +30 °C Humidité relative : 65 % maximum Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa	
Conditions de fonctionnement	Température : 0 °C à +30 °C Humidité relative : 30 % à 65 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa	
Altitude de fonctionnement	2 000 m maximum	

9.2 Caractéristiques techniques et données de performance

9.2.1 Fonction de mesure

La longueur des lignes et des courbes est indiquée en regard de l'étiquette.



Avertissement de sécurité : Des mesures précises ne peuvent être réalisées que dans le domaine « Performance » du capteur de suivi dans la même pièce

Si l'utilisateur quitte le domaine « Performance » durant une mesure, un avertissement apparaît.

Vérifier que tous les paramètres tels que Depth (Profondeur), Transducer (Sonde) et US Device (Appareil d'échographie) sont correctement définis dans le mode d'acquisition (utiliser la détection automatique si possible) avant de lancer l'enregistrement (5.5).

Le système PIUR tUS Infinity permet de réaliser des mesures tridimensionnelles dans le volume reconstruit.

Les possibilités de mesure sont les suivantes :

- Mesure de la ligne
- Mesure de la spline
- Mesure du volume

La précision du système est déterminée par un pourcentage d'erreur de mesure calculé par rapport à la réalité du terrain. Le protocole mesure un volume correspondant à des dimensions connues et la valeur calculée par le système est comparée à la réalité de terrain connue. Pour plus de détails, voir l'étude de validation de la précision qui a été réalisée.

- **Précision volumétrique du capteur G2** : considérée comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : moyenne 9,49 %, médiane 17,12 %
- **Précision volumétrique du capteur G3** : considérée comme une mesure de volume utilisant les trois dimensions de l'ensemble de données
Erreur de mesure relative : moyenne 4,73 %, médiane 6,79 %

La précision volumétrique correspond à la précision intrinsèque des ultrasons; l'erreur volumétrique composée peut varier pour les appareils d'échographie dont la résolution d'image intrinsèque est mauvaise par rapport à la précision moyenne observée sur le marché.

Note : cet appareil ne présente aucune performance essentielle en vertu de la norme EN 60601-1:2006 + AMD2:2021.

9.3 Classification

	Boîtier vidéo	Capteur
Classe de protection	Alimentation : Classe I	Dispositif à alimentation interne
Classification IP	Respect des exigences IP2X	IPx5

9.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le boîtier Infinity et le capteur Infinity satisfont aux exigences des normes suivantes :

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

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

	Boîtier vidéo	Capteur
Bande de fréquence de réception	2,4 GHz et 5 GHz (canaux de 160 MHz)	Bande de fréquence ISM de 2,4 GHz
Largeur de bande de la section de réception	1,73 Gbit/s maxi	1 Mbit/s maxi
Fréquence bande de transmission	2,4 GHz et 5 GHz (canaux de 160 MHz)	Bande de fréquence ISM de 2,4 GHz
Type et caractéristiques de fréquence de la modulation	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Puissance rayonnée effective	23 dBm maxi	5 dBm