

PIUR IMAGING

PIUR® tUS inside

دليل المستخدم



دليل المستخدم

PIUR® tUS inside

مراجعة المستند 4.0

إصدار البرنامج: 1.0

الداخلي PIUR tUS: النوع

© piur imaging GmbH

لا يجوز نسخ دليل المستخدم هذا جزئيًا أو كليًا، أو إعادة إصداره بأي وسيلة أخرى، أو piur imaging ترجمته إلى لغة أخرى دون الحصول على موافقة كتابية مسبقة من شركة GmbH.

تحتفظ الشركة المُصنعة لنفسها بحق تعديل المعلومات الواردة في دليل المستخدم هذا دون إعلان.

© 2024 piur imaging GmbH

Hamburgerstrasse 11 / TOP7

1050 Vienna

النمسا

1	معلومات عامة.....	5
1.1	الاختصارات والمصطلحات.....	5
1.2	الرموز المستخدمة في دليل المستخدم.....	5
1.3	الرموز الموجودة على الجهاز.....	5
1.3.1	ملصقات التعريف.....	6
1.4	الغرض من هذا المستند.....	9
1.5	دواعي الاستخدام.....	9
1.6	إخلاء المسؤولية	
1.7	المخاطر المتبقية العامة بما في ذلك المخاطر الهامة.....	10
1.8	التوصيات المتعلقة بالأمن الإلكتروني:.....	11
1.9	معلومات الاتصال والمعلومات التنظيمية.....	11
2	لوائح السلامة.....	12
2.1	متطلبات المستخدم المتعلقة بالاستخدام.....	13
3	معلومات المنتج.....	14
3.1	الداخلي PIUR tUS ووظيفة.....	14
3.2	الدواعي السريرية.....	15
3.3	موانع الاستخدام.....	15
3.4	الفوائد السريرية.....	16
4	مكونات النظام والاستخدام الأولي.....	17
4.1	طرد التوصيل.....	17
4.2	المكونات والملحقات (منفصلة).....	17
4.3	معدات المكونات الرئيسية.....	18
4.4	عملية التثبيت.....	20
4.5	GE Healthcare US وإيقاف تشغيله وتوصيله بجهاز PIUR تشغيل مستشعر.....	23
4.6	تثبيت مرفق المستشعر بالمسبار.....	24
5	سير عمل التصوير.....	27
6	مراجعة سير العملية.....	29
6.1	الداخلي PIUR tUS تشغيل برنامج.....	29
6.2	نظرة عامة على واجهة المستخدم.....	29
6.3	اختيار الأداة 30.....	
6.4	عرض ثلاثي الأبعاد.....	30
6.5	MPR طرق عرض.....	31

6.6	إعدادات النافذة / المستوى	31
6.7	MPR شريط تمرير	31
6.8	US عناصر تحكم جهاز	31
6.9	آلية عمل تحليل الغدة الدرقية	32
6.10	التعليقات التوضيحية	38
7	إنهاء العملية	41
7.1	إيقاف تشغيل الجهاز وتخزينه	41
7.2	شحن الجهاز وتخزينه	41
7.3	التطهير والتنظيف	42
7.3.1	PIUR تنظيف وتطهير مستشعر	42
7.3.2	إزالة الكثافة وتنظيفها	42
7.4	الداخلي PIUR tUS التخلص من برنامج	43
7.5	PIUR التخلص من مستشعر	43
8	الخدمة والصيانة	44
8.1	جهة الاتصال	44
8.2	الفاصل الزمني للصيانة	44
8.3	تحديث البرنامج	44
8.4	الإجراء المتبع في حالة حدوث أعطال وعيوب	44
9	البيانات الفنية	45
9.1	التوافقية	45
9.2	البيانات الفنية	45
9.3	وظيفة القياس	46
9.4	46 التصنيف	
9.5	EMC (التوافق الكهرومغناطيسي)	47

1 معلومات عامة

1.1 الاختصارات والمصطلحات

الوصف	الاختصار / المصطلح
الموجات فوق الصوتية	US
التصوير المقطعي بالموجات فوق الصوتية	tUS

1.2 الرموز المستخدمة في دليل المستخدم

الوصف	الرمز
معلومات مساعدة، تسهل الاستخدام اليومي للجهاز.	
انتباه: معلومات هامة يجب فهمها قبل تشغيل الجهاز.	
إشعار السلامة. الحالات التي يمكن أن يؤدي فيها سوء الاستخدام إلى إصابة شخصية أو تلف في الممتلكات.	

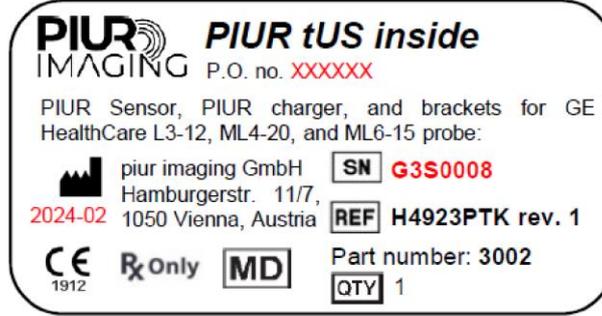
1.3 الرموز الموجودة على الجهاز

الوصف	الرمز
رمز الاستعداد	
الشحن	

1.3.1 ملصقات التعريف

PIUR tUS الداخلي - ملصق النظام

ملصق النظام مثبت على صندوق الشحن.

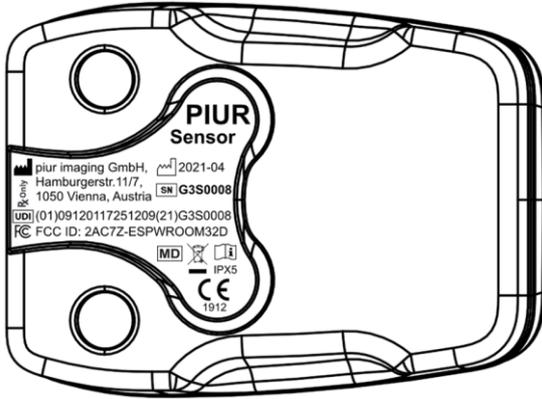


برنامج PIUR tUS الداخلي

يُعرض ملصق التعريف في البرنامج نفسه (واجهة مستخدم البرنامج)، بتنسيق نص عادي.

يمكن استخدام الملصق الذي يحتوي على إصدار البرنامج المطابق ومعلومات (UDI (UDI-DI+UDI-PI) لتحديد الجهاز. يرجى تدوين إصدار البرنامج قبل الاتصال بخدمة PIUR.





PIUR Sensor

piur imaging GmbH, 2021-04
Hamburgerstr.11/7, SN G3S0008
1050 Vienna, Austria

UDI (01)09120117251209(21)G3S0008
FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D



صندوق مستشعر PIUR

ملصق تعبئة المستشعر مثبت على صندوق مستشعر PIUR.

PIUR Sensor

Sensor for PIUR tUS inside

REF H4923PTS rev. 1

QTY 1

PIUR Sensor

UDI: (01)09120117251209(21)G3S0001

FCC ID: 2AC7Z-ESPWROOM32D

piur imaging GmbH SN G3S0008
Hamburgerstr. 11/7, REF 3000
2024-02 1050 Vienna, Austria



كثيفة PIUR

تحتوي مواصفات ملصق كثيفة PIUR على نوع الطراز ورقم الإصدار ورقم REF (حسب الطراز وبناءً عليه)

الملصق مثبت على صندوق تعبئة كثيفة PIUR.

PIUR Bracket

ML6-15 v7.0 REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
xxxxxx probe

QTY 1

PIUR Bracket

ML6-15 v7.0



UDI: (01)09120117253401(20)3XXX

piur imaging GmbH REF 3401
Hamburgerstr. 11/7, LOT xxxxxx
1050 Vienna, Austria

مسبار 15-6ML

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3401

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

REF 3401
LOT XXXXXX

CE 1912

PIUR Bracket
ML6-15 v7.0

REF H4923PTML6 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML6-15 probe

QTY 1

مسبار 12-3L

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3402

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

REF 3402
LOT XXXXXX

CE 1912

PIUR Bracket
L3-12 v7.0

REF H4923PTL3 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
L3-12 probe

QTY 1

مسبار 12-3L

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

UDI: (01)09120117253401(20)3403

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

REF 3403
LOT XXXXXX

CE 1912

PIUR Bracket
ML4-20 v7.0

REF H4923PTML4 rev. 1

PIUR Sensor bracket for GE HealthCare
ML4-20 probe

QTY 1

شاحن لاسلكي

يُثبت الملصق على صندوق شحن tUS PIUR الداخلي.

Wireless Charger

Wireless charger for PIUR Sensor

PIUR part number: REF H4923PTC rev. 1
3300

Distributed by: QTY 1
piur imaging GmbH

يمكن العثور على الرموز الإضافية التالية على ملصق التعريف:

الوصف	الرمز
ملصق يحمل UDI الذي يحتوي على معلمات UDI-DI + UDI-PI، معروض بطريقة يمكن للإنسان قراءته (HRI).	UDI
الشركة المصنعة	
علامة CE مع رقم الجهة المبلغة (ID)	CE 1912
تعليمات التشغيل	

1.4 الغرض من هذا المستند

يُقدم هذا المستند وصفاً تفصيلياً لنظام PIUR tUS الداخلي واستخدامه ضمن نطاق مجال التطبيق الذي صُمم من أجله. وتقدم تعليمات الاستخدام (IFU) لمساعدة المُستخدم في التشغيل الآمن والصحيح للنظام.

1.5 دواعي الاستخدام

يعمل جهاز PIUR tUS الداخلي كجهاز طبي غير جراحي وعرضي ونشط بهدف إلى دعم المستخدم في فحص الغدة الدرقية و عُقيدات الغدة الدرقية، من خلال تقديم معلومات ثلاثية الأبعاد. تعد الصور ثنائية الأبعاد الملتقطة بالموجات فوق الصوتية، التي حُصل عليها بواسطة جهاز الموجات فوق الصوتية المتوافق من شركة GE Healthcare وبيانات المواضع، التي يُنشئها مستشعر PIUR المدمج في النظام، أساساً لإعادة تكوين الصور ثلاثية الأبعاد. يمكن العثور على أجهزة GE Healthcare المتوافقة ضمن القسم 7.1، أجهزة الموجات فوق الصوتية المدعومة. يتكون PIUR tUS بالداخل من مكونات البرامج والأجهزة، بما في ذلك مستشعر PIUR وقوس PIUR.

يُدمج برنامج PIUR tUS الداخلي في بيئة جهاز الموجات فوق الصوتية (الجهاز) الخاص بشركة GE Healthcare، والذي يجب أن يكون جهازاً طبياً وفقاً لـ MDR 745/2017 مع علامة CE صالحة.

يعمل جهاز PIUR tUS الداخلي كجزء من سلسلة التشخيص فقط ويجب عدم استخدامه كمصدر وحيد لاتخاذ قرارات العلاج.

جهاز PIUR tUS الداخلي غير مخصص لملامسة الجسم والجراحة (بما في ذلك الجلد أو الغشاء المخاطي أو الأسطح المجروحة أو المعرضة للخطر أو مسار الدم غير المباشر أو الأنسجة أو العظام أو الأسنان أو الدورة الدموية). 141-RM-34 RM-140 RM.

1.6 إخلاء المسؤولية

الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن الاستخدام غير السليم، وعدم الامتثال لملاحظات السلامة وعدم مراعاة المواصفات بسبب الإهمال. لا تتحمل piur imaging المسؤولية عن سلامة وموثوقية نظام PIUR tUS الداخلي وملحقاته إلا عندما يتم إجراء جميع التغييرات والتحسينات والإصلاحات والأعمال الأخرى على التطبيق من قبل وكيل معتمد من شركة piur imaging وموظف خدمة معتمد، أو من قبل شركة piur imaging مباشرة ومراعاة دليل المستخدم قبل وأثناء تشغيل الجهاز.

إشعار السلامة: لا تقم بتعديل تطبيق البرنامج هذا دون الحصول على تصريح من الشركة المصنعة.

1.7 المخاطر المتبقية العامة بما في ذلك المخاطر الهامة

وبالنظر إلى مصادر الفشل المحتملة، وأخطاء الاستخدام المتوقعة وغير المتوقعة وبعد تخفيف المخاطر تبقى المخاطر المتبقية لهذا المنتج الطبي. وفي إطار عملية إدارة المخاطر، تم تحديد ما مجموعه 90 خطرًا متبقيًا. وتعد المخاطر المتبقية التالية كبيرة:

● معلومات صورة خاطئة

كنظام تشخيصي، فإن أكثر المخرجات ذات الصلة بالجهاز هي معلومات الصورة. يمكن لمعلومات الصورة هذه التأثير على القرارات الطبية من حيث المعالجة، أو العلاج، أو الوقاية، أو معلومات تشخيصية بديلة أخرى. بسبب عوامل مختلفة، قد يعرض النظام معلومات صورة غير صحيحة بعد إعادة تكوين الصورة. يمكن أن يكون سبب معلومات الصورة الخاطئة هذه هو الإدخال الخاطئ للصورة أو مصدر التتبع أو بسبب أخطاء البرامج أو المستخدم. يمكن أن تظهر معلومات الصورة الخاطئة كجودة صورة سيئة أو محتوى صورة غير واقعي من حيث المظهر التشريحي. وفي كلتا الحالتين الخطأ واضح للمستخدم. في حالات نادرة، يمكن أن تعرض معلومات الصورة الخاطئة محتوى معقولاً من الناحية التشريحية لا يمكن تحديده على أنه معلومات صورة خاطئة واضحة، وبالتالي قد تضلل المستخدم وتؤدي إلى عواقب غير مرغوب فيها - في أسوأ الحالات عدم إجراء التدخلات أو الجراحة اللازمة أو إجراء تدخل وجراحة غير ضرورية. يؤثر هذا الخطر المتبقي على المريض.

● قياس غير صحيح

يمكن لميزات القياس كجزء من البرنامج أن تؤثر على القرار التشخيصي وبالتالي تؤثر على المعالجة أو العلاج أو الوقاية أو معلومات تشخيصية بديلة أخرى للمريض. نظرًا للتسلسلات المختلفة للأحداث الداخلية أو الخارجية، قد تحدث أخطاء في الاستخدام أو أخطاء في قياسات مدخلات الصورة غير الملائمة. تعتمد قياسات خارج المستوى (الطول) بشكل خاص على الاستخدام المناسب وإدخال الصورة المناسب بمعدل إطار كافٍ. الخطر المتبقي هو انحراف القياس خارج نطاق الخطأ الذي تم الكشف عنه والذي قد يؤدي إلى معلومات الصورة الخاطئة مثل الخطر المتبقي فوق "معلومات صورة خاطئة". هذا الخطر المتبقي يؤثر على المريض. لمزيد من التفاصيل حول انحراف القياس والأخطاء، يُرجى الاطلاع على الفصل 9.2 وظيفه القياس.

● الإصابة بالعدوى

تعد العدوى خطر يمكن حدوثه عند استخدام أي جهاز يُلامس جسم الإنسان بما في ذلك أجهزة الاستشعار والملحقات. ومع ذلك، يمكن الوقاية منها بسهولة باستخدام تقنيات التنظيف المناسبة. لتقليل خطر الإصابة بالعدوى، من المهم تنظيف وتطهير المستشعر وملحقاته بانتظام كما هو موصى به في دليل المستخدم (الفصل 7.3). يمكن أن يؤدي عدم القيام بذلك إلى تراكم البكتيريا وغيرها من الكائنات الحية الدقيقة الضارة، والتي يمكن أن تسبب العدوى ومشاكل صحية أخرى. يمكنك المساعدة في ضمان سلامة جهازك وفعالته وحماية نفسك والآخرين من المخاطر الصحية المحتملة من خلال اتباع إجراءات التنظيف الصحيحة.

تخضع جميع المخاطر المتبقية للاعتبار والنظر فيها ضمن نطاق ملف إدارة المخاطر.

1.8 التوصيات المتعلقة بالأمن الإلكتروني:

يتم تضمين نظام PIUR tUS الداخلي في جهاز الموجات فوق الصوتية الحالي وبالتالي فهو يتبع توصيات الأمن الإلكتروني من الشركة المصنعة للموجات فوق الصوتية. RM-13

تتوفر عملية التثبيت من خلال نظام التسليم الإلكتروني للشركات المصنعة الأمريكية (والمقصود هنا شركة GE Healthcare) ويتبع توصيات الأمن الإلكتروني من الشركة المصنعة للموجات فوق الصوتية RM-14 .

تخضع عملية النسخ الاحتياطي والاستعادة لضوابط البيئة الأمريكية وتتبع توصيات الأمن الإلكتروني من الشركة المصنعة للموجات فوق الصوتية. RM-15

يجري إبلاغ الشركة المصنعة الأمريكية المسؤولة في الولايات المتحدة عن اكتشاف ثغرة أو حادثة في الأمن الإلكتروني والإبلاغ عنها. RM-16

1.9 معلومات الاتصال والمعلومات التنظيمية

يُصنف جهاز PIUR tUS الداخلي على أنه جهاز طبي غير جراحي و غرضي ونشط من الفئة IIa، وفقاً للوائح الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، الملحق الثامن.

تثبت مطابقة هذا المنتج وفقاً لمتطلبات السلامة العامة ومتطلبات الأداء العامة للوائح MDR (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 من خلال إجراء تقييم المطابقة وفقاً للملحق التاسع.

تُوثق الشركة المصنعة ذلك بعلامة CE.



شركة piur imaging GmbH

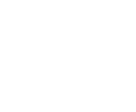
Hamburgerstr. 11 / Top 7

1050 Vienna

النمسا

2 لوائح السلامة

يتطلب تجميع الأنظمة الكهربائية الطبية والتغييرات أثناء العمر التشغيلي الفعلي إجراء فحص فيما يتعلق بالمتطلبات المنصوص عليها في البند 16 من EN 60601-1. يجب أن تتوافق التركيبات الكهربائية في الغرفة التي يُستخدم فيها PIUR tUS الداخلي مع ما يلي:

لا تُجر تعديلات على هذه المعدات دون الحصول على إذن من الشركة المُصنعة. EN 60601-1 Kap. 7.9.3.1	
يعد النظام مناسبًا للاستخدام في المستشفيات وبيئة الرعاية الصحية المهنية باستثناء المعدات الجراحية شبه النشطة ذات التردد العالي وغرفة الترددات اللاسلكية المحمية للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. a)	
يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من معدات أخرى أو تكديسها مع معدات أخرى لأنه قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب ملاحظة هذا الجهاز والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بطريقة صحيحة. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. c)	
يمكن أن يؤدي استخدام ملحقات وكابلات غير تلك المُخصصة أو المقدمة من قبل الشركة المُصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز ويؤدي إلى التشغيل غير السليم. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. e)	
يجب ألا تُستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من مستشعر PIUR، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المُصنعة. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز. EN 60601-1-2 Kap. 5.2.1.1. f)	
في حالة حدوث أعطال وعيوب. يمكن أن يؤدي حدوث الأعطال والعيوب إلى إصابة شخصية أو تلف الجهاز.	
في حالة حدوث أعطال وعيوب، توقف عن استخدام نظام PIUR tUS الداخلي وأبلغ فريق الخدمة لدينا عبر تفاصيل الاتصال المذكورة أعلاه (أيضًا الفصل 6).	
يحتوي المستشعر على مؤشر ضوء LED مخصص لإضاءة منطقة الجلد. أثناء عملية التصوير، يجب ألا يكون مؤشر LED هذا مواجهًا للعين. 175-RM	

- تلقى المستخدم تدريباً رسمياً على يد شخص معتمد على استخدام نظام PIUR tUS الداخلي، ويُمنح شهادة مطابقة.
- يُقدم التدريب من قبل موظف خدمة معتمد ويتبع بروتوكول التدريب.
- يتضمن التدريب إعداد النظام، واستعراض الصور، واستخدام التطبيق، والأخطاء الشائعة في الاستخدام، والأخطاء المحتملة في النظام، وإيقاف تشغيل النظام.
- يتضمن النظام تشغيل المستشعر وإيقاف تشغيله وشحنه وتنظيفه ومقدمة عن مؤشرات LED.
- قام المساعدون بقراءة دليل المستخدم وفهمه بعناية.
- يجب على المستخدم مراعاة تعليمات السلامة والالتزام بشروط السلامة.
- يجب أن يكون المستخدم طبيباً ماهراً في التشخيص بالموجات فوق الصوتية.
- يتمتع المستخدمون بمعرفة عن التشريح البشري.
- يتمتع المستخدمون بخبرة عملية في استخدام الموجات فوق الصوتية للتشخيص الطبي ومجالات التطبيقات التي يستخدمون فيها PIUR tUS الداخلي.
- يجب ألا يتحرك المريض أثناء التقاط الصورة لأنه قد يؤدي إلى الحصول على بيانات صورة خاطئة. RM-154
- يجب إجراء عملية التصوير بالسرعة الموصى بها وهي 0.5-2 سم/ثانية. RM-101



3 معلومات المنتج

3.1 وظيفة PIUR tUS الداخلي

PIUR tUS الداخلي (الشكل 3) هو جهاز طبي، يعزز أجهزة الموجات فوق الصوتية القياسية بطريقة التصوير المقطعي ثلاثي الأبعاد لتحليل ثلاثي الأبعاد لأحجام الموجات فوق الصوتية. من خلال استخدام جهاز PIUR tUS الداخلي، يمكن للأطباء الذين يقومون بالفحص اتخاذ قرارات تشخيصية بناءً على بيانات الصور القياسية ثنائية الأبعاد وكذلك ثلاثية الأبعاد المدمجة في بيئة جهاز الموجات فوق الصوتية. توفر هذه البيانات ثلاثية الأبعاد معلومات لم يكن بالإمكان الحصول عليها في السابق إلا باستخدام تقنيات تصوير ثلاثية الأبعاد أخرى مثل التصوير المقطعي المحوسب (CT) أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).



الشكل 1: PIUR tUS الداخلي

تُعد الموجات فوق الصوتية ثلاثية الأبعاد طريقة شائعة بالفعل في بعض المجالات السريرية. تُقدم الشركات المصنعة لأجهزة الموجات فوق الصوتية طرقاً لإنشاء بيانات صور ثلاثية الأبعاد. ومع ذلك، تختلف التقنيات المستخدمة لإنشاء صور ثلاثية الأبعاد بشكل كبير ولكل منها أوجه قصور على تصوير الهياكل التشريحية. من أجل تصوير بنية الغدة الدرقية الكاملة، يحتاج النظام إلى أن يكون قادرًا على إجراء عمليات مسح غير خطية بقياس يصل إلى 20 سم.

يعمل جهاز PIUR tUS الداخلي على نظام الموجات فوق الصوتية المتوافق مع شركة GE Healthcare. ويعمل الجهاز على سلسلة من صور الموجات فوق الصوتية ثنائية الأبعاد التي يتم نقلها من خلال واجهة البرنامج من جهاز الموجات فوق الصوتية إلى جهاز PIUR tUS الداخلي. بالإضافة إلى ذلك، يجب تثبيت مستشعر PIUR على محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية باستخدام ملحقات مصممة بشكل فردي. من أجل التقاط الصورة، يعمل المستخدم على تحريك محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بشكل عمودي على البنية المراد تصويرها فوق المنطقة المراد تصويرها في جسم المريض. تنتج وحدة القياس بالقصور الذاتي (IMU)، المدمجة في مستشعر PIUR، اتجاه محول الطاقة أثناء الفحص وترسل هذه المعلومات إلى الموجات فوق الصوتية عبر البلوتوث (الشكل 4). يجمع PIUR tUS الداخلي بين معلومات الصورة ومعلومات المستشعر لإنشاء أحجام تصوير مقطعي ثلاثي الأبعاد بالموجات فوق الصوتية يمكن إجراء تحليل للصور عليها.

إحدى الخصائص المهمة لهذه الطريقة هي الطول غير المحدود للحجم المكتسب. وبالتالي فإن PIUR tUS الداخلي يسمح بتسجيل وتحليل فص الغدة الدرقية بالكامل.



PIUR Sensor:
Wireless transmission of
probe position via Bluetooth



الشكل 2: مبدأ الالتقاط

3.2 الدواعي السريرية

يُستخدم جهاز PIUR tUS الداخلي لفحص الغدة الدرقية والعقيدة الدرقية

3.3 موانع الاستخدام

- على المرضى الذين يعانون من جروح مفتوحة أو جلد متهيج
- أثناء الجراحة

الميزات والفوائد الرئيسية لتطبيق PIUR tUS insideThyroid:

- عمليات إعادة الإنشاء متعددة المستويات
- قياسات الحجم المستندة إلى فوكسل
- تجزئة الفص شبه التلقائي* وقياسات الحجم
- تجزئة العقيدات شبه التلقائية* وقياسات الحجم وتصنيف ACR TI-RADS
- تقارير موحدة
- تصوير ثلاثي الأبعاد للفص والعقيدات
- شرح مرئي للمرض وقرارات العلاج للمريض
- توثيق الصورة الكاملة للفص والعقيدات في مسح بحجم واحد
- مقارنة مجموعتي بيانات جنباً إلى جنب لمراقبة تطور المرض بمرور الوقت
- انخفاض التباين بين المراقبين وداخلهم مقارنة بالموجات فوق الصوتية القياسية ثنائية الأبعاد
- إمكانية التحليل بأثر رجعي لبيانات الصور التي تم الحصول عليها
- * يتعين قبول الاقتراحات التلقائية للأنظمة من قبل مستخدم مدرب، وبالتالي فهي شبه تلقائية.

4 مكونات النظام والاستخدام الأولي

4.1 طرد التوصيل

يتكون طرد التوصيل الذي تم تسليمه إلكترونياً من تطبيق برنامج PIUR tUS الداخلي مثبتاً أو قابلاً للتثبيت على جهاز الموجات فوق الصوتية المتوافق مع جهاز الموجات فوق الصوتية من شركة GE Healthcare.



PIUR tUS الداخلي

4.2 المكونات والملحقات (منفصلة)

يتطلب PIUR tUS الداخلي المكونات التالية للحصول على عمليات المسح المنتبجة لإعادة البناء ثلاثي الأبعاد.



مستشعر PIUR
مرجع 3000



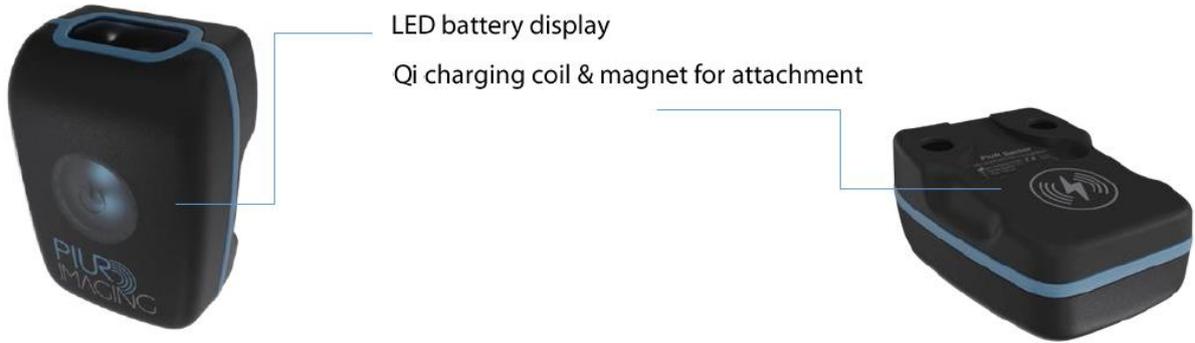
كثيفة PIUR
(حسب محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية)
مرجع 3400



شاحن لاسلكي
مرجع 3300

4.3 معدات المكونات الرئيسية

الخصائص



يوفر مستشعر PIUR معلومات حول حركة محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية، وهو مدمج في غلاف واق يتم تثبيته على محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية من خلال ملحق. يمكن شحن مستشعر PIUR باستخدام الشاحن اللاسلكي المرفق من خلال معيار الشحن Qi 1.2. يتصل المستشعر بأجهزة أخرى من خلال واجهة البلوتوث.

معلومات:



تعرض شاشة LED معلومات حول حالة النظام.

يتحول جهاز الاستشعار PIUR إلى وضع السكون إذا كان مستوى البطارية أقل من 10% أو في حالة فصل المستشعر لمدة 10 دقائق.

يمكن إعادة تشغيل المستشعر يدويًا عن طريق الضغط على زر بدء التشغيل

يجب شحن مستشعر PIUR مباشرة فور إظهاره حالة البطارية منخفضة وقبل عدم استخدامه لفترة أطول. EN 60601-1 Kap. 7.9.2.4

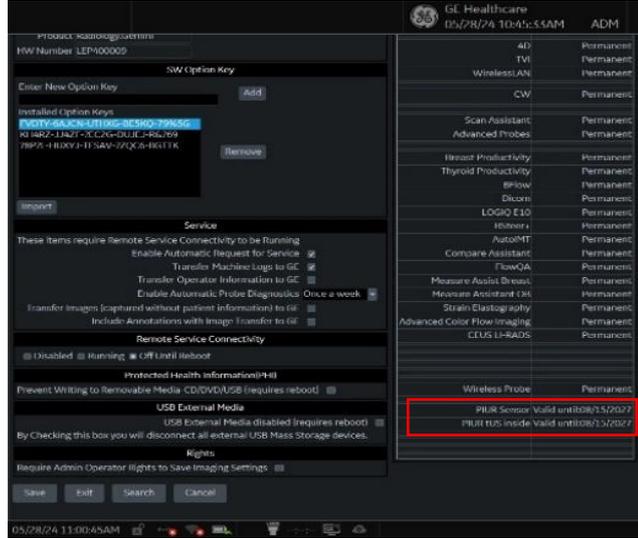


احرص على عدم توصيل أجهزة بلوتوث أخرى كسماعات الرأس أو الهواتف بالكمبيوتر أثناء استخدام مستشعر 111-PIURRM



الموضع	اللون	الحالة
على قاعدة الشحن	وميض باللون الأخضر	المستشعر قيد الشحن
على قاعدة الشحن	ضوء أخضر ثابت	المستشعر مشحون بالكامل = 100%
أثناء الاستخدام	وميض باللون البرتقالي	المستشعر بعد التشغيل والبحث عن اتصال (المستشعر >15%)
أثناء الاستخدام	وميض سريع باللون البرتقالي	المستشعر بعد نجاح الاتصال (المستشعر >15%)
أثناء الاستخدام	وميض باللون الأزرق	المستشعر بعد التشغيل والبحث عن اتصال (المستشعر <=15%)
أثناء الاستخدام	ضوء أزرق ثابت	المستشعر بعد نجاح الاتصال (المستشعر <=15%)
أثناء الاستخدام	وميض باللون الأزرق	فقد المستشعر الاتصال
أثناء الاستخدام	وميض سريع باللون الأصفر	يوجد خطأ في المستشعر
أثناء الاستخدام	ضوء أبيض ثابت	بدء تشغيل المستشعر

1. في الداخل "في ورقة مفاتيح الخيارات PIUR tUS" تحقق مما إذا كان هناك مفتاح خيار متاح ل



2. أدخل مفتاح الخيار في قسم الأداة المساعدة ++ >المسؤول

3. "PIUR Sensor" و "PIUR tUS inside" تحقق بعد إعادة التشغيل، إذا تم قبول مفاتيح المنتج من خلال التحقق من مفاتيح الخيارات التي تظهر في قائمة حالة مفتاح الخيار

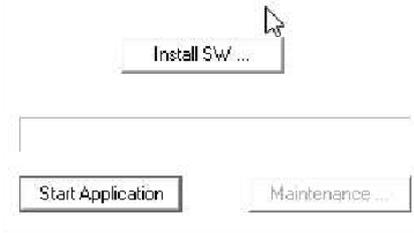
4. قم بتوصيل USB الذي يحتوي على ملفات تثبيت البرنامج بمنفذ موجود على الجهاز.

5. ابدأ تشغيل جهاز الموجات فوق الصوتية GE.

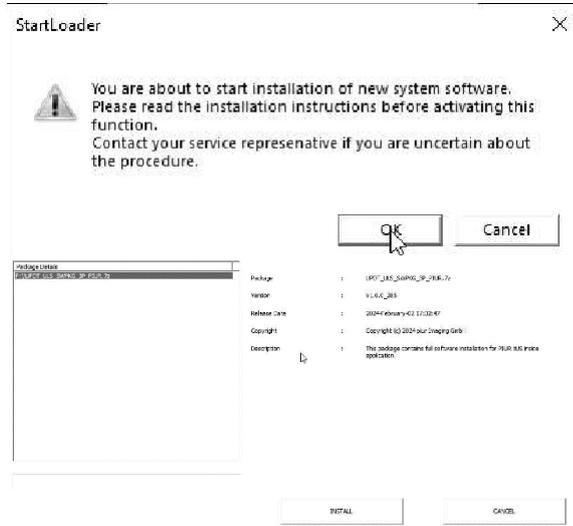
6. قم بتنفيذ ملف إعداد تثبيت البرنامج عن طريق اتباع الخطوات التالية:

Start Application

في نافذة "Start Application" [بدء التطبيق]، حدد وانقر فوق زر "Install SW" [تثبيت البرنامج] لبدء عملية تثبيت البرنامج.



سيظهر مربع حوار بعنوان "StartLoader" [بدء التحميل]. انقر فوق "OK" [موافق] للمتابعة.

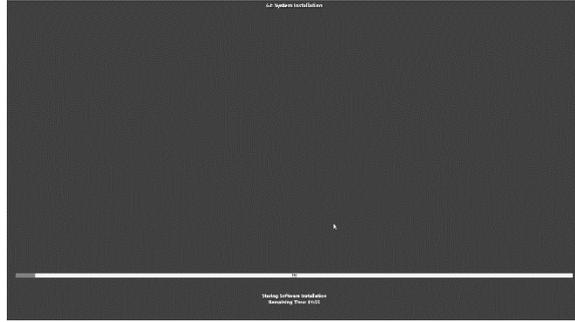


حدد حزمة التثبيت بالانتقال إلى "F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z" بمجرد تحديد الحزمة الصحيحة، انقر فوق زر "Install" [تثبيت] لبدء عملية التثبيت.

بعد النقر على "Install" [تثبيت]، ستظهر واجهة تثبيت نظام GE، وستبدأ عملية التثبيت بعد لحظات.



يجب أن يظهر تثبيت نظام GE ويبدأ التثبيت



أثناء عملية التثبيت، سيظهر شعاع لطرز الموجات فوق الصوتية في منتصف الشاشة. انتظر حتى تنتهي عملية التثبيت بمجرد الانتهاء من عملية التثبيت، ستكون جاهزاً لبدء العمل مع البرنامج.



4.5 تشغيل مستشعر PIUR وإيقاف تشغيله وتوصيله بجهاز GE Healthcare US

1. قم بتشغيل المستشعر بالضغط على زر التشغيل



2. يشير ضوء LED الأزرق الوامض إلى أن المستشعر يعمل

3. في حالة عدم استخدام المستشعر لعدة دقائق، فسيتم إيقاف تشغيل المستشعر تلقائيًا

4. يمكن إيقاف تشغيله يدويًا عن طريق الضغط على زر التشغيل، وسوف يعرض جهاز GE Healthcare شريط أزرق وأحمر، يشير إلى أن المستشعر غير متصل

5. اختر "SCAN" [مسح] (الموجود على لوحة اللمس الخاصة بجهاز GE ومرر الشاشة إلى اليسار

6. اختر "PIUR Sensor" [مستشعر PIUR] كنوع مستشعر الموضع

7. سيشير ضوء LED الأزرق الثابت الموجود على المستشعر بالإضافة إلى شريط الإشارة الأخضر الموجود على جهاز GE Healthcare إلى أن المستشعر متصل بجهاز GE Healthcare US.

تأكد من شحن مستشعر PIUR بالكامل قبل إجراء العمليات.



كتيفة المستشعر (PIUR)

1. أدر المسبار كما هو موضح في الصورة



2. قم بتعليق كتيفة PIUR على الجانب الأيمن من المسبار واسحب المشبك الموجود على لوحة الكتيفة فوق رأس المستشعر حتى يستقر في مكانه بنقرة. تأكد من الاتجاه الصحيح للمسبار.



3. يجب قفل المُلحَق وتثبيتته في مكانه بشكل صحيح



معلومات: اتبِع دليل المستخدم بالترتيب العكسي لتفكيك المشبك.



إشعار السلامة: استخدام المُلحَقات غير المُرخصة
• يُسمح فقط باستخدام الكتائف التي تُسلّمها شركة piur imaging GmbH رسميًا مع الجهاز.



تثبيت حجرة المستشعر على الكتيفة الأمامية

1. ضع المستشعرات على لوحة إرساء الكتيفة. يجب أن يجذب المستشعر بسهولة إلى لوحة الإرساء.



2. تأكد من تثبيت المستشعر بشكل صحيح قبل متابعة سير عمل التصوير.



معلومات: اأببع دليل المستخدم بالترتيب العكسي لتفكيك المُلحق.

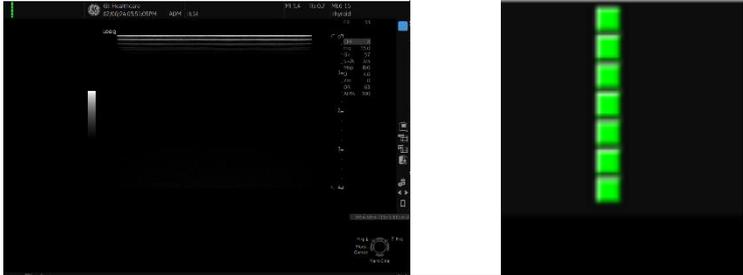


5 سير عمل التصوير

بعد الانتهاء من الأقسام 4.4 و 4.5 و 4.6، نَقِّد الخطوات التالية:

1. تأكد من الاتصال الصحيح لمستشعر PIUR بجهاز GE. سيتم الإشارة إلى الاتصال بواسطة:
 1. شريط أخضر على شاشة جهاز GE
 2. ضوء أزرق ثابت على مستشعر PIUR (الموضح في الفصل 4.3 و 7.7)
 2. ضع المسبار، بما في ذلك مستشعر PIUR، على عنق المريض وحدد موضع الذيلية/القحفية أسفل/أعلى الغدة الدرقية.
 3. بعد تحديد موضع المسبار، ابدأ عملية التصوير بالضغط على زر "Mark Cine" [علامة التصوير] الموجود على جهاز GE.
 4. ابدأ المسح عن طريق تحريك المسبار من الذيلية إلى القحفية / من القحفية إلى الذيلية على طول جانب الغدة الدرقية بالكامل. استمر في الحركة إلى أن يُوضع المسبار فوق القحفية / الذيلية أسفل الغدة الدرقية.
 5. اضغط على الزر "1P" [بي 1] الموجود على جهاز GE لإنهاء عملية التصوير (راجع النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير، الزر "1P" [بي 1]).
 6. إذا كنت تريد إيقاف المسح الجاري، اضغط على زر "Mark Cine" [علامة التصوير] مرةً أخرى. سيؤدي هذا الإجراء إلى إلغاء عملية التصوير الحالية (راجع النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير، زر "Mark Cine" [علامة التصوير]).
 7. تأكد من الحلقة المتتبعه مع ظهور أيقونة التصوير الزرقاء على حلقة التصوير على اللوحة اليسرى (راجع النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير والحلقة المتتبعه وغير المتتبعه).
 8. أعد العملية للجانب الدرقي غير الخاضع للمسح.
 9. بعد إجراء عملية التصوير، تأكد من ظهور علامة حلقة التصوير بجانب الصور المصغر للمسح على الجانب الأيسر باللون الأزرق، مما يؤكد أن المسح يحتوي على معلومات تتبع. إذا ظهر هذا باللون الرمادي، فراجع النصائح/المعلومات التالية.
- النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير:

- حرِّك المسبار بسرعة ثابتة، ولا تتوقف أثناء المسح للتشخيص
- تأكد من رؤية الغدة الدرقية بأكملها أثناء وقت التقاط حركة المسبار. استخدم مسبار أكبر أو قم بتشغيل المحدب الظاهري إذا تعذر رؤية الغدة بأكملها
- تأكد من أن عملية التصوير تشمل النهاية الذيلية والقحفية للغدة الدرقية
- كُن على علم بأن إيقاف عملية المسح يمكن أن يحدث عن طريق النقر على علامة التصوير مرةً أخرى، مما يشكل خطر تجاهل النسخة الممسوحة دون قصد.
- كُن على علم بأن عمليات المسح التي تحتوي على علامة التصوير الزرقاء فقط تحتوي على معلومات تتبع المستشعر. إذا كانت العلامة باللون الرمادي، فإن معلومات المستشعر مفقودة
- يتم تأكيد اتصال المستشعر من خلال الشريط الأخضر على الشاشة والضوء الأزرق الثابت على المستشعر
- يمكن أن ينقطع اتصال المستشعر بسبب:
 - تفعيل وضع السكون (يبدأ بعد مرور 10 دقائق من عدم استخدام المستشعر)
 - مستوى بطارية المستشعر منخفض جدًا
- لم يتم تحديد المستشعر على جهاز GE كجهاز تتبع
- جدول أيقونات الأزرار

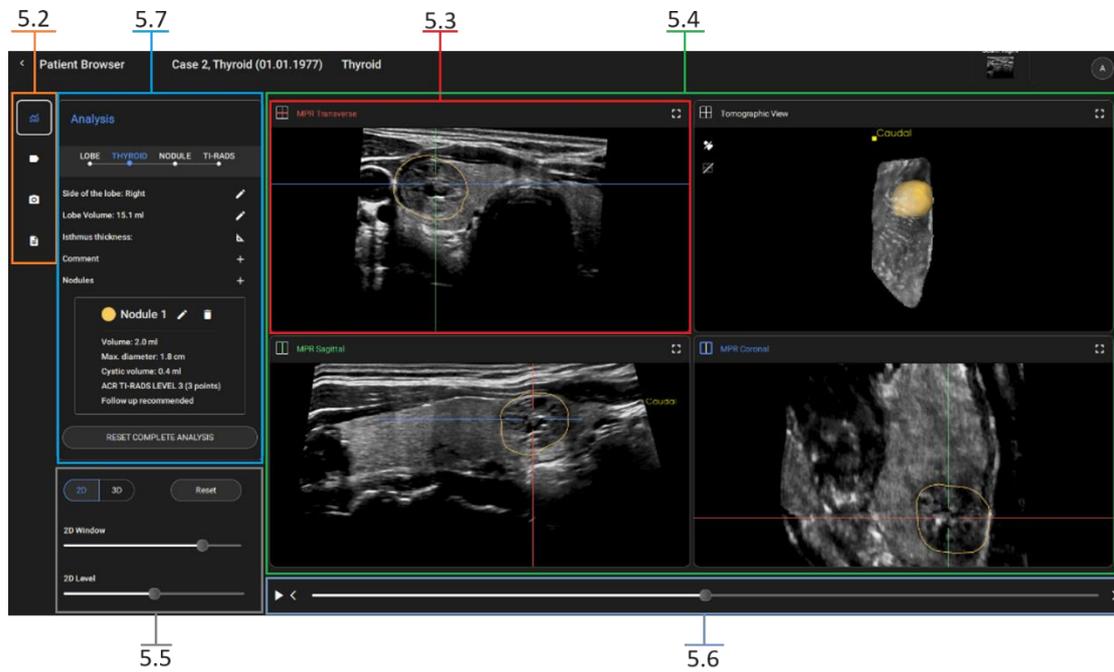
<p>زر "P1" [بي 1]</p>	
<p>زر "Mark Cine" [علامة التصوير]</p>	
<p>حلقة متتبعة وغير متتبعة</p>	
<p>شريط أخضر</p>	

6 مراجعة سير العملية

6.1 تشغيل برنامج PIUR tUS الداخلي

يبدأ تشغيل تطبيق البرنامج من خلال واجهة المستخدم على جهاز GE Healthcare US. من واجهة مستخدم جهاز GE Healthcare US، انتقل إلى قائمة "Utility" [أداة المساعدة +]. من هناك يمكنك تحديد تطبيق PIUR الداخلي عبر شاشة اللمس.

6.2 نظرة عامة على واجهة المستخدم



الشكل 3: نظرة عامة على الشاشة الرئيسية للبرنامج

اختيار الأداة	5.2
مستعرض MPR	5.3
طرق عرض ثنائية/ثلاثية الأبعاد: مستعرض MPR، عرض مقطعي، MPR سهمي، MPR إكليلي	5.4
إعدادات النافذة/المستوى	5.5
شريط تمرير MPR	5.6
آلية عمل تحليل الغدة الدرقية	5.7

6.3 اختيار الأداة

تحليل الفص والعقيدات، انظر الفصل 6.9	
التعليقات التوضيحية + القياسات، انظر الفصل 6.10	
إنشاء لقطة شاشة للشاشة بأكملها وتخزينها على جهاز GE Healthcare US.	
يحفظ جميع القياسات وينقلها إلى قاعدة بيانات الجهاز. تحذير: بمجرد حفظ التحليل، لا يمكنك تحديث هذا الإجراء أو التراجع عنه!	
عرض المعلومات والتسمية	

6.4 عرض ثلاثي الأبعاد

يتم التحكم في العرض ثلاثي الأبعاد من خلال:

الوصف	الوظيفة	الأيقونة
حرك المؤشر إلى عرض ثلاثي الأبعاد. انقر فوق الزر الأيمن مع الاستمرار في النقر. يشير المؤشر إلى الوظيفة الحالية. حرك كرة التتبع لأسفل للتصغير، وحركها لأعلى للتكبير.	تكبير	
حرك المؤشر إلى عرض ثلاثي الأبعاد. انقر فوق الزر الأيسر مع الاستمرار في النقر. يشير المؤشر إلى الوظيفة الحالية. حرك كرة التتبع لتدوير النموذج ثلاثي الأبعاد.	التدوير	
تعمل وظيفة التحريك عن طريق تبديل الوضع. يقوم الوضع بالتبديل بين وظيفة التحريك والتدوير. بعد تبديل الوضع، انقر فوق الزر الأيسر مع الاستمرار في النقر. يشير المؤشر إلى الوظيفة الحالية. حرك كرة التتبع لتحريك النموذج ثلاثي الأبعاد.	التحريك	

أدوات العرض ثلاثي الأبعاد:

الوظيفة	الأيقونة
تمكن من تصوير محول الطاقة المُستخدم للمسح. يتبع محول الطاقة حركة المسح الفعلية.	
إيقاف تصوير محول الطاقة المُستخدم.	
إيقاف مستويات MPR (المستعرضة / السهمي / الإكليلي) عن الظهور في العرض ثلاثي الأبعاد.	
إيقاف مستويات MPR (المستعرضة / السهمي / الإكليلي) عن الظهور في العرض ثلاثي الأبعاد.	
تبديل التصوير. الوضع وفقاً لصورة الموجات فوق الصوتية الرامدية الافتراضية وصورة الموجات فوق الصوتية الملونة باللون البرتقالي.	
تنشيط الانتقال عبر طبقات الصورة ثنائية الأبعاد وتدوير المستوى ثلاثي الأبعاد.	
تفعيل خاصية تحريك الصور.	

6.5 طرق عرض MPR

وحدات تحكم MPR (ثنائية الأبعاد):

الوصف	الوظيفة	الأيقونة
انقر فوق الزر الأيسر في الصورة في أي طريقة عرض MPR. اضغط مع الاستمرار على الفأرة. يشير المؤشر إلى الوظيفة.	التمرير	
انقر بالزر الأيمن على الصورة لتحديد أي طريقة عرض MPR. اضغط مع الاستمرار على الفأرة. يشير المؤشر إلى الوظيفة.	تكبير	
يتم تحديد وظيفة التحريك افتراضياً. انقر بالزر الأيسر على طريقة عرض MPR واحد مع الاستمرار لتحريك مجموعة البيانات.	التحريك	
حرك المؤشر على خطوط MPR، ولكن بعيداً عن مركز التقاطع. يشير المؤشر إلى تبديل الوظيفة من التحريك إلى التدوير. انقر مع الاستمرار على مؤشر الفأرة الأيسر لتدوير خط MPR المحدد. بعد تحرير النقرة، ستبقى مجموعة البيانات في حالة التدوير. استخدم وظيفة إعادة الضبط للعودة إلى طريقة العرض الأصلية.	التدوير	

6.6 إعدادات النافذة / المستوى

يمكن تغيير السطوح والتباين بواسطة شريط التمرير.	
اختر بين ثنائي الأبعاد وثلاثي الأبعاد، للتطبيق على طريقة العرض ثنائية الأبعاد MPR أو ثلاثية الأبعاد.	
قم بإعادة ضبط اتجاه MPR وثلاثية الأبعاد إلى الوضع الافتراضي. أعد ضبط سطوح الصورة ثنائية الأبعاد وثلاثية الأبعاد.	

6.7 شريط تمرير MPR

يتحرك شريط التمرير على طول اتجاه مستوى MPR المستعرض. يمكن تحريك الشريط باستخدام شريط التمرير. أو يمكن بدء/إيقاف إعادة التشغيل باستخدام الزر. يمكن أيضاً استخدام السهمين الأيمن والأيسر لتحريك الشرائح الفردية.

6.8 عناصر تحكم جهاز US

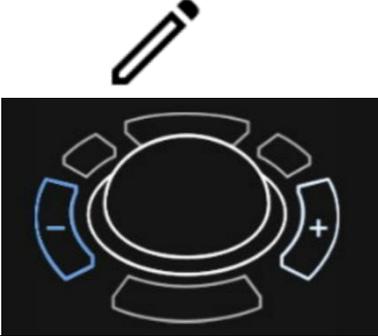
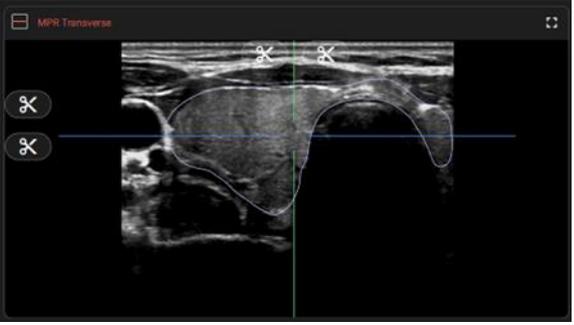
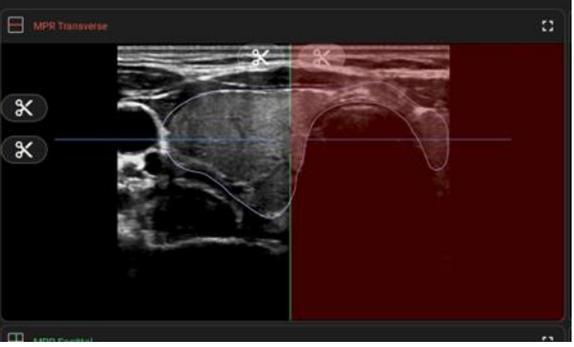
يوفر جهاز US مفاتيح تفاعل المستخدم المضمنة للتفاعل مع التطبيق.

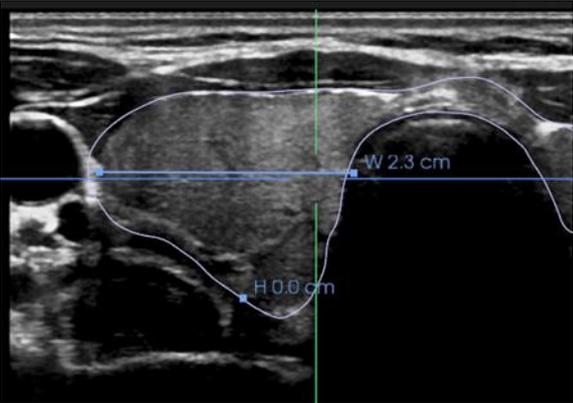
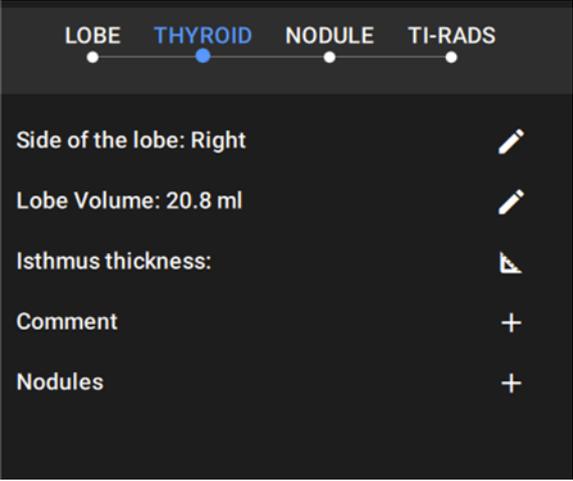
التحكم في شريط التمرير (يرجى الرجوع إلى 6.7)	
--	--

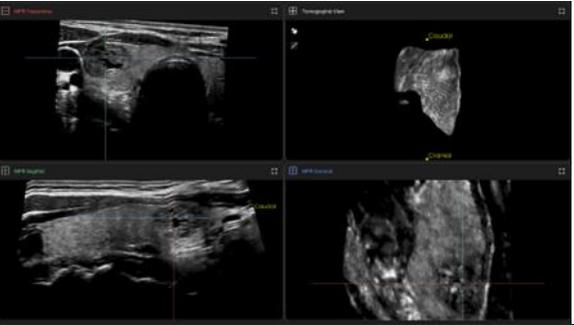
تحريك المستوى المستعرض	
تحريك المستوى السهمي	
تحريك المستوى الإكليلي	
عناصر التحكم في التكبير	لا يوجد رمز، مكتوب عليه "Zoom" [تكبير] على لوحة اللمس
نافذة عناصر التحكم (ثنائية الأبعاد/ثلاثية الأبعاد)	
مستوى عناصر التحكم (ثنائية الأبعاد/ثلاثية الأبعاد)	

6.9 آلية عمل تحليل الغدة الدرقية

معالج القائمة	
اضغط على "Start Analysis" [بدء التحليل] لتشغيل تنبؤ شبكة الذكاء الاصطناعي.	
يُعطى شريط التقدم مؤشرًا بشأن العملية. يوجد أيضًا خيار الإلغاء. يؤدي الضغط على إلغاء إلى إيقاف التحليل ويظهر زر "Start Analysis" [بدء التحليل].	
يتم اكتشاف الجانب تلقائيًا. يمكن للمستخدم أيضًا تحديد الجانب وفقًا للمسح الذي تم تحليله من خلال النقر على "Right" [اليمين] أو "Left" [اليسار].	
يُعرض حجم الفص التلقائي. يوجد هناك خيارات تشمل "correction manual measurement" [أداة القياس اليدوي].	
أداة تصحيح تجزئة الفص يدويًا.	

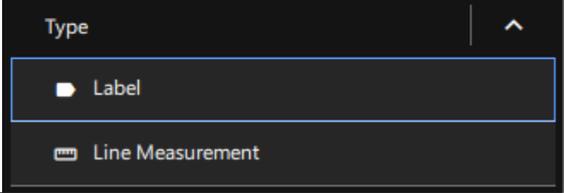
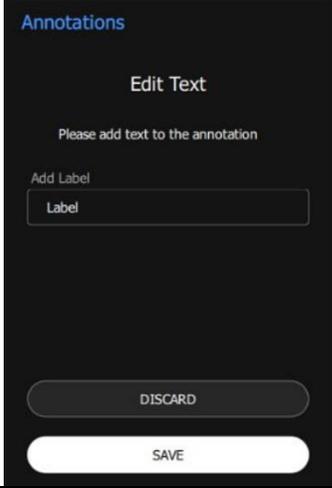
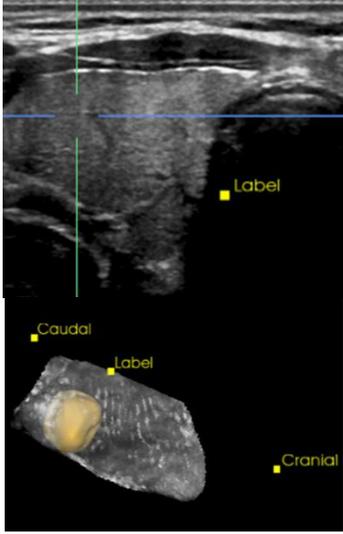
<p>يمكن هنا للمستخدم تكبير التجزئة التلقائية يدويًا، من خلال النقر على الزر الأيسر والأيمن كما هو موضح في الصورة. "- انقر مع الاستمرار فوق هذا الزر أثناء التحرك فوق أجزاء التجزئة التي يجب استبعادها من تجزئة الحجم. "+ انقر مع الاستمرار فوق هذا الزر أثناء التحرك فوق أجزاء التجزئة التي يجب تضمينها في تجزئة الحجم.</p>	
<p>اضغط على أيقونة المقص، لقص أجزاء من حجم الفص.</p>	
<p>تُعرض أيقونات القطع على طول المستويات.</p>	
<p>يؤدي التمرير بالفأرة فوق الأيقونة إلى عرض معاينة لمنطقة القطع.</p>	
<p>أداة قياس يدوية ثلاثية الخطوط (العرض والارتفاع والطول). ضع نقطة البداية والنهائية لكل خط بالنقر في طريقة العرض ثنائية الأبعاد. يُعرض الحرف المعني بجانب المؤشر أثناء القياس.</p>	

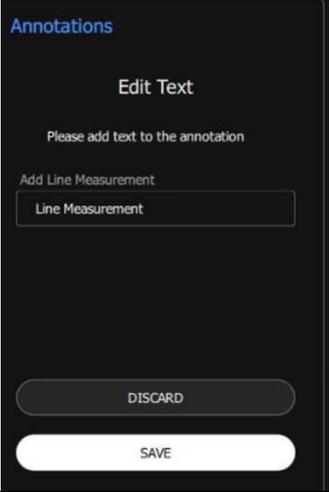
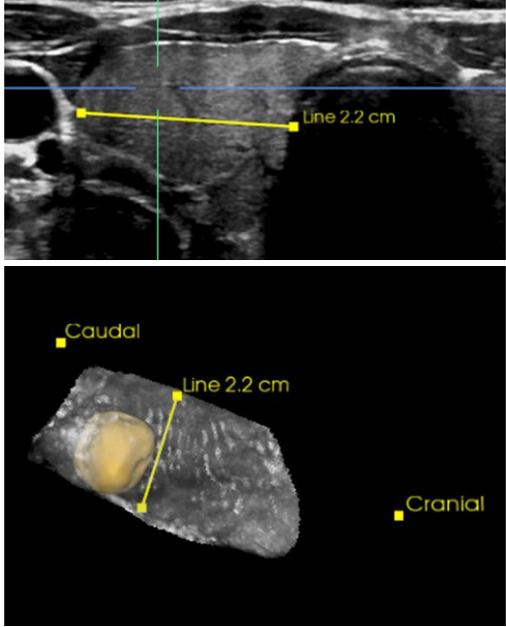
	
<p>يتم تكيف حجم الفص مع حجم القطع الجديد.</p>	<p>Lobe Volume (man.): 3.0 ml   </p>
<p>يرجع خطوة واحدة إلى الخلف وهو ما تم إجراؤه في الأداة المعنية.</p>	<p>UNDO</p>
<p>يُعيد ضبط جميع الخطوات التي تم تنفيذها في الأداة المعنية</p>	<p>RESET</p>
<p>يقبل الفص ويحفظه بما في ذلك جميع خطوات التحرير لمتابعة التحليل.</p>	<p>ACCEPT LOBE</p>
<p>يتم عرض ملخص تحليل الفص بما في ذلك جانب الفص وحجمه.</p>	
<p>يمكن إجراء تعديلات على الحجم/جانب الفص. ينقل مرة أخرى إلى القائمة المعنية.</p>	
<p>أنشئ مقياس خط من نقطتين في MPR لقياس سُمك البرزخ.</p>	

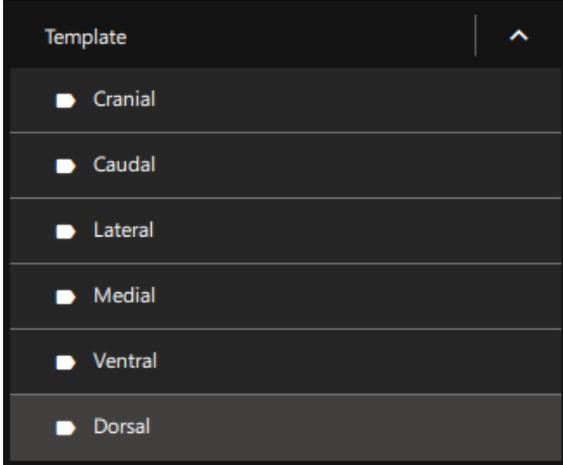
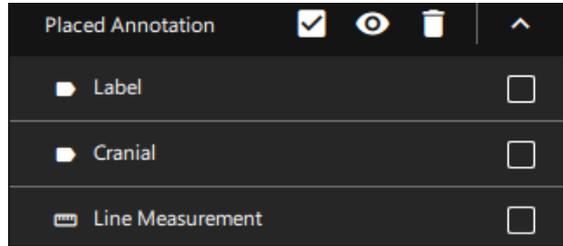
	Isthmus thickness: 
أضف تعليقًا من خلال النقر على علامة الزائد. يظهر مربع النص لإضافة نص. احفظ التعليق أو احذفه للعودة إلى القائمة السابقة.	Comment 
تظهر أيقونة التعليق بعد إضافة التعليق	Comment 
أضف عُقيدة إلى التحليل بالنقر فوق علامة زائد.	Nodules 
حرك طرق عرض MPR إلى مركز العقيدات المستهدفة. انقر في المنتصف. تُعرض العُقيدة المكتشفة في MPR والعرض ثلاثي الأبعاد. يؤدي ذلك تلقائيًا إلى استخدام أداة تصحيح تجزئة العقيدات اليدوية.	
يمكن هنا للمستخدم تكييف التجزئة التلقائية يدويًا، من خلال النقر على الزر الأيسر والأيمن كما هو موضح في الصورة. "-" انقر مع الاستمرار فوق هذا الزر أثناء التحرك فوق أجزاء التجزئة التي يجب استبعادها من تجزئة الحجم. "+" انقر مع الاستمرار فوق هذا الزر أثناء التحرك فوق أجزاء التجزئة التي يجب تضمينها في تجزئة الحجم.	
يتجاهل تجزئة العُقيدة المحددة بما في ذلك كافة التعديلات.	DISCARD NODULE
يقبل تجزئة العُقيدة بما في ذلك كافة التعديلات. يؤدي إلى الخطوة التالية في التحليل.	ACCEPT LOBE

<p>يُتنبأ البرنامج بما يلي: التكوين</p> <p>---</p> <p>(0) كيسية أو شبه كيسية بالكامل (0) إسفنجي الشكل (1) مزيج من الكيسية والصلب (2) صلبة أو شبه صلبة بالكامل توليد الصدى</p> <p>---</p> <p>(0) عديم الصدى (1) مفرط الصدى أو متساوي الصدى (2) ناقص الصدى (3) ناقص الصدى للغاية الشكل</p> <p>---</p> <p>(0) أعرض من الطول (3) أطول من العرض الهامش</p> <p>---</p> <p>(0) غير محدد (0) ناعم (2) مفصص أو غير منتظم (3) ممتد خارج الغدة الدرقية</p> <p>ACR TI-RADS البؤر المولدة للصدى حسب</p> <p>(0) لا شيء أو آثار كبيرة على شكل ذيل المذنب (1) تكتلات كبيرة (2) تكتلات طرفية (3) بؤر مولدة للصدى متقطعة</p> <p>بعد المراجعة وربما التعديل، عليك قبول الاختيار.</p>	<div data-bbox="730 465 1321 1368"> <p>Composition</p> <p>(2) Solid or almost completely solid</p> <p>Echogenicity</p> <p>(0) Anechoic</p> <p>Shape</p> <p>(0) Wider-than-tall</p> <p>Margin</p> <p>(0) Ill-defined</p> <p>ACR TI-RADS Echogenic Foci</p> <p><input type="checkbox"/> (0) None or large comet-tail artifacts</p> <p><input type="checkbox"/> (1) Macrocalcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (2) Peripheral calcifications</p> <p><input type="checkbox"/> (3) Punctate echogenic foci</p> </div>
<p>نظرة عامة على العقيدات. حذف العقيدة الموضحة أو إجراء تعديلات عليها.</p> <p>يُنصح لك السهم الانتقال بين عقيدات متعددة. تتوفر ثلاث توصيات بشأن العقيدات:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. يُوصى بـ FNA 2. يُوصى بالمتابعة 3. لا يُوصى بـ FNA، ولا المتابعة 	<div data-bbox="730 1406 1321 1827"> <p>Nodule 1</p> <p>Volume: 2.7 ml</p> <p>Max. diameter: 2.6 cm</p> <p>Cystic volume: 0.6 ml</p> <p>ACR TI-RADS LEVEL 4 (5 points)</p> <p>FNA recommended</p> </div>

	<div data-bbox="730 309 1321 719"><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="730 725 1321 1135"><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>اختر بين التسمية والقياسات الخطية.</p>	
<p>استهدف العلامة في مستويات MPR. قم بتغيير اسم العلامة أو حذفها أو حفظها.</p>	
<p>ظهور التسمية في مستويات MPR والحجم ثلاثي الأبعاد</p>	

<p>استهدف نقطة القياس الأولى في مستوى MPR. انقر فوق النقطة الثانية لإنهاء القياس. تظهر القيمة المقاسة بجوار خط القياس.</p>	
<p>ظهور القياس الخطي في مستويات MPR والحجم ثلاثي الأبعاد</p>	

<p>اختر تسمية محددة مسبقاً وضعها في مستوى MPR.</p>	
<p>تُدرج التعليقات التوضيحية الموضوعية. حدد كل تعليق توضيحي بواسطة خانة الاختيار.</p>	
<p>تحديد / إلغاء تحديد جميع خانات الاختيار.</p>	
<p>تعطيل/تمكين التعليقات التوضيحية المحددة.</p>	
<p>حذف التعليقات التوضيحية المحددة.</p>	

7 إنهاء العملية

7.1 إيقاف تشغيل الجهاز وتخزينه

يتم إغلاق التطبيق بواسطة بيئة الموجات فوق الصوتية.
تأكد من حفظ جميع المعلومات ذات الصلة.

7.2 شحن الجهاز وتخزينه

يتم شحن مستشعر PIUR لاسلكيًا.

1. ضع مستشعر PIUR على لوحة الشحن.
2. يجب محاذاة ملصق الشحن المطبوع على الجزء السفلي من مستشعر PIUR مع منتصف لوحة الشحن.



الشكل 4: مستشعر PIUR على لوحة الشحن

ملاحظات LED:

معلومات حول حالة النظام	الإضاءة
على لوحة الشحن، البطارية قيد الشحن	■ وميض باللون الأخضر
على لوحة الشحن، البطارية مشحونة بالكامل	■ ضوء أخضر ثابت
الشاحن مطفأ، المستشعر متصل ومشحون	■ ضوء أزرق ثابت
الشاحن مطفأ، المستشعر غير متصل ومشحون	■ وميض باللون الأزرق
الشاحن مطفأ، المستشعر متصل ومشحون بنسبة أقل من 15%	■ ضوء أصفر ثابت
الشاحن مطفأ، المستشعر غير متصل ومشحون بنسبة أقل من 15%	■ وميض باللون الأصفر

7.3 التطهير والتنظيف

7.3.1 تنظيف وتطهير مستشعر PIUR

- يجب تنظيف مستشعر PIUR قبل كل استخدام وبعده وفقاً لقواعد التطهير والتنظيف المعمول بها.
1. قم بإزالة حجرة المستشعر من لوحة التثبيت عن طريق رفعها قفزيًا لأسفل بيد واحدة.



2. تخلص بحذر من جميع الأوساخ والبقايا من حجرة المستشعر، باستخدام قطعة قماش مبللة ناعمة إذا لزم الأمر.
3. امسح سطح المستشعر باستخدام مناديل CaviWipes™.
4. اترك المستشعر يجف لمدة دقيقتين تقريبًا.

إشعار السلامة
لا تغمر مستشعر PIUR في مطهر أو أي سائل آخر. يؤدي غمر المكونات في الماء إلى فقدان الضمان وقد يتسبب في تلف النظام وتعريض المريض للخطر. إذا تعرضت هذه المكونات للغمر عن طريق الخطأ في أي مادة، يُرجى الاتصال بالشركة المُصنعة



7.3.2 إزالة الكثيفة وتنظيفها

احرص على تنظيف المُلحَق وتطهيره بعد كل فحص للمريض، على النحو التالي:

1. حرر المُلحَق من أداة التثبيت بالضغط قليلاً على لوحة المُلحَق وإزالته من مسبار الموجات فوق الصوتية.



2. امسح المُلحَق باستخدام CaviWipes™.

3. اترك الملحق يجف لمدة دقيقتين تقريبًا.

إشعار السلامة
لا تعقم مكونات النظام مطلقًا (مثل الأوتوكلاف). يؤدي تعقيم أي من هذه المكونات إلى فقدان الضمان وقد يتسبب في تلف النظام وتعريض المريض للخطر. إذا تعرضت هذه المكونات للتعقيم عن طريق الخطأ، يُرجى الاتصال بالشركة المصنعة.



قبل البدء في التنظيف والتطهير، يُرجى ملاحظة ما يلي:

- يجب ألا يكون لأي من المكونات (الكهربائية) أي تلف مرئي؛ وإلا فقد يخترق الماء أو محلول التنظيف/التطهير في أي منها. قد يتسبب ذلك في حدوث أعطال أو تلف في المكونات الكهربائية.
- لا تطبق التنظيف أو التطهير عن طريق غمسها.

اتبع بدقة تعليمات الاستخدام الموضحة على المنظف والمطهر المستخدم!

وفقًا للوائح النظافة الصحية القانونية للوقاية من العدوى ومتطلبات معالجة الأجهزة الطبية، يجب الحرص على إجراء تنظيف وتطهير دقيق وفعال بعد كل استخدام.

إذا كانت الشوائب الخشنة مرئية، فيجب إزالتها بمنظف مناسب (أو منظف مطهر) قبل التطهير.

يجب استخدام وسائل التطهير المناسبة، والتي تم إثبات توافقها مع المواد:

Active ingredient	Quaternary ammonium germicidal detergent solution
Cleaning Agents	CaviWipes™ (Disinfectant Wipes)
Dry time	2 Minutes

WARNING: Do not use any liquid or aerosol cleaner, only determined cleaning solution (agent) specified above.

7.4 التخلص من برنامج PIUR tUS الداخلي

لإلغاء تثبيت برنامج PIUR tUS الداخلي من الجهاز، يُرجى الاتصال بالخدمة. يمكن العثور على بيانات الاتصال في القسم 6.

7.5 التخلص من مستشعر PIUR

يجب التخلص من مستشعر PIUR وفقًا للإرشادات الوطنية الخاصة بمخلفات الخردة الإلكترونية. وبدلاً من ذلك، يمكن إعادة الجهاز إلى الشركة المصنعة للتخلص منه.

8 الخدمة والصيانة

8.1 جهة الاتصال

service@piurimaging.com

الخط الساخن: +8 16 650 12-43

يُرجى تدوين إصدار البرنامج قبل الاتصال بفريق الخدمة لدينا. يمكنك العثور على رقم إصدار البرنامج في شاشة معلومات نظام PIUR tUS الداخلي على أيقونة المعلومات (انظر الفصل 6.3).

8.2 الفاصل الزمني للصيانة

لا يتطلب PIUR tUS الداخلي صيانة.

معلومات: قد ينخفض عمر دورة البطاريات في درجة حرارة الغرفة إلى 80% من الحد الأدنى للسعة بعد 500 دورة أو عامين (حسب الشحن).
سيُشير مستشعر PIUR على أي حال إلى وقت نفاذ البطاريات. 132-RM



8.3 تحديث البرنامج

لا يُسمح للمستخدم بإجراء تحديثات البرنامج. تُجرى تحديثات البرنامج بواسطة موظفي الخدمة المدربين أو يتم توفيرها من خلال متجر تطبيقات GE Healthcare.

8.4 الإجراء المتبع في حالة حدوث أعطال وعيوب

إشعار السلامة: في حالة حدوث أعطال وعيوب.
يمكن أن يؤدي حدوث الأعطال والعيوب إلى إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
• في حالة حدوث أعطال وعيوب، توقف عن استخدام نظام PIUR tUS الداخلي وأبلغ فريق الخدمة لدينا عبر تفاصيل الاتصال المذكورة أعلاه.



9 البيانات الفنية

9.1 التوافقية

جهاز الموجات فوق الصوتية المدعوم:

اسم الجهاز:	GE Healthcare LOGIQ E10
توافق الإصدار:	R4.1
اسم الجهاز:	GE Healthcare LOGIQ E10s
توافق الإصدