

PIUR IMAGING

PIUR® tUS Infinity

Manual de usuario



Manual de usuario

PIUR® tUS Infinity

Revisión del documento 7.0

Versiones de *software*: 4.1

Tipo: PIUR tUS Infinity

© piur imaging GmbH

Este manual de usuario no puede ser copiado, reproducido por otros medios o traducido a otra lengua, ni parcial ni totalmente, sin el consentimiento previo por escrito de piur imaging GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de modificar la información de este manual sin previo aviso.

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Viena

Austria

Índice

1	Información general.....	5
1.1	Abreviaturas y acrónimos.....	5
1.2	Símbolos en el manual de usuario.....	5
1.3	Símbolos en el dispositivo.....	5
1.3.1	Etiqueta de identificación.....	6
1.4	Función de este documento.....	9
1.5	Uso previsto.....	10
1.6	Exención de responsabilidad.....	10
1.7	Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos.....	10
1.8	Recomendaciones en materia de ciberseguridad.....	11
1.9	Información reglamentaria y de contacto.....	11
2	Normas de seguridad.....	12
2.1	Requisitos de los usuarios.....	13
3	Información sobre el producto.....	15
3.1	Función de PIUR tUS Infinity.....	15
3.2	Indicaciones.....	18
3.3	Contraindicaciones.....	18
3.4	Beneficios clínicos.....	18
4	Uso inicial.....	20
4.1	Paquete de entrega.....	20
4.2	Equipo de los componentes principales.....	22
4.2.1	Requisitos del ordenador.....	22
4.2.2	Equipo del Infinity Box.....	23
4.2.3	Equipo del Infinity Sensor.....	23
4.3	Conexión con el dispositivo ecográfico.....	25
4.3.1	Requisitos para los equipos ecográficos conectados.....	25
4.3.2	Compatibilidad.....	25
4.4	Encender el <i>software</i> de PIUR tUS.....	25
4.5	Fijar el accesorio del sensor a la sonda.....	27
4.5.1	Bracket.....	27
4.5.2	Fijar la carcasa del sensor en el accesorio frontal.....	29
5	Uso del <i>software</i> de PIUR tUS.....	30
5.1	Pantalla de inicio de PIUR tUS.....	30
5.2	Menú de usuario.....	31
5.3	Registrar nuevo paciente.....	32




5.4	Navegación por el Navegador de pacientes	33
5.4.1	Menú del Paciente	34
5.4.2	Exportar.....	35
5.4.3	Interfaz de PACS - solo con licencia PACS	35
5.5	Modo Adquisición	36
5.5.1	Señales ópticas y acústicas en el Modo de adquisición	38
5.5.2	Modo Post-adquisición	39
5.6	Modo "Revisión".....	40
5.6.1	Pantalla y ventana operativa en el modo "Revisión"	40
5.6.2	Resumen de las funciones en el modo "Revisión"	42
6	PIUR tUS Infinity: Iniciar el funcionamiento y realizar la exploración	53
6.1	Desplazar la sonda ecográfica con PIUR tUS Infinity	53
6.2	Configuración de los parámetros del equipo ecográfico	53
7	Retirada del funcionamiento.....	54
7.1	Apagado y almacenamiento del equipo.....	54
7.2	Carga y almacenamiento del equipo	54
7.3	Desinfección y limpieza	54
7.3.1	Desmontaje y limpieza del accesorio	54
7.3.2	Limpieza y desinfección del Bracket.....	55
7.3.3	Limpieza y desinfección del control remoto y el ordenador	56
7.4	Eliminación del hardware PIUR tUS Infinity.....	56
7.4	Eliminación de software y datos.....	56
8	Revisión y mantenimiento.....	57
8.1	Copia de seguridad y recuperación de datos de pacientes.....	57
8.2	Contacto	57
8.3	Intervalo de mantenimiento.....	57
8.4	Actualización de software.....	57
8.5	Procedimiento en caso de fallos y defectos	57
9	Información técnica	58
9.1	Información general	58
9.2	Características técnicas y datos de rendimiento.....	58
9.2.1	Función de medición.....	58
9.3	Clasificación.....	59
9.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	60

1 Información general



1.1 Abreviaturas y acrónimos

Abreviatura/término	Descripción
ECO	Ecografía
tUS	Ecografía tomográfica

1.2 Símbolos en el manual de usuario

Símbolo	Descripción
	Información útil que simplifica el trabajo diario con el dispositivo.
	Atención: información importante que debe comprenderse antes de utilizar el dispositivo.
	Nota de seguridad. Situaciones en que un uso indebido puede producir lesiones personales o daños materiales.

1.3 Símbolos en el dispositivo

Símbolo	Descripción
	En espera
	Símbolo de carga inalámbrica

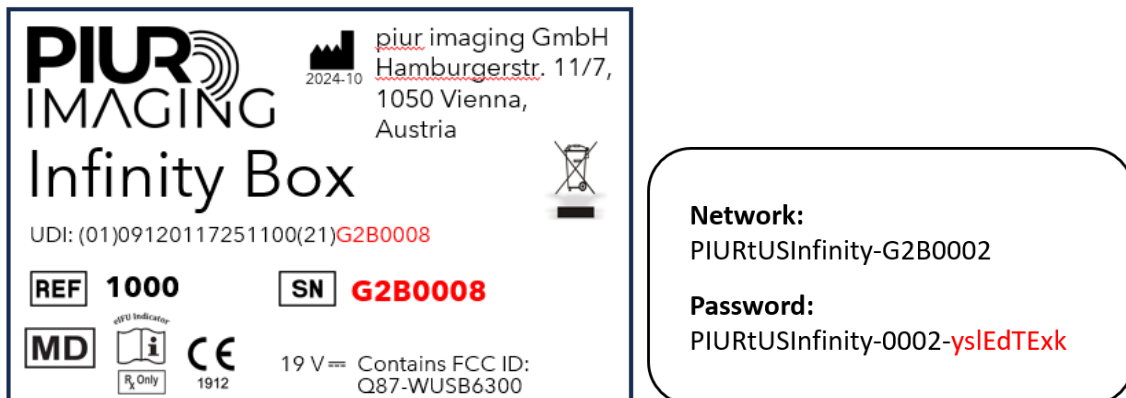
1.3.1 Etiqueta de identificación

La etiqueta de identificación con el número de serie correspondiente puede utilizarse para identificar el dispositivo. Anote el número de serie del dispositivo antes de ponerse en contacto con el servicio de PIUR.

Etiqueta del sistema



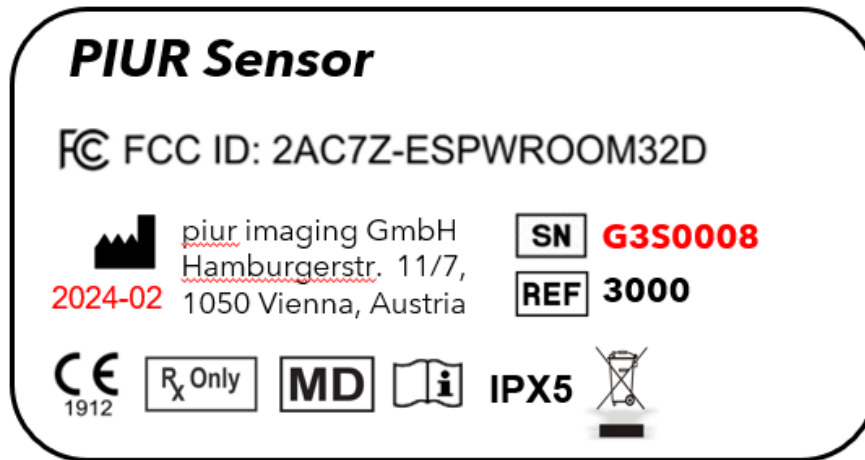
Etiqueta Infinity Box



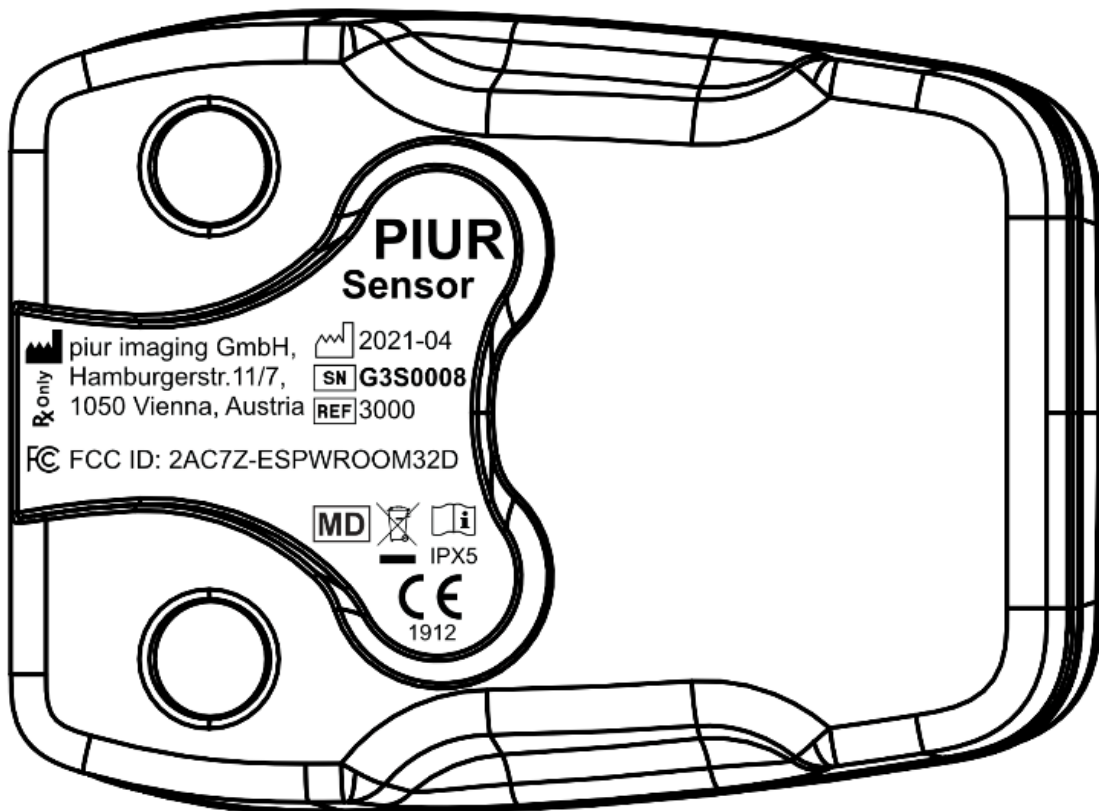
Etiqueta Infinity Box de la fuente de alimentación



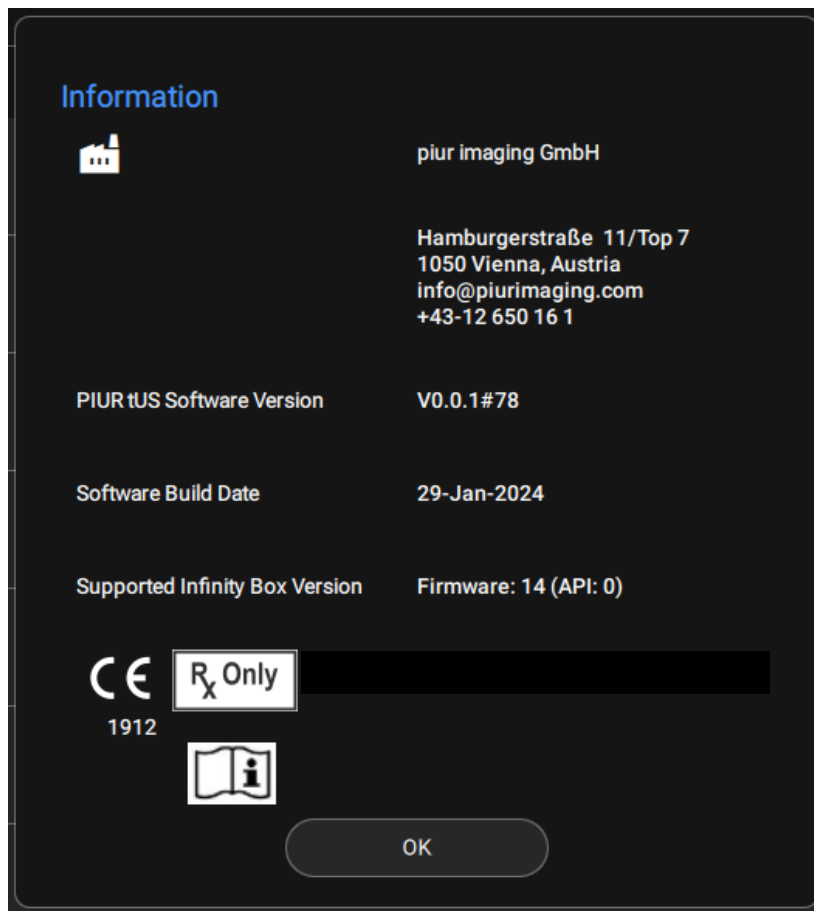
Etiqueta del sensor PIUR



Marcas en el dispositivo (componente) y vista general del modelo 3D:



PIUR tUS Etiqueta de software












Nota: La versión del software PIUR tUS será la versión de lanzamiento del software con la fecha de compilación del software correspondiente.

PIUR Bracket



En la etiqueta de identificación se encuentran los símbolos adicionales siguientes:

Símbolo	Descripción
	Número de serie del dispositivo
	Número de catálogo
UDI	Etiqueta UDI Carrier, que contiene los parámetros UDI-DI + UDI-PI, mostrados end HRI (interpretación legible por humanos).
	Fabricante
	Marcado CE
	Instrucciones de uso
	Corriente continua
	Corriente alterna (CA)
	El sistema no debe eliminarse junto con los residuos normales (véase el capítulo 7.3).
	Rx Only significa que el dispositivo es de prescripción. Precaución: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1.4 Función de este documento

El presente documento facilita una descripción detallada del sistema PIUR tUS Infinity y su uso en el ámbito de aplicación para el que fue diseñado. Facilita instrucciones de uso para el funcionamiento seguro y correcto del sistema por parte del usuario.

1.5 Uso previsto

El sistema PIUR tUS Infinity es un dispositivo médico no invasivo, transitorio y activo que cumple todos los requisitos MDR 2017/745 para la clase IIa, destinado a ayudar al usuario con el examen en diversas aplicaciones clínicas proporcionando información 3D generada a partir de una secuencia de imágenes de ultrasonido externas.

Las imágenes de ultrasonido 2D, adquiridas por un dispositivo de ultrasonido de terceros compatible y los datos de posición, generados por el sensor PIUR integrado en el sistema, son la base para la reconstrucción de imágenes 3D. El dispositivo de ultrasonido de terceros debe ser un dispositivo médico de acuerdo con MDR 2017/745 con una etiqueta CE válida.

El PIUR tUS Infinity actúa únicamente como parte de la cadena de diagnóstico y no debe utilizarse como única fuente para tomar decisiones de tratamiento.

El dispositivo PIUR tUS Infinity no está diseñado para entrar en contacto con el cuerpo (incluida la piel, las membranas mucosas, las superficies dañadas o comprometidas, las vías sanguíneas indirectas, los tejidos, los huesos, la dentina o la circulación sanguínea).

1.6 Exención de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable del uso indebido, el incumplimiento de las notas de seguridad, así como de las especificaciones, debido a una negligencia. Piur imaging solo se hace responsable de la seguridad y la fiabilidad del sistema y los componentes de PIUR tUS Infinity cuando todos los cambios, mejoras, reparaciones y otros trabajos en el dispositivo o el sistema han sido realizados por un distribuidor autorizado de piur imaging y un responsable de mantenimiento certificado, o por piur imaging directamente, y el manual de usuario se haya seguido antes y durante el funcionamiento del dispositivo.

Nota de seguridad: no modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

1.7 Riesgo residual general, incluidos riesgos significativos

Teniendo en cuenta las posibles fuentes de fallas, siguen existiendo errores de uso previsible e imprevisible y después de la mitigación del riesgo, riesgos residuales de este producto médico pueden permanecer. Dentro del proceso de gestión de riesgos, se han identificado un total de 90 riesgos residuales. Los siguientes riesgos residuales se consideran significativos:

- Información de imagen incorrecta

Como sistema de diagnóstico, la salida más relevante del dispositivo es la información de imagen. Esta información de imagen puede influir en la decisión médica en términos de terapia, tratamiento, prevención o más información diagnóstica alternativa. Debido a varios factores, el sistema puede mostrar información de imagen incorrecta después de la reconstrucción de la imagen. Esta información de imagen incorrecta puede deberse a la entrada errónea de la imagen, o fuente de seguimiento, o por errores de software o de usuario. La información de imagen incorrecta puede aparecer como mala calidad de imagen o contenido de imagen poco realista en términos de apariencia anatómica. En ambos casos, el error es obvio para el usuario. En raras ocasiones, la información de imagen incorrecta puede mostrar contenido anatómicamente razonable que no puede identificarse como información obvia de imagen incorrecta y, por lo tanto, puede inducir a error al usuario y conducir a consecuencias no deseadas, en el peor de los casos no recibir las intervenciones o cirugía necesarias o recibir intervención y cirugía innecesarias. Este riesgo residual afecta al paciente.

- Medición incorrecta

Las características de medición, como parte del software, pueden influir en la decisión diagnóstica y, por lo tanto, afectar a una mayor terapia, tratamiento, prevención o más información diagnóstica alternativa del paciente. Debido a varias secuencias de eventos internos o externos, pueden producirse errores de uso o errores inadecuados de medición de entrada de imagen. Especialmente las mediciones fuera de plano (longitudinal) dependen del uso adecuado y de la entrada de imagen adecuada con una velocidad de fotogramas suficiente. El riesgo residual es una desviación de medición fuera del rango de error divulgado que puede conducir a información de imagen incorrecta como el riesgo residual por encima de "Información de imagen incorrecta". Este riesgo residual afecta al paciente. Para obtener más detalles de la desviación de medición y los errores, consulte el capítulo 9.2.1 Función de medición.

Todos los riesgos residuales se aceptan y se consideran en el ámbito del archivo de gestión de riesgos.

1.8 Recomendaciones en materia de ciberseguridad

El usuario del sistema PIUR tUS Infinity es responsable de asegurar el ordenador que ejecuta el software PIUR contra la pérdida de datos y el acceso por parte de usuarios no autorizados. La base de datos está encriptada para reducir el riesgo de acceso no autorizado. Sin embargo, es altamente recomendado realizar copias de seguridad periódicas (Back-up) de la base de datos del paciente utilizando la función de copia de seguridad proporcionada por el software para evitar la pérdida de datos. También se recomienda restringir el acceso al ordenador mediante protección con contraseña. Si varios usuarios tienen acceso al ordenador, se recomienda restringir el acceso al software PIUR para usuarios seleccionados, por ejemplo, mediante la partición de unidades o restricciones de acceso a la carpeta de instalación. Para proteger el ordenador contra el acceso no autorizado, se recomienda instalar regularmente una aplicación antivirus, un firewall y las últimas actualizaciones de Windows 10.

1.9 Información reglamentaria y de contacto

Piur tUS Infinity es un producto sanitario de la Clase IIa de conformidad con la MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios, Anexo VIII.

La conformidad del presente producto con los requisitos esenciales de la Directiva MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios ha sido demostrada con el procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Anexo IX de dicha Directiva. El fabricante lo acredita con la etiqueta CE.

Piur imaging GmbH
Hamburgerstr. 11 / Top 7
1050 Viena
Austria



2 Normas de seguridad

El montaje de sistemas eléctricos médicos y los cambios durante la vida útil real requieren una comprobación en relación con los requisitos establecidos en la norma EN 60601-1, cláusula 16.

Las instalaciones eléctricas de la sala donde se utilice PIUR tUS Infinity deberán cumplir con lo siguiente:

	<p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra de protección .</p>
	<p>No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.</p>
	<p>Conecte solo los elementos que se han especificado como parte del sistema eléctrico médico o que se han especificado como compatibles con el sistema eléctrico médico. El sistema eléctrico médico no debe conectarse a una regleta con varios enchufes o a un cable de prolongación.</p>
	<p>El sistema está destinado al uso en hospitales y en entornos sanitarios profesionales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia en funcionamiento y en la sala blindada de radiofrecuencia para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es elevada.</p>
	<p>El uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre estos debe evitarse, ya que podría provocar un funcionamiento erróneo. En caso de que dicho uso sea necesario, tanto este equipo como los otros deberán observarse para verificar que funcionan con normalidad.</p>
	<p>El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y producir un funcionamiento erróneo.</p>
	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Piur tUS Infinity, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.</p>
	<p>Si se producen averías o aparecen defectos. La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo.</p>

Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS y póngase en contacto con nuestro equipo de mantenimiento mediante los datos de contacto anteriores.



El sensor contiene un LED para la iluminación de la piel. Durante la adquisición, este LED no debe estar orientado hacia el ojo.



No cambie las pilas sin autorización del fabricante



Solo se debe utilizarla fuente de alimentación especificada en el capítulo 4.1.

2.1 Requisitos de los usuarios



- El usuario debe haber recibido una formación oficial por parte de una persona autorizada sobre el uso de PIUR tUS Infinity y haber obtenido el certificado correspondiente.
- La capacitación es proporcionada por personal de servicio autorizado y sigue el protocolo de capacitación.
- La capacitación incluye la configuración del sistema, manejo de pacientes, adquisición de imágenes, revisión de imágenes, exportación/importación de datos, errores típicos de uso, posibles errores del sistema y apagado del sistema.
- Los asistentes deben haber leído detenidamente y comprendido el manual de usuario.
- El usuario debe cumplir las instrucciones de seguridad y seguir las disposiciones de seguridad.
- El usuario debe ser un médico con experiencia en el diagnóstico por ecografía.
- Los usuarios deben tener conocimientos de anatomía humana.
- Los usuarios deben tener experiencia práctica en el uso de ecografías para el diagnóstico médico y los campos de aplicación en los que se utiliza PIUR tUS.
- El paciente no debe moverse durante la adquisición de imagen, ya que podría resultar en una información errónea.
- La adquisición debe realizarse con la velocidad recomendada de 1-2cm/s

- Los usuarios deben tener un conocimiento suficiente de la lengua inglesa.

3 Información sobre el producto

3.1 Función de PIUR tUS Infinity

PIUR tUS Infinity complementa los equipos ecográficos disponibles en el mercado con representación de imágenes tomográficas, por lo que permite un análisis 3D de los datos ecográficos, comparable a una TC o RM. Los médicos que realizan la exploración pueden consultar datos ecográficos en 2D y 3D para emitir su diagnóstico, lo cual puede simplificar el trabajo diario y mejorar la calidad del diagnóstico.

Los conjuntos de datos tridimensionales de alta resolución se generan por medio del seguimiento mediante sensores de una unidad de medición interna (UMI) en la sonda ecográfica durante la exploración a mano alzada. Los datos se transmiten a una unidad de control por Bluetooth. Las imágenes ecográficas se envían de forma continua al PIUR tUS Infinity Box mediante la salida de vídeo del equipo ecográfico y se transmiten de forma inalámbrica a la unidad de control por Wi-Fi. A partir de estas dos informaciones, a continuación el sistema calcula el volumen tridimensional. A partir de la señal de vídeo, todos los parámetros del sistema necesarios para la generación de datos, como la velocidad secuencial, la profundidad y la sonda ecográfica, son detectados, procesados y transmitidos automáticamente al ordenador por Wi-Fi.

Para generar conjuntos de datos tridimensionales PIUR tUS Infinity necesita los componentes siguientes (véase **Error! Reference source not found.**):

- Ordenador con el *software* de PIUR tUS instalado
- Sensor de seguimiento inalámbrico instalado en una caja de sensores compacta
- Un accesorio de volumen o clip frontal para fijar los sensores en diferentes modelos de sonda
- Un equipo ecográfico compatible que incluya una sonda para generar imágenes ecográficas
- Infinity box conectado al equipo ecográfico

El sistema Infinity no contiene partes aplicadas de acuerdo con la norma EN 60601-1. El sistema eléctrico médico incluye las piezas indicadas en los capítulos 4.1, el equipo ecográfico de diagnóstico y el ordenador. El ordenador es el único equipo no médico que debe situarse fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se muestra en **Error! Reference source not found.**: e ntorno del paciente. El Infinity Sensor no es una pieza aplicada de conformidad con la norma EN 60601-1 pero cumple todos los requisitos para las piezas aplicadas, con excepción del marcado.



Figura 1: Instalación del sistema PIUR tUS Infinity

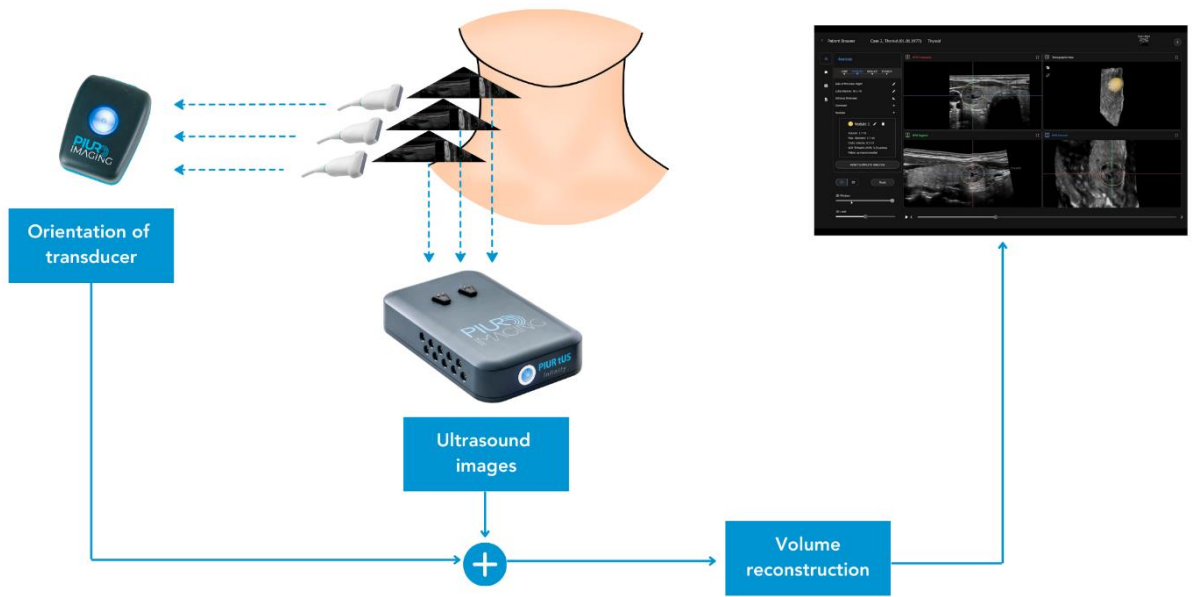


Figura 2: Generación de un conjunto de datos 3D

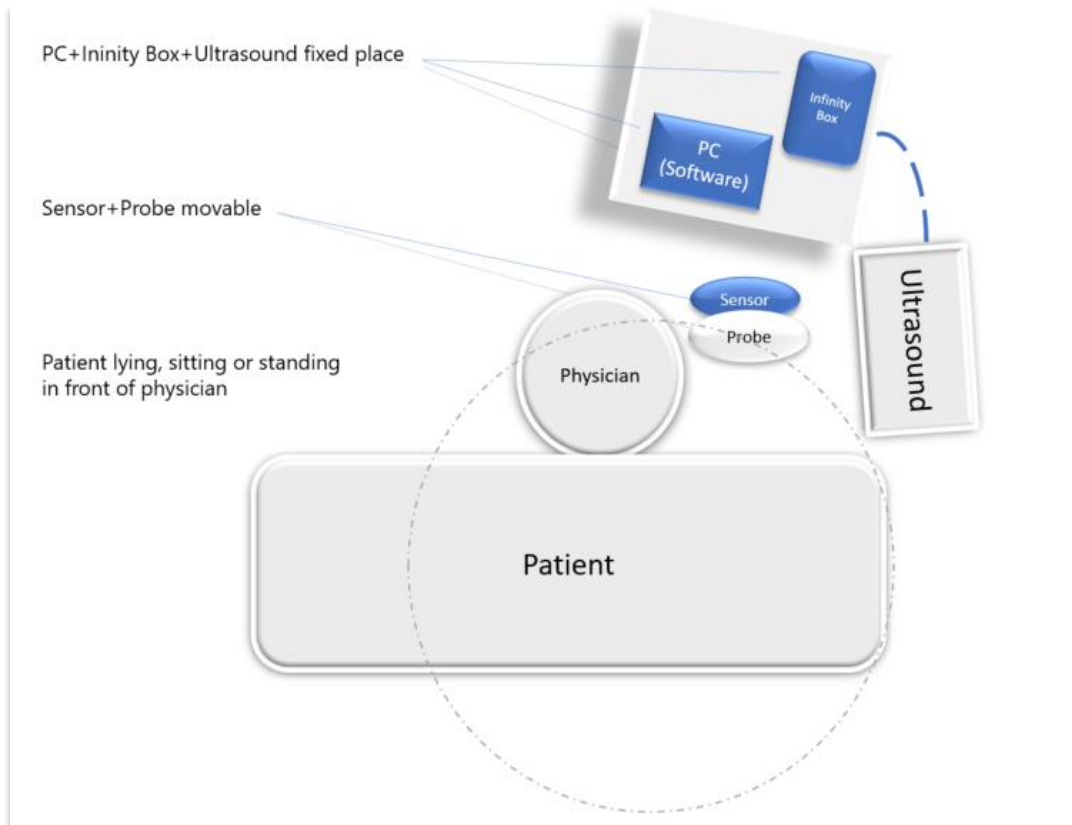


Figura 3: Instalación clínica

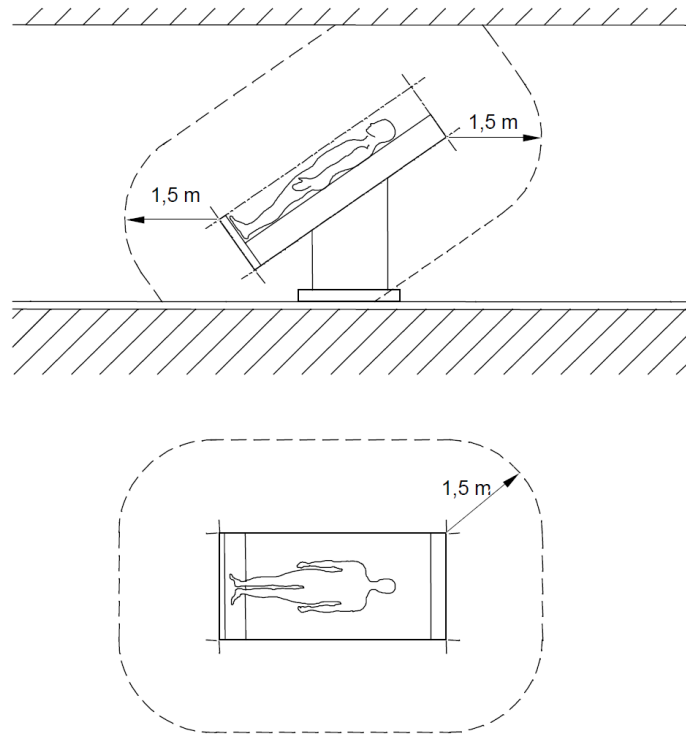


Figura 4: Entorno del paciente conforme a la definición en la norma EN 60601-1

3.2 Indicaciones

- Cerebro-vascular
- Vascular periférica
- Tiroidea
- Neuronal periférica
- Abdominal

3.3 Contraindicaciones

El sistema PIUR tUS Infinity no debe utilizarse en las condiciones siguientes:

- En pacientes con heridas abiertas o piel irritada
- Durante una cirugía

3.4 Beneficios clínicos

Hay muchos beneficios para el paciente y el sistema relacionados con el uso del sistema de ultrasonido tomográfico.

Los múltiples beneficios a menudo dependen de la indicación (ver tabla 1). Éstas incluyen:

- Exposición reducida a la radiación ionizante (debido a la reducción de las adquisiciones ATC requeridas);
- Reducir la exposición a agentes de contraste nefrotóxicos (debido a la reducción de las adquisiciones de ATC/ARM requeridas);
- Reducir los tiempos de espera (debido a la reducción de derivaciones a radiología para imágenes en 3D; las imágenes en 3D se pueden realizar en el laboratorio de ultrasonido con PIUR tUS Infinity);
- Costos reducidos (debido a la reducción de las adquisiciones requeridas de ATC/ARM y los informes del radiólogo);
- Estancias hospitalarias más cortas (debido a la reducción de los efectos secundarios derivados del contraste nefrotóxico utilizado por la ARM);
- Liberación de recursos de los escáneres TC / RM;
- Liberar a los radiólogos vasculares intervencionistas de informar sobre tomografías computarizadas/resonancias magnéticas, lo que significa tiempos de intervención más cortos;
- Sin número máximo de tiempos de exposición repetidos, durante toda la duración del uso del producto.

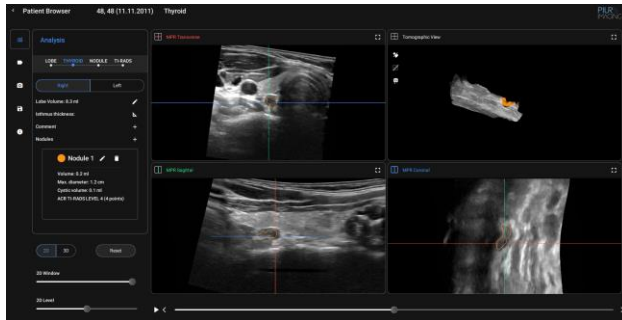
Otra gran ventaja de la ecografía tomográfica con la ayuda del sistema PIUR tUS Infinity es la comunicación entre los diferentes médicos tratantes. Especialmente en la indicación de fístulas arteriovenosas, el médico suele examinar la arteria con ecografía 2D, pero no puede proporcionar al cirujano una indicación exacta de la posición y la forma. Al almacenar imágenes tridimensionales con las que se puede determinar fácilmente una localización, el paciente puede, por ejemplo, llevar el soporte de datos al médico asignado, como ha sido estándar durante mucho tiempo en TC y RM.

Aplicación	Propuesta de valor				
Imágenes de tiroides y segmentación de volumen	Documentación y archivo completos en PACS	Medición precisa y rápida de nódulos y lóbulos tiroideos	Separación de escaneo y análisis de imágenes, lo que aumenta el rendimiento del paciente	Habilitación de flujos de trabajo de diagnóstico asistidos por ordenador	

Tabla 1: Indicación

4 Uso inicial

4.1 Paquete de entrega



Software PIUR tUS
(instalado)



Guía rápida de PIUR tUS Infinity



Bracket
(en función del sistema ecográfico)



Infinity Sensor
REF 1200



Cable de vídeo HDMI-HDMI
REF 2130
(longitud máx. de 2 m)



Infinity Box
REF 1000
(entrada de HDMI para cable de vídeo
para conectar con el equipo ecográfico)



Adaptador de vídeo HDMI-DVI
REF 2133



Adaptador de vídeo HDMI-Displayport
REF 2134



Cable de alimentación Infinity Box
H05VV-F 3G0.75 C13 (longitud máx. de 3 m)



Alimentación de Infinity Box
REF 1001



LOGITECH control remoto REF 2140 Control remoto para iniciar y parar la adquisición de imagen en el dispositivo PIUR tUS.



Cargador inalámbrico Anker REF 3300



El fabricante suministra los cables adecuados para el enchufe de red de los países respectivos, que pueden volver a pedirse si es necesario.

4.2 Equipo de los componentes principales

4.2.1 Requisitos del ordenador

El *software* de PIUR tUS Infinity está diseñado para funcionar en un ordenador común que cumpla los requisitos siguientes:

Requisitos mínimos:

Sistema operativo Windows

Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o posterior

Windows 11 de 64 bit, version 1803 o posterior

Pantalla Full HD (1920 x 1080 píxeles)

Tarjeta gráfica NVIDIA con al menos 4 GB de memoria GPU (por ejemplo, NVIDIA GeForce GTX1050 o similar)

Importante: Debe ser una tarjeta NVIDIA de la serie 10 o posterior (por ejemplo, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una tarjeta NVIDIA equivalente para estaciones de trabajo.

Procesador de cuatro núcleo (por ejemplo, Intel i5 o AMD Ryzen 5)

8 GB RAM o más

Bluetooth 4.0 o posterior (compatible con Bluetooth Low Energy)

LAN inalámbrica (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con la norma 802.11n)

256 GB SDD

Requisitos recomendados:

Sistema operativo Windows

Windows 10 de 64 bits, versión 1803 o posterior

Windows 11 de 64 bits, versión 1803 o posterior

Pantalla Full HD (1920 x 1080 píxeles)

Tarjeta gráfica Nvidia con al menos 8 GB de memoria GPU (por ejemplo, NVIDIA GeForce GTX 3050)

Importante: Debe ser una tarjeta NVIDIA de la serie 10 o posterior (por ejemplo, GTX10XX, RTX20XX, RTX30XX, RTX40XX) o una tarjeta NVIDIA equivalente para estaciones de trabajo.

Procesador de hexa núcleo (por ejemplo, Intel i7 o AMD Ryzen 7)

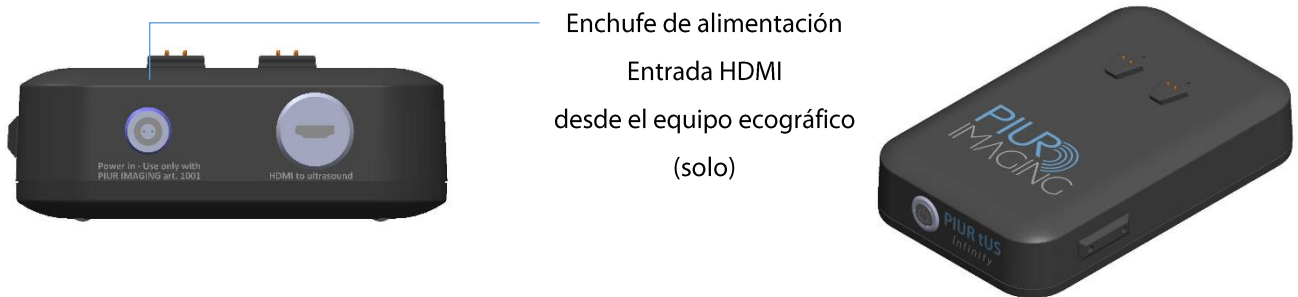
16 GB RAM o más

Bluetooth 4.0 o posterior (compatible con Bluetooth Low Energy)

LAN inalámbrica (Wi-Fi de 5 GHz, compatible con la norma 802.11n)

1 TB SSD

4.2.2 Equipo del Infinity Box

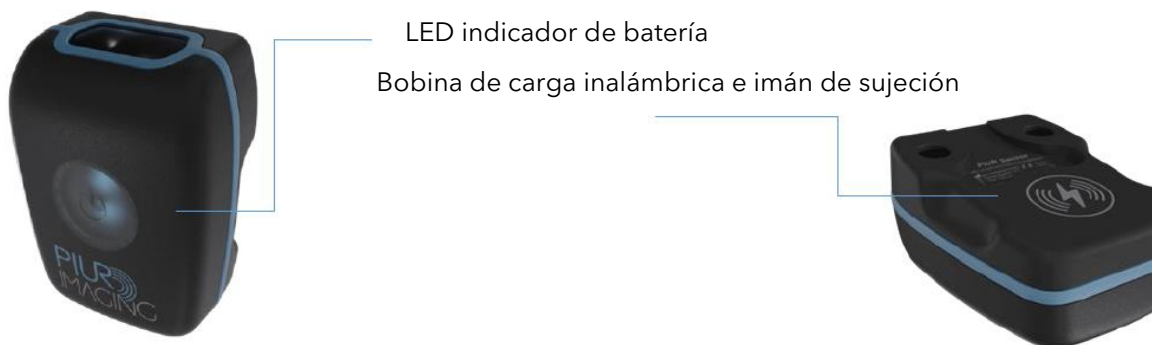


La caja de transmisión de vídeo incluye un capturador de imágenes integrado que envía señales de vídeo de forma continua al ordenador. La caja está conectada automáticamente con su ordenador mediante Wi-Fi interno. Asegúrese de que la conexión Wi-Fi esté activa y de que usted se encuentra en la misma sala.

Asimismo, la caja de vídeo (Video Box) debe conectarse al equipo ecográfico actual con un cable de vídeo y, por otro lado, al sistema informático mediante Wi-Fi. La caja se puede conectar al equipo ecográfico mediante el soporte incluido.

4.2.3 Equipo del Infinity Sensor

Propiedades



El sistema PIUR tUS Infinity utiliza un sensor de seguimiento para el seguimiento de la posición y la orientación de la ecografía. El sensor está encastrado en un carcasa protectora fijada en la sonda ecográfica mediante un accesorio. El Infinity Sensor se puede cargar conectándose al Infinity Box. Las clavijas de carga se encuentran en la parte inferior del sensor. Una vez que el sensor y el módulo Bluetooth del ordenador estén encendidos, el sensor se conecta automáticamente con el ordenador en el menú de adquisición.



Información:

El indicador LED facilita información sobre el estado del sistema.

El Infinity Sensor entra en modo de reposo si el estado de la batería es inferior al 10 % o si el sensor ha estado desconectado durante 10 minutos.

→ El sensor puede reiniciarse manualmente pulsando el botón de inicio.



El Infinity Sensor debe cargarse inmediatamente después de que se indique que el estado de la batería es bajo y antes de que el Infinity Sensor deje de estar en uso durante un período de tiempo más prolongado.



No conecte otros dispositivos por Bluetooth, como auriculares o teléfonos, con el ordenador mientras utiliza el Infinity Sensor.



El daño de la ventana del sensor de herramientas afiladas o fuertes fuerzas mecánicas puede resultar en daños a la electrónica interna, en consecuencia, llevar al sistema no utilizable

Estado	Color	Posición
Sensor se está cargando	verde intermitente	En el muelle de carga
Sensor completamente cargado =100%	Verde estático	En el muelle de carga
Sensor encendido y buscando conexión (Sensor <15%)	Amarillo intermitente	durante el uso
Sensor después de conexión exitosa (Sensor <15%)	amarillo estático	durante el uso
Sensor encendido y buscando conexión (Sensor >=15%)	Azul intermitente	durante el uso
Sensor conectado correctamente (Sensor >=15%)	Azul estático	durante el uso

Sensor ha perdido la conexión	Azul intermitente	durante el uso
Sensor tiene un error	Amarillo intermitente	durante el uso
Inicio del sensor	Blanco estático	durante el uso

4.3 Conexión con el dispositivo ecográfico

El ordenador en el que se utiliza el *software* PIUR tUS se conecta con el Infinity Box por Wi-Fi. El Video Box se conecta con el equipo ecográfico mediante un cable de vídeo. Se incluyen dos cables aptos para el equipo ecográfico respectivo (DVI e HDMI). El Infinity Sensor facilita la información del Video Box al ordenador, que la procesa mediante el *software*.

1. Conecte el cable de vídeo al ecógrafo en la salida de vídeo prevista y conéctelo con el Infinity Box (HDMI).
2. Encienda el Video Box con el botón de encendido y a continuación asegúrese de que esté conectado al ordenador por Wi-Fi.

Red: PIURtUSInfinity-*número de serie*

Contraseña: PIURtUSInfinity-*últimos 4 dígitos del número de serie*



Deben utilizarse exclusivamente equipos ecográficos integrados por PIUR. Está prohibido utilizar un equipo ecográfico de un tipo o fabricante diferente.

4.3.1 Requisitos para los equipos ecográficos conectados

- El equipo ECO incluye una salida de vídeo HDMI, DisplayPort o DVI.
- El equipo ECO tiene una resolución de pantalla mínima de 1280 x 720 píxeles.

4.3.2 Compatibilidad

La lista de dispositivos de ultrasonido compatibles se puede obtener del fabricante. Póngase en contacto con service@piurimaging.com

4.4 Encender el *software* de PIUR tUS

1. Asegúrese de que el cable de vídeo esté conectado al Infinity Box y al equipo ecográfico.
2. Asegúrese de que el equipo ecográfico y el ordenador estén encendidos y de que los componentes respectivos estén conectados entre sí.
3. Encienda el Infinity Box pulsando el bot.
4. Inicie el *software* de PIUR tUS haciendo doble clic sobre el icono.



Se recomienda cerrar todas las demás aplicaciones en ejecución antes de utilizar el software PIUR tUS para optimizar el rendimiento.

El software verifica los recursos requeridos, cuando comienza a asegurarse de que haya suficiente memoria disponible



Asegúrese de que todos los componentes estén conectados. Si uno de los dispositivos no está conectado, no se transferirá ninguna imagen al ordenador.



El dispositivo está bien instalado y puede funcionar de forma segura y correcta si se cumplen los criterios siguientes:

- La luz de Infinity Sensor es azul.
- El *software* se ha puesto en marcha.
- Infinity Box está conectado al Wi-Fi y al sistema ecográfico.



La conexión con el sistema de alimentación se puede interrumpir tirando del enchufe de alimentación o del enchufe del dispositivo. Asegúrese de que el sistema esté colocado de forma que pueda alcanzarse fácilmente la toma de alimentación o el enchufe del dispositivo.

4.5 Fijar el accesorio del sensor a la sonda

4.5.1 Bracket



1. Gire la sonda según se indica en la imagen.



2. Enganche el Bracket en el lado derecho de la sonda y tire del clip en la placa de fijación por encima del cabezal del sensor hasta que encaje con un clic. Asegúrese de que la sonda esté bien orientada.



3. El Bracket debe estar correctamente encajado y fijado.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el clip.



Nota de seguridad: uso de accesorios no certificados

- Solo se permite el uso de los accesorios entregados oficialmente por piur imaging GmbH con el dispositivo.

4.5.2 Fijar la carcasa del sensor en el accesorio frontal



1. Coloque los sensores en la placa de acoplamiento del soporte. El sensor debe ser atraído fácilmente por la placa de acoplamiento.



2. Asegúrese de que el sensor está insertado debidamente antes de continuar con el proceso de adquisición.



Información: siga el Manual de usuario en el orden inverso para desmontar el accesorio.

5 Uso del software de PIUR tUS

5.1 Pantalla de inicio de PIUR tUS

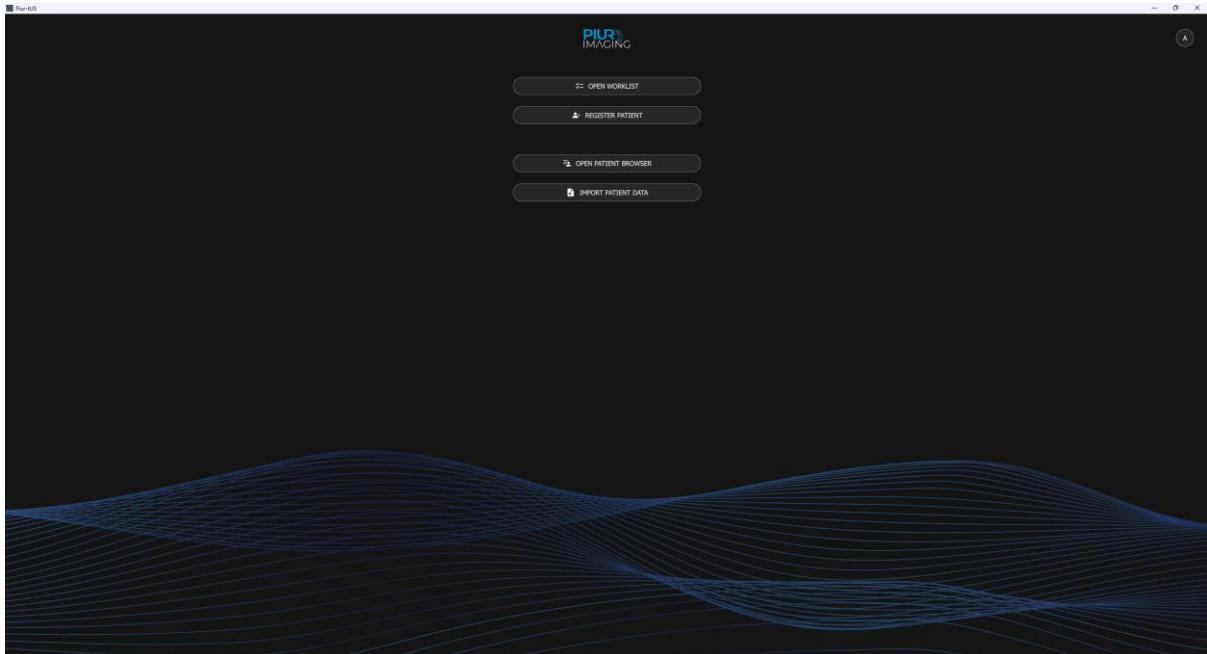


Figura 5: Pantalla de inicio de PIUR tUS

Explicación de los símbolos y las funciones:

„Abrir en el browser de Pacientes“

«Patient Browser» (Navegador de pacientes): abre la base de datos de pacientes donde se encuentran los archivos de los pacientes ya introducidos.

„Abrir lista de trabajo“

Abre la interfaz de la lista de trabajo, para insertar la información del paciente proporcionada por el servidor de la lista de trabajo.

„Registrar Paciente“

Abre una ventana para registrar un nuevo paciente.

„Importar datos del Paciente“

Abre una ventana del explorador para importar los datos del paciente.

5.2 Menú de usuario

Haga clic en el icono de usuario de la esquina superior derecha

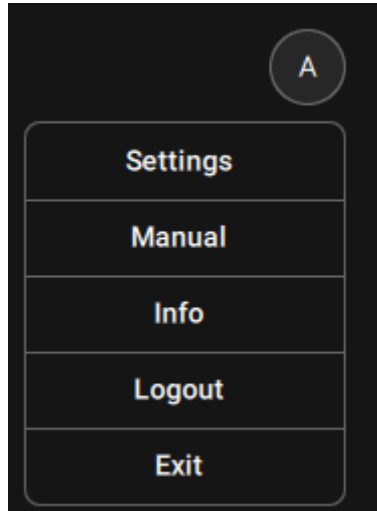


Figura 6: Menú de usuario

Explicación de los símbolos y funciones:

„Configuración”

Abre los ajustes donde se pueden modificar "Ajustes de usuario", "General", "Infinity Box & Sensor", "PACS & Worklist" y "Licencias & Integración".

„Manual”

Abre el manual del usuario digital.

„Videos de formación”

Abre una ventana con un enlace y un código QR que reenvía a los vídeos de formación del sitio web de piur imaging.

„Información”

Abre una ventana con información actual sobre piur imaging GmbH, versión de software, fecha de compilación, versión de Infinity Box soportada, UDI y certificados.

„Cerrar sesión”

Cierra la sesión del usuario.

„Salir”

Cierra la aplicación.

5.3 Registrar nuevo paciente

a) En la pantalla de inicio, haga clic en "Registrar nuevo paciente".

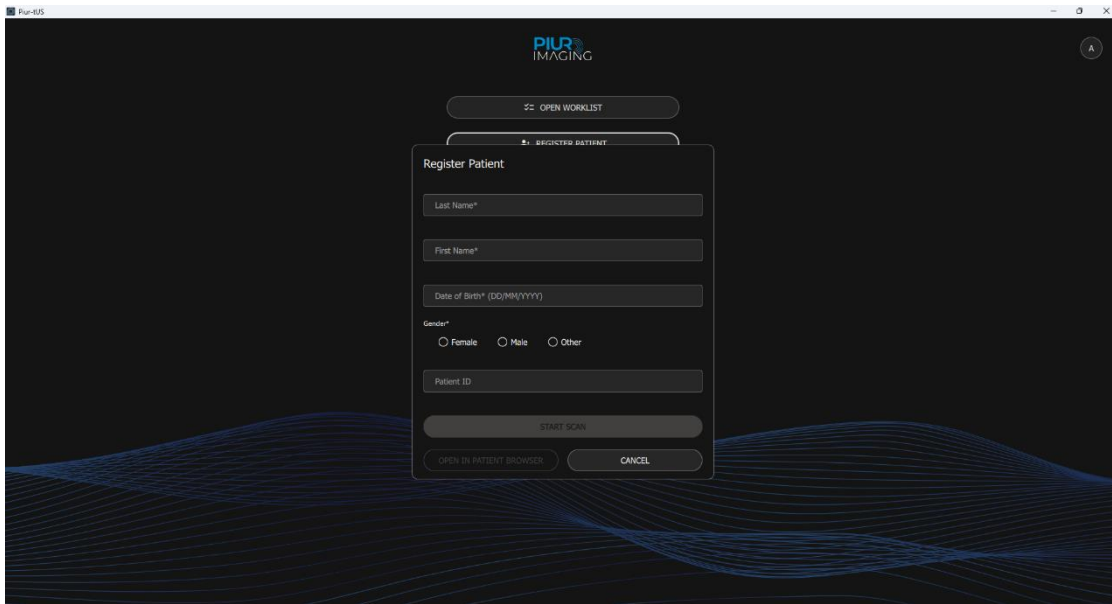


Figura 7: Interfaz de usuario «New Patient» (Nuevo paciente)

b) Introducir todos los datos obligatorios en los campos previstos. Los campos marcados con asterisco (*) son obligatorios.

- c) Confirme los datos con el botón "Iniciar Escaneo" o "Abrir en el navegador del paciente".

„Anular“

Con este botón se puede cancelar el proceso de registro y no se registrará ningún paciente nuevo en la base de datos.

„Iniciar Escaneo“

Registra al paciente después de rellenar todos los campos y cambia a "modo Adquisición".

„Abrir en el navegador del paciente“

Guarda el nuevo paciente y abre automáticamente el navegador de pacientes

5.4 Navegación por el Navegador de pacientes

En la pantalla de inicio, haga clic en Navegador de pacientes.

En Navegador de pacientes se visualiza una lista de los pacientes ya introducidos. Al hacer clic sobre un paciente, se abre una lista adicional con las exploraciones realizadas anteriormente para el paciente seleccionado. La función de búsqueda de texto libre y las funciones de clasificación "Apellido"/"Nombre"/"ID del Paciente"/"Fecha de Nacimiento"/"Último usado"/"Estudio más reciente"/"Estado" se pueden utilizar para una búsqueda de pacientes simplificada. Exploraciones, capturas de pantalla como miniaturas e informes se muestran debajo del estudio correspondiente.

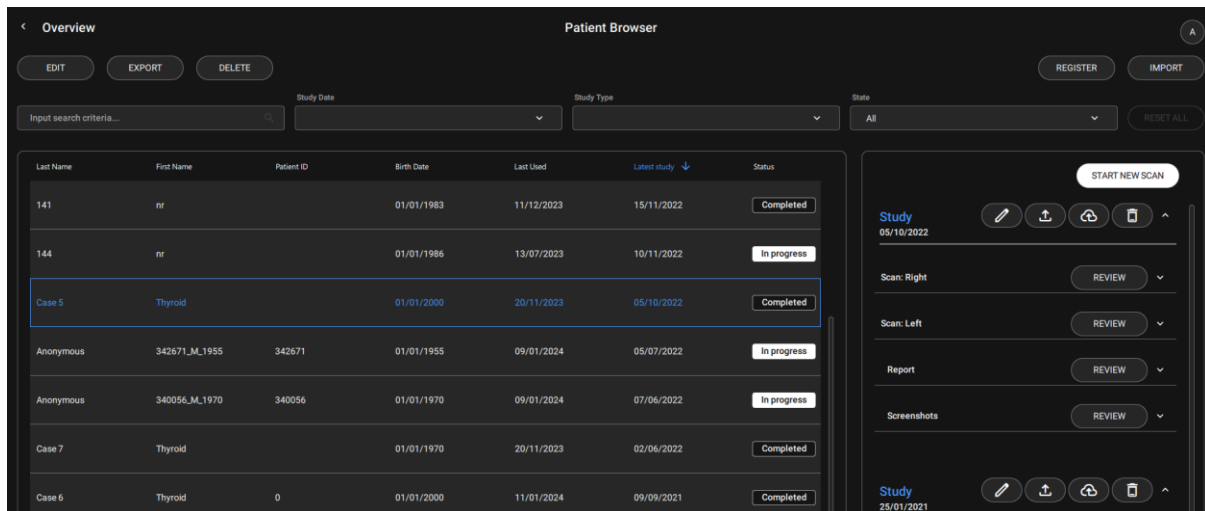


Figura 8: Interfaz de usuario de „Navegador de pacientes“

„Editar“

Abre la ventana de registro de pacientes. Aquí se puede editar y actualizar toda la información del paciente.

„Exportar“

Abre la ventana "Exportar" para la exportación DICOM y PIUR. Se pueden seleccionar elementos individuales del paciente.

„Borrar“

Borra el paciente seleccionado (incl. exploraciones, capturas de pantalla, informe) tras la confirmación.

„Registrar“

Registrar nuevo paciente: abre la interfaz de usuario para introducir un nuevo paciente en la base de datos.

„Importar“

Importar: importa conjuntos de datos de pacientes de una fuente externa (disco duro externo o memoria USB).



Información: Usa la función "Exportar" periódicamente para hacer una copia de seguridad de los datos del paciente en un medio externo.

5.4.1 Menú del Paciente

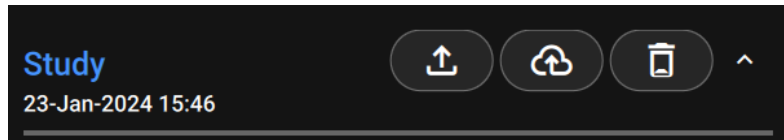


Figura 9: Menú de opciones para editar o borrar una exploración

Nombre el estudio

Haga doble clic para cambiar el nombre del estudio



Abre la ventana "Exportar" para la exportación DICOM y PIUR.



Abre la ventana "Enviar a PACS".



Elimina el paciente o exploración / captura de pantalla / informe seleccionado tras la confirmación.

„Iniciar nuevo escaneo“

Cambia al modo de adquisición para iniciar una nueva exploración para el paciente seleccionado. (Figura 8)

Escaneo „Revisión“

Abre la pantalla de revisión con los diagnósticos adquiridos y la posibilidad de iniciar o rehacer el análisis (**Error! Reference source not found.**).

Informe „Revisión“

Abre el informe en pantalla completa ().

Capturas de pantalla „Revisión“

Abre las capturas de pantalla en pantalla completa ().

5.4.2 Exportar

Los estudios pueden exportarse como archivo DICOM o PIUR. Haga clic en el símbolo de carpeta para seleccionar la ruta de archivo deseada para almacenar el estudio completo. Opcionalmente, se pueden exportar todos los archivos, datos de imagen (sin etiquetas) o sólo capturas de pantalla. Además, haciendo clic en "Anonimizar datos" se pueden exportar datos anonimizados para fines de estudio (Figura 10).

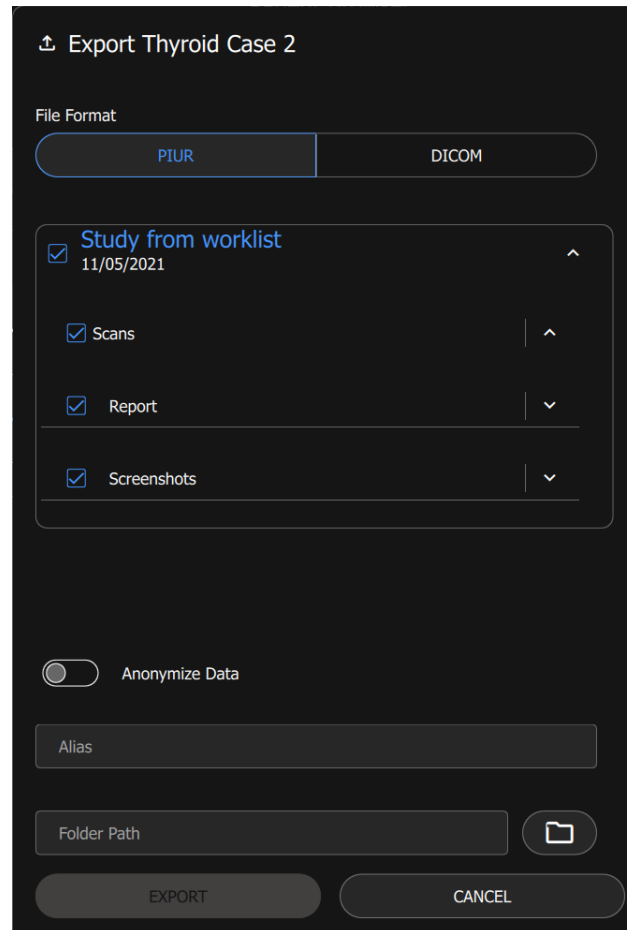


Figura 10: Exportación del estudio como archivo DICOM o PIUR

5.4.3 Interfaz de PACS - solo con licencia PACS

El PACS es un sistema digital de procesamiento, gestión y archivo de imágenes y datos médicos. Los datos de imagen de las modalidades se envían a un servidor PACS central, se almacenan allí y, a su vez, se ponen a disposición en ubicaciones de diagnóstico, visualización y posprocesamiento. La fusión de cada modalidad se realiza a través del formato DICOM. Los datos pueden enviarse a PACS desde el Navegador de pacientes.

5.5 Modo Adquisición

Después de introducir un nuevo paciente o de seleccionar la función “Inicar nuevo escaneo” en el Navegador de pacientes, el sistema PIUR tUS cambia automáticamente al modo Adquisición.

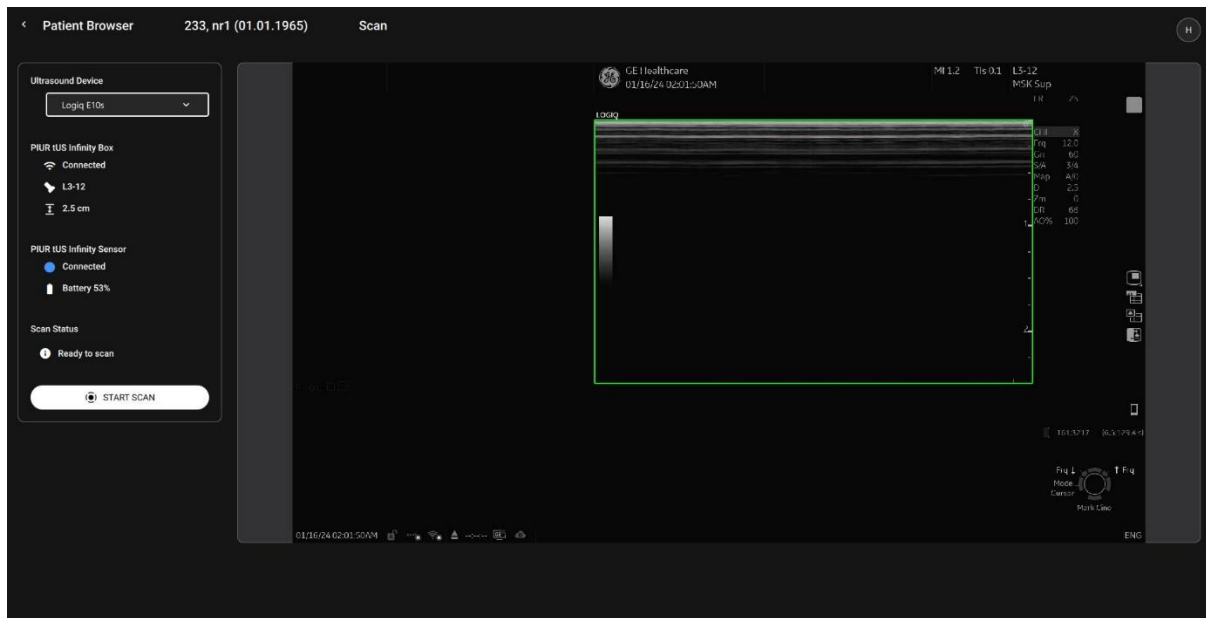


Figura 11: Modo Adquisición

„Aparato de ultrasonidos“

Si hay más de un ecógrafo configurado con el sistema PIUR tUS, debe seleccionarse manualmente el ecógrafo conectado en ese momento. Si sólo se ha configurado un ecógrafo, el sistema lo selecciona automáticamente.

„PIUR tUS Infinity Box“

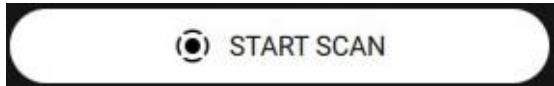
Muestra el estado de la conexión de la caja. Si no hay conexión de caja, se informa al usuario de que debe encender el Wifi en el PC para poder conectarse a la PIUR tUS Infinity Box. Si la Caja está conectada y se selecciona la configuración correcta del dispositivo US, se muestra el transductor en uso y la profundidad correcta.

„PIUR tUS Infinity Sensor“

Muestra el estado de la conexión del sensor. Si no hay conexión, se informa al usuario para que encienda o cargue el Sensor. Si el Sensor está conectado, se indica "Conectado" con un punto azul. Debajo se muestra el nivel de batería del Sensor.



Si el estado de la exploración es "no está listo para escanear", el botón "Iniciar" aparece atenuado. La adquisición no puede iniciarse.



Si el estado de exploración es " listo para escanear ", el botón "Iniciar escaneo" está activo. Puede iniciarse una adquisición. Una vez iniciada, aparece un botón "Stop" en lugar del botón "Inicio". Inicie el movimiento de la sonda tras oír la respuesta acústica. Después de la adquisición, el sistema cambia a la interfaz de usuario "Modo posterior a la adquisición".



Información: es posible iniciar y detener la exploración con el mando a distancia suministrado opcionalmente. La exploración puede iniciarse y detenerse pulsando la tecla de «flecha a la derecha» del mando a distancia.

Importante: el mando a distancia suministrado puede ser utilizado por el médico/personal responsable del tratamiento pero **no** por el paciente.

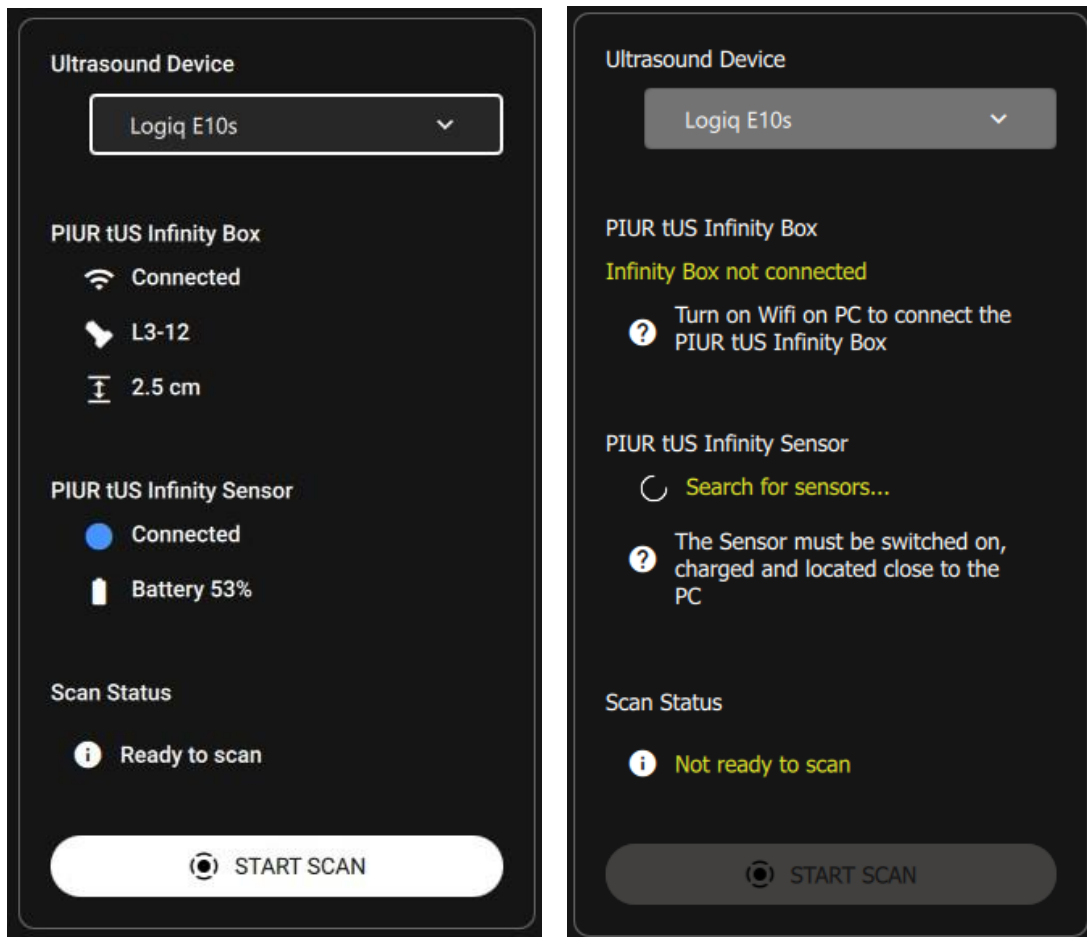


Nota de seguridad: detección errónea de parámetros. En casos raros se puede identificar erróneamente un parámetro del sistema. El símbolo de autodetección sigue iluminado en verde en ese caso.

- Para evitar errores en el conjunto de datos, los parámetros reconocidos por «Autodetection» (Autodetección) deben comprobarse visualmente antes de **cada** adquisición.

5.5.1 Señales ópticas y acústicas en el Modo de adquisición

El modo de adquisición incluye una serie de señales de advertencia ópticas y acústicas que muestran los errores de aplicación durante la grabación para garantizar un manejo ideal y una calidad de grabación óptima. En la tabla siguiente se facilita información sobre las señales de advertencia:



Pitido de inicio/parada

Iniciar y detener una adquisición emite un pitido significativo de dos tonos.

Pitido de aviso

Se produce si el sensor y/o la caja no están conectados, o si se ha seleccionado un dispositivo US incorrecto.



Información: Asegúrese de que el sonido del ordenador esté encendido y que el volumen sea lo suficientemente alto para escuchar todas las señales de advertencia con claridad.

5.5.2 Modo Post-adquisición



Figura 12: Interfaz de usuario de „Post-adquisición“ con licencia de barrido único

1

Simultánea de la imagen transversal de la adquisición. El control deslizante MPR permite desplazarse por los planos transversales de la adquisición.

„Guardar y empezar el análisis“

Guarda la adquisición y pasa al modo "Análisis". (5.6.2.4)

„Guardar e iniciar nueva escaneo“

Guarda la adquisición y, a continuación, vuelve al modo "Adquisición" para crear otra exploración.

„Borrar e iniciar un nuevo escaneo“

Borra la adquisición y, a continuación, vuelve al modo "Adquisición" para crear otra exploración.

5.6 Modo "Revisión"

5.6.1 Pantalla y ventana operativa en el modo "Revisión"

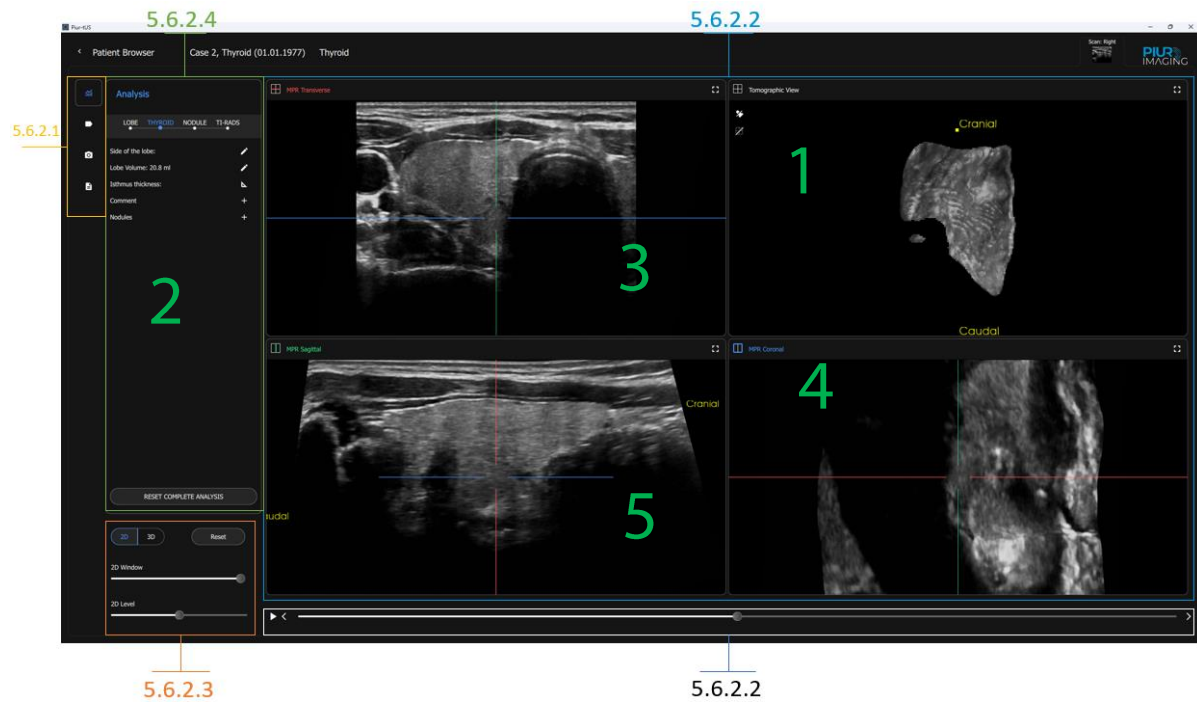


Figura 13: Ventana operativa en el modo „Revisión“

1

Reconstrucción 3D: representa el volumen ecográfico reconstruido como reconstrucción 3D. Mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón o mantenga la presión con el dedo para girar el volumen. El volumen se puede desplazar pulsando con el botón derecho o botón central del ratón. El factor de zoom se puede ajustar con la rueda del botón. Los planes seccionales (3, 4, 5) se representan en la reconstrucción 3D en forma de recuadro, que puede ocultarse y mostrarse en la barra de herramientas (véase el capítulo 5.6.2.2)

2

Selección de herramientas: Proporciona diferentes herramientas para análisis, anotaciones, toma de capturas de pantalla e informes.

3

Reconstrucciones multiplanares (RMP) del plano transversal: sección transversal a través del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte interior de las líneas del plano, las dos líneas se pueden mover (verde= plano sagital y azul= plano coronal) . Al hacer clic con el botón derecho en la parte exterior de las líneas del plano, el plano respectivo puede ser rotado.

4

Reconstrucciones multiplanares (RMP) del plano coronal: sección frontal a través del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte interior de las líneas del plano, las dos líneas se pueden mover (verde= plano sagital y rojo= plano transversal) . Al hacer clic con el botón derecho en la parte exterior de las líneas del plano, el plano respectivo puede ser rotado.

5

Reconstrucciones multiplanares (RMP) del plano sagital: sección sagital a través del volumen. Al hacer clic con el botón izquierdo en la parte interior de las líneas del plano, las dos líneas se pueden mover (rojo=plano transversal y azul= plano coronal) . Al hacer clic con el botón derecho en la parte exterior de las líneas del plano, el plano respectivo puede ser rotado.

Relevante para todas las ventanas de vista 2D:

Clic izquierdo en la parte interior de la línea MPR	Mueve ambas líneas del plano. El enfoque permanece en el mismo punto de la imagen.
Clic izquierdo en la parte exterior de la línea MPR	Gira la línea del plano correspondiente. El enfoque permanece en el mismo punto de la imagen.
Doble clic izquierdo (en una vista 2D)	Sitúa el punto de intersección de los dos planos en el punto.
Mantenga pulsado el botón izquierdo y desplácese hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D) o desplazándose con la rueda del ratón	Desplazarse por los cortes de la vista 2D correspondiente.
Mantenga pulsado el botón derecho y desplácese hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D)	Zoom en las tres vistas 2D.
SHIFT + clic izquierdo en cualquier lugar (en una vista 2D):	Mueve la imagen.
STRG + mantén pulsado el botón izquierdo y muévase hacia arriba y hacia abajo en cualquier lugar (en una vista 2D)	Arriba: aumenta el nivel de la ventana Abajo: disminuye el nivel de la ventana
STRG + mantén pulsado el botón izquierdo y muévase a izquierda y derecha en cualquier lugar (en una vista 2D)	Derecha: aumentar el valor del nivel Izquierda: disminuir el valor del nivel
STRG + mantén pulsado el botón izquierdo y muévase arriba/abajo izquierda/derecha a la vez	Combinación de ventana y aumento/disminución del valor del nivel

5.6.2 Resumen de las funciones en el modo “Revisión”

5.6.2.1 Selección de herramientas



Analizar lóbulo y nódulos, ver capítulo **Error! Reference source not found.**



Anotaciones + Medidas, ver capítulo **Error! Reference source not found.**



Capturas de pantalla en 2D y 3D



Ver y actualizar informe



"Salir" del paciente. Volver al Navegador de Pacientes.

Si está activada la generación automática de informes y/o el envío automático a PACs: Pulsar el botón provoca el envío de todos los nuevos cambios en la pantalla de revisión, desde el último envío.

Si no está activado el envío/guardado automático, este botón sólo funciona como botón de regreso al Navegador de Pacientes.

5.6.2.2 Vista MPR

La vista 2D y 3D se controla mediante (símbolo Hover):

Icono	Función	Descripción
	Ampliar	3D: amplía y reduce 2D: amplía y reduce todas las vistas 2D
	Girar	Gira las líneas MPR
	Mover	Desplaza las líneas MPR

Las herramientas de vista 3D:

Icono Función



El modelo 3D del transductor utilizado es visible en la vista 3D.



El modelo 3D del transductor utilizado **no** es visible en la vista 3D.



Los planos MPR son visibles en la vista 3D.



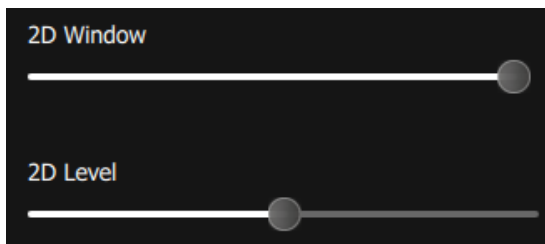
Los planos MPR **no** son visibles en la vista 3D.

Deslizador MPR:

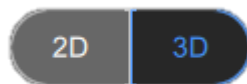


El deslizador se desplaza a lo largo de la orientación del plano MPR Transversal. La barra puede moverse con el deslizador. O se puede iniciar/pausar una reproducción con el botón . Las flechas izquierda y derecha también se pueden utilizar para mover cortes individuales.

5.6.2.3 Configuración del nivel de ventana



El brillo y el contraste pueden modificarse mediante el control deslizante. Cambia a 3D cuando se selecciona



Elija entre 2D y 3D, para aplicar en el MPR 2D o en la vista 3D.

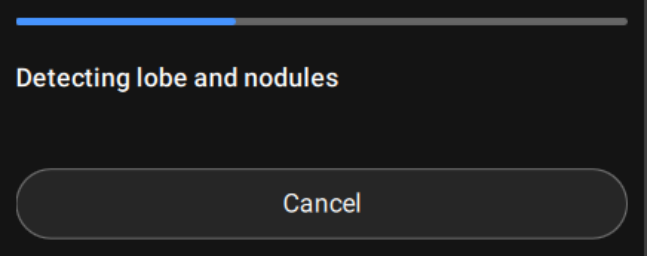
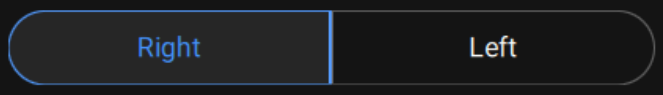





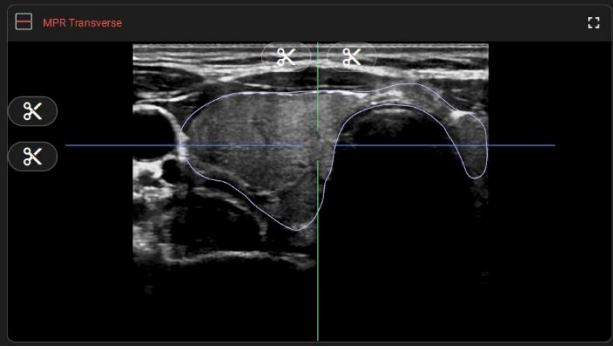

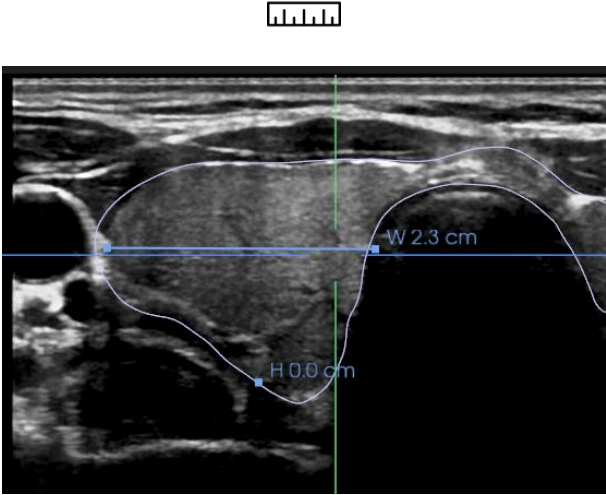
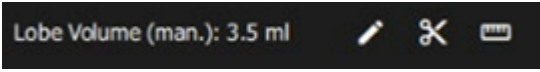

Restablece la orientación del MPR y 3D por defecto.

Restablece el brillo de la imagen para 2D y 3D.

5.6.2.4 Análisis

	<p>Asistente de menú "Menu Wizard"</p>
	<p>Pulse "Iniciar análisis" para activar la predicción de la red de inteligencia artificial.</p>

	<p>La barra de progreso da indicaciones sobre el proceso. También existe la opción de cancelar.</p>
	<p>Selección automática del lado. El lado se puede cambiar pulsando el botón del lado correspondiente.</p>
	<p>Se muestra el volumen automático del lóbulo. Ahora existen las opciones de "herramienta de corrección", "herramienta de corte", "herramienta de medición manual"</p>
	<p>Herramienta de corrección manual de la segmentación lobular.</p> <p>Aquí el usuario puede adaptar la segmentación automáticamente manualmente, haciendo clic con el botón izquierdo y derecho del ratón como se marca en la imagen .</p> <p>Haga clic en el botón "-" y manténgalo pulsado mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación del volumen.</p> <p>Haga clic en el botón "+" y manténgalo pulsado mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación del volumen.</p>
	<p>Pulse el icono de la tijera para cortar partes del volumen del lóbulo.</p>

	<p>Los iconos de corte aparecen a lo largo de los planos.</p>
	<p>Al pasar el ratón por encima del icono se obtiene una vista previa de la zona a cortar.</p>
	<p>Herramienta de medición manual de 3 líneas (Anchura, Altura y Longitud).</p> <p>Sitúe el punto inicial y final de cada línea haciendo clic en la vista 2D. Durante la medición, se muestra la letra correspondiente junto al cursor.</p>
	<p>El volumen del lóbulo se adapta al volumen medido manualmente.</p>
<p>„Deshacer“</p>	<p>Salta un paso atrás, que se realizó en la herramienta respectiva.</p>
<p>„Reiniciar“</p>	<p>Restablece todos los pasos realizados en la herramienta correspondiente.</p>
	<p>Acepta y guarda el lóbulo incluyendo todos los pasos de edición para continuar con el análisis.</p>

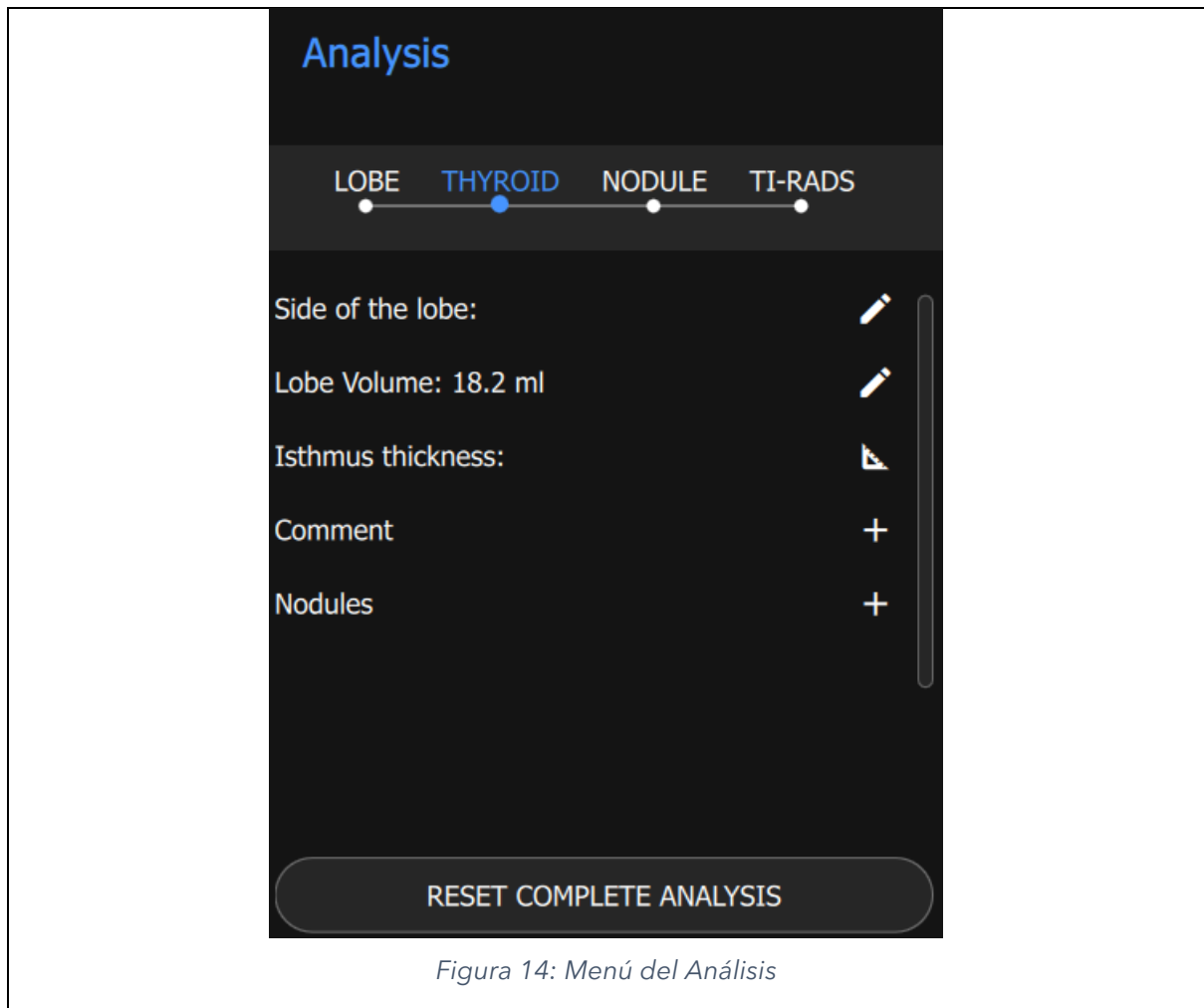





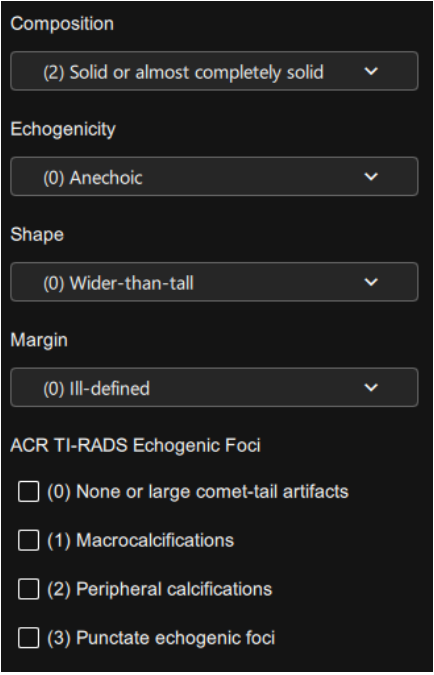











Figura 14: Menú del Análisis

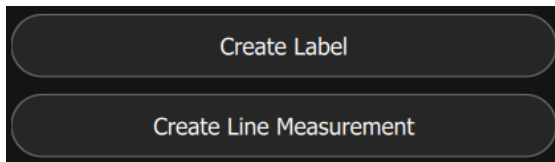
	Modificar el lado/volumen del lóbulo
	Cree una medición de línea de 2 puntos en el MPR para medir el grosor del istmo.
	Cree un comentario haciendo clic en el símbolo más. Se abre un cuadro de texto para añadir un comentario. Guarde el comentario o deséchelo para volver al menú anterior.
	El símbolo implica un comentario existente. El comentario puede editarse haciendo clic en el símbolo del comentario.
	Añada un nódulo al análisis haciendo clic en el signo más.

	<p>Mueva los MPR al centro del nódulo objetivo.</p> <p>Haga clic en el centro. El nódulo detectado se muestra en el MPR y en la vista 3D.</p> <p>Esto conduce automáticamente a la herramienta de corrección manual de la segmentación del nódulo.</p>
	<p>Herramienta de corrección manual de la segmentación de nódulos.</p> <p>Aquí el usuario puede adaptar manualmente la segmentación automática, haciendo clic con el botón izquierdo y derecho del ratón como se indica en la imagen.</p> <p>Haga clic en el botón "-" y manténgalo pulsado mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben excluirse de la segmentación del volumen.</p> <p>Haga clic en el botón "+" y manténgalo pulsado mientras se desplaza sobre las partes de la segmentación que deben incluirse en la segmentación del volumen.</p>
<p align="center">„Reiniciar Deshacer“</p>	<p>Haga clic en "Deshacer" para retroceder un paso en el ajuste del nódulo. "Reiniciar" vuelve a la vista inicial.</p>
<p align="center">„Aceptar nódulo“</p>	<p>Acepta la segmentación del nódulo y salta al menú ACR-TIRADs.</p>
<p align="center">„Descartar nódulo“</p>	<p>Se descarta el nódulo y se sale del menú de nódulos.</p>

	<p>El programa sugiere:</p> <p>Composición (0) Quística o casi completamente quística (0) Espongiforme (1) Mezcla de quística y sólida (2) Sólido o casi completamente sólido</p> <p>Ecogenicidad (0) Anecoica (1) Hiperecoico o isoecoico (2) Hipoecoico (3) Muy hipoecoica</p> <p>Forma (0) Más ancha que alta (3) Más alto que ancho</p> <p>Margen (0) Mal definido (0) Liso (2) Lobulado o irregular (3) Extensión extratiroidea</p> <p>Focos ecogénicos ACR TI-RADS (0) Ninguno o grandes artefactos en cola de cometa (1) Macrocalcificaciones (2) Calcificaciones periféricas (3) Focos ecogénicos puntuados</p> <p>Después de revisar y tal vez ajustar, acepte la selección.</p>
<p align="center">„Aceptar“</p>	<p>Acepta los puntos ACR-TIRADS seleccionados y el nivel TIRADS calculado.</p>

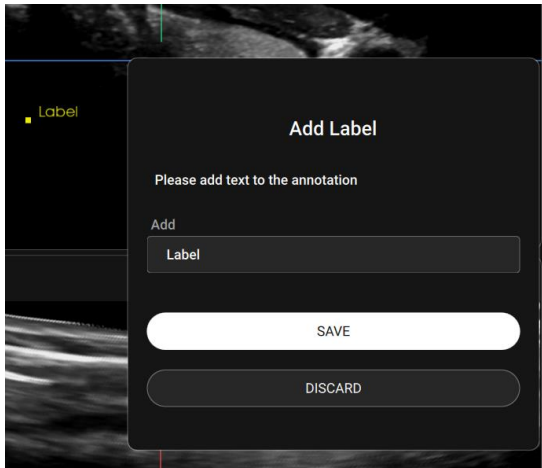
„Saltar“	Omite la evaluación ACR-TIRADs y muestra sólo el volumen del nódulo.
<div data-bbox="280 360 879 779"> <p> Nodule 1  </p> <hr/> <p>Volume: 2.7 ml Max. diameter: 2.6 cm Cystic volume: 0.6 ml ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points) FNA recommended</p> </div> <div data-bbox="280 797 879 1216"> <p> Nodule 1  </p> <hr/> <p>Volume: 2.4 ml Max. diameter: 2.4 cm Cystic volume: 0.5 ml ACR TI-RADS LEVEL 3 (3 points) Follow up recommended</p> </div> <div data-bbox="280 1234 879 1637"> <p> Nodule 1  </p> <hr/> <p>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</p> </div>	<p>Visión general del nódulo, incluyendo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volumen - Diámetro máximo - Volumen quístico - Nivel ACR TI-RADS - FNA/ Recomendación de seguimiento <p>Existen tres recomendaciones para los nódulos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se recomienda FNA 2. Seguimiento recomendado 3. No se recomienda FNA o seguimiento. Eliminar o editar el nódulo mostrado. <p>La flecha le permite saltar entre varios nódulos.</p>

5.6.2.5 Menú de anotación



Elija entre Etiqueta y Medición de líneas.

„Etiqueta”



Apunte al marcador en los planos MPR.

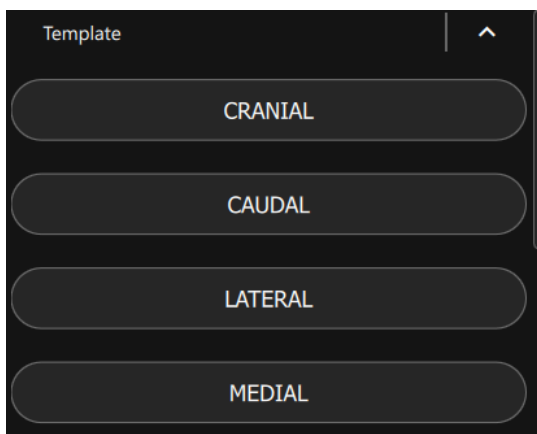
Cambie el nombre de la etiqueta, descártela o guárdela.

„ Medición de líneas”

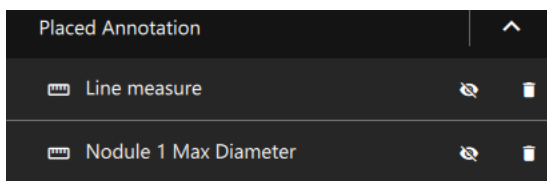
Apunte al primer punto de medición en el plano MPR.

Haga clic en el segundo punto para finalizar la medición.

El valor medido se muestra junto a la línea de medición.



Seleccione una Etiqueta predefinida y colóquela en el plano MPR.



Se enumeran las anotaciones colocadas.

Seleccione cada anotación mediante la casilla de verificación.



Desactiva / Activa las anotaciones seleccionadas.



Borra las anotaciones seleccionadas.

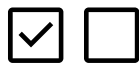
Pueden crearse etiquetas en el plano MPR transversal, sagital y frontal. Un punto amarillo en la representación 3D marca la posición actual del puntero del ratón dentro del volumen 3D. Asimismo, los puntos que establezca en los planos MPR se muestran en tiempo real en la representación 3D.

Es posible dibujar anotaciones en varios planos. Durante la creación, los planos MPR pueden cambiarse con la rueda del ratón o la barra de desplazamiento para este fin. Además, se pueden fijar puntos en los tres planos MPR.

Es posible trasladar las tres imágenes MPR durante el proceso de creación de anotaciones sin finalizarlo.

5.6.2.6 Menú de „Capturas de pantalla“

„Captura de pantalla 2D“



Se realiza una captura de pantalla 2D que puede guardarse o descartarse.

Selecciona / deselecciona todas las casillas de verificación.



Borra las capturas de pantalla seleccionadas

5.6.2.7 Menú de „Informe“

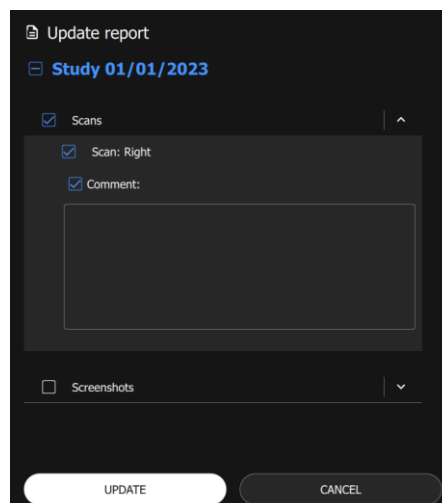


Figura 15: Diálogo "Informe de actualización"

„Generar informe“

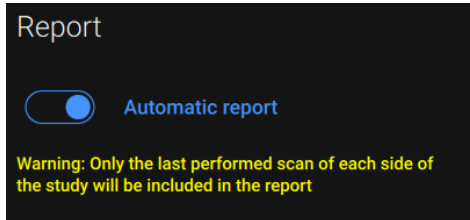
Abre una ventana emergente para seleccionar el contenido del informe. Se puede añadir al informe máximo 1 escáner derecho y 1 escáner izquierdo.

„Actualizar el informe“

Abre una ventana emergente para actualizar el contenido del informe.

„Anular“

Finaliza el proceso sin almacenamiento



En los ajustes se puede activar la generación automática de informes. Sólo se incluirá en el informe la última exploración realizada de cada lado (izquierdo y derecho) del estudio.

Cada cambio en el Análisis se guardará automáticamente en el informe tras hacer clic en "aceptar nódulo" / "aceptar lóbulo" / "aceptar".

6 PIUR tUS Infinity: Iniciar el funcionamiento y realizar la exploración

6.1 Desplazar la sonda ecográfica con PIUR tUS Infinity

La sonda ecográfica también se puede utilizar para las exploraciones ecográficas regulares con el accesorio PIUR montado antes y después de la adquisición 3D.

Requisitos para realizar una exploración

Asegúrese de que el Infinity Sensor esté activo pulsando el interruptor.

Los siguientes patrones de movimiento son **muy recomendables** para recibir una imagen precisa:

1. Mueva la sonda con una velocidad de exploración de **1-2 cm/s**
2. Inicie el movimiento una vez que haya oído la señal de respuesta de audio tras pulsar el botón de inicio para evitar la pérdida de datos causada por un retraso en la transmisión. Asegúrese de que el sonido del ordenador portátil está activado y de que el sonido está habilitado en el menú de adquisición (5.5).

Ciertos patrones de movimiento durante la adquisición han demostrado ser especialmente ventajosos para una reconstrucción 3D óptima:

1. Durante la adquisición, mueva la sonda con movimientos lo más constantes y fluidos posibles a lo largo del cuello.
2. Mueva la sonda linealmente sobre el cuello a representar durante la adquisición. Evite movimientos laterales extremos de la sonda.
3. Evite mantener la sonda en un mismo punto sin ningún movimiento.
4. Evite movimientos laterales sin ningún movimiento transversal a lo largo de la tiroides.
5. Evite cambiar de mano para sujetar la sonda durante la adquisición.



Información: El Infinity Sensor entra en modo de reposo después de diez minutos de inactividad, por lo que deja de transmitir información.

Si empieza a grabar de nuevo después de cinco minutos, vuelva a encender antes el sensor.

6.2 Configuración de los parámetros del equipo ecográfico

Los parámetros de imagen del equipo ecográfico se pueden ajustar con normalidad como en las exploraciones 2D clásicas.

7 Retirada del funcionamiento

7.1 Apagado y almacenamiento del equipo

El entorno de Ultrasonidos cierra la aplicación.

Asegúrese de haber guardado toda la información relevante.

7.2 Carga y almacenamiento del equipo

La carga del sensor PIUR se realiza de forma inalámbrica.

1. Coloque el sensor PIUR sobre una base de carga.
2. La etiqueta de carga impresa en la parte inferior del sensor PIUR debe estar alineada con el centro de la base de carga.



Figura 16: El Sensor PIUR en una base de carga

Respuestas con LED: :

Iluminación

- Verde intermitente
- Verde estático

Información sobre el estado del sistema

En la base de carga, la batería se está cargando

En la base de carga, la batería está completamente cargada

7.3 Desinfección y limpieza

7.3.1 Desmontaje y limpieza del accesorio

Limpie el sensor PIUR antes y después de cada uso, conforme a las normas de desinfección y limpieza aplicables.

1. Retire la carcasa del sensor de la placa del accesorio haciendo palanca en diagonal hacia abajo con una mano.



2. Limpie la superficie del sensor con CaviWipes™
3. Deje que el sensor se seque durante unos 2 minutos.



Nota de seguridad

No sumerja nunca el sensor PIUR en desinfectante ni en ningún otro líquido. La inmersión del componente conlleva la pérdida de la garantía y puede causar daños en el sistema y poner en peligro al paciente. Si estos componentes se sumergen accidentalmente en cualquier sustancia, póngase en contacto con el fabricante.

7.3.2 Limpieza y desinfección del Bracket

Limpie y desinfecte la sujeción después de la examinación de cada paciente, de la forma siguiente:

1. Libere el accesorio del anclaje ejerciendo una ligera presión sobre la placa del accesorio y retírelo de la sonda de ultrasonidos.



2. Limpie el accesorio con CaviWipes™.
3. Deje que el accesorio se seque durante unos 2 minutos.



Nota de seguridad

Nunca esterilice (por ejemplo, en autoclave) los componentes del sistema. La esterilización de alguno de estos componentes dará lugar a la pérdida de la garantía y puede dañar el sistema y poner en riesgo al paciente. Si los componentes se esterilizan accidentalmente, póngase en contacto con el fabricante.

Antes de iniciar la limpieza y la desinfección, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Ninguno de los componentes (eléctricos) debe presentar daños visibles; de lo contrario, podría penetrar el agua o la solución de limpieza/desinfección. Esto podría causar un mal funcionamiento o daños en los componentes eléctricos.
- No sumerja el equipo para limpiarlo o desinfectarlo.

Siga estrictamente las instrucciones de aplicación especificadas en el detergente o desinfectante utilizado.

De conformidad con las reglamentaciones higiénicas legales para la prevención de infecciones y los requisitos para el tratamiento de los productos sanitarios, debe realizarse una limpieza y desinfección exhaustiva y eficaz después de cada uso.

Si se observan grandes impurezas, deben eliminarse con un limpiador adecuado (o limpiador desinfectante) antes de la desinfección.

Deben utilizarse medios adecuados para la desinfección cuya compatibilidad material se haya demostrado:

Principio activo	Solución detergente germicida de amonio cuaternario
Agentes de limpieza	CaviWipes™ (Toallitas desinfectantes)
Tiempo de secado	2 Minutes

ATENCIÓN: No use ningún limpiador líquido o aerosol, solo la solución (agente) de limpieza determinada y especificada arriba.

7.3.3 Limpieza y desinfección del control remoto y el ordenador

Siga las instrucciones facilitadas en el manual de usuario de los dispositivos.

7.4 Eliminación del hardware PIUR tUS Infinity

El sistema debe desecharse de acuerdo con las directrices nacionales para desechos electrónicos. Alternativamente, el dispositivo puede devolverse al fabricante para su eliminación.

7.4 Eliminación de software y datos

Para desinstalar el software PIUR del ordenador, use la función integrada de Windows "Agregar o quitar programas" para ejecutar el desinstalador de PIUR. Tenga en cuenta que esto elimina solo el software PIUR, la imagen adquirida y los datos del paciente permanecerán en el disco duro. Para eliminar todas las imágenes y los datos del paciente del disco duro de forma permanente, elimine la carpeta "piur Imaging" ubicada en la unidad de instalación. Asegúrese de que los datos no permanezcan en la Papelera de reciclaje de Windows. Se recomienda realizar previamente una copia de seguridad completa de los datos, ya que este proceso no se puede deshacer.

8 Revisión y mantenimiento

8.1 Copia de seguridad y recuperación de datos de pacientes

Use la función de copia de seguridad descrita en 5.4.2. para realizar copias de seguridad periódicas en la base de datos.

Para recuperar la base de datos, copie todos los archivos de su carpeta de copia de seguridad en "imágenes/adquisiciones piur" ubicadas en la unidad de instalación.

La base de datos solo se puede recuperar en su totalidad. En caso de que desee restaurar la información de un solo paciente, comuníquese con el personal de servicio.

8.2 Contacto

service@piurimaging.com

Línea de asistencia: +43-12 650 16 8

Anote el número de serie del sistema antes de ponerse en contacto con nuestro equipo de servicio. Encontrará el número de serie en la etiqueta de identificación en la parte inferior del sistema PIUR tUS (ver el capítulo 1.3.1).

8.3 Intervalo de mantenimiento

PIUR tUS Infinity no requiere un mantenimiento regular.



Información: la vida útil de las baterías a temperatura ambiente puede disminuir al 80 % de la capacidad mínima después de 500 ciclos o 2 años (en función de la carga).

El Infinity Sensor indicará igualmente cuándo están agotadas las baterías.

8.4 Actualización de software

El usuario no está autorizado a realizar actualizaciones de software. Las actualizaciones de software son realizadas por personal de servicio capacitado.

8.5 Procedimiento en caso de fallos y defectos



Nota de seguridad: si se producen averías o aparecen defectos.

La aparición de averías y defectos puede producir lesiones personales o daños en el dispositivo.

- Si se producen averías y defectos, interrumpa el uso del sistema PIUR tUS y póngase en contacto con nuestro equipo de servicio mediante los datos de contacto anteriores.

9 Información técnica

9.1 Información general

	Infinity Box	Infinity Sensor
Tensión	19 V CC Alimentación: 100-240 V 50/60 Hz	3,7 V CC (polímero de litio)
Dimensiones	260 x 160x 65 mm	41,7 x 56,2 x 25,3mm
Peso (sin embalaje)	0,8 kg Alimentación: 0,7 kg	40 g
Vida útil	5 años	2 años
Almacenamiento y transporte	Temperatura: - Almacenamiento < 3 meses: -20 a 40 °C - Almacenamiento recomendado > 3 meses: 0 a 30 °C Humedad relativa: 65% Presión atmosférica: de 500 kPa a 1060 kPa	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 0 °C a +30 °C Humedad relativa: del 30 % al 75 % Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa	
Altitud operativa	Máximo: 2000 m	

9.2 Características técnicas y datos de rendimiento

9.2.1 Función de medición

La longitud de la línea y la curva se muestran al lado de la etiqueta.



Nota de seguridad: solo se pueden realizar mediciones precisas en el dominio «Performance» (Rendimiento) del sensor de seguimiento → misma sala.

En caso de abandonar el dominio «Performance» (Rendimiento) durante una medición, aparecerá una advertencia.

Compruebe si todos los parámetros, como la profundidad, el transductor y el equipo ECO, están configurados correctamente en el modo «Acquisition» (Adquisición) (utilice la autodetección si es posible) antes de grabar (capítulo 5.5).

PIUR tUS Infinity permite mediciones tridimensionales dentro del volumen reconstruido.

Las posibilidades de medición son:

- Medición de líneas
- Medición de *spline*
- Medición de volumen

La precisión del sistema se determina mediante un error de medición porcentual calculado en relación con la realidad sobre el terreno. El error de medición es la diferencia entre la medición calculada y la medición real sobre el terreno en relación con la medición real sobre el terreno. Los errores de medición se dividen en las categorías siguientes:

- **Precisión volumétrica G2 sensor:** considerada como medición de volumen utilizando las tres dimensiones del conjunto de datos.
Error de medición relativo: media 9.49 %; mediana: 17.12 %
- **Precisión volumétrica G3 sensor:** considerada como la medición de volumen que utiliza las tres dimensiones del conjunto de datos.
Error de medición relativo: media 4.73%; mediana 6.79 %

La precisión volumétrica contiene la precisión intrínseca de los ultrasonidos, el error volumétrico compuesto puede variar para los ecógrafos con mala resolución de imagen intrínseca en comparación con la precisión media de los mercados.

Nota: este dispositivo no tiene prestaciones esenciales de conformidad con la norma EN 60601-1:2006 + AMD2:2021

9.3 Clasificación

	Video Box	Sensor
Clase de protección	Alimentación: Clase I	Dispositivo con alimentación interna
Clasificación IP	Requisitos de IP2X cumplidos	IPx5

9.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El Infinity Box y el Infinity Sensor cumplen los requisitos de las normas:

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

Estos componentes se clasifican en el grupo 1, clase B, de acuerdo con la norma CISPR 11.

	Video Box	Sensor
Banda de frecuencias de recepción	2,4 GHz y 5 GHz (canales de 160 MHz)	Banda de frecuencias de 2,4 GHz ISM
Ancho de banda de la sección receptora	máx. 1,73 Gbit/s	máx. 1 Mbit/s
Banda de frecuencias de transmisión	2,4 GHz y 5 GHz (canales de 160 MHz)	Banda de frecuencias de 2,4 GHz ISM
Tipo y características de frecuencia de la modulación	IEEE 802.11a/b/g/n/ac	IEEE 802.15.1
Potencia radiada efectiva	máx. 23 dBm	5 dBm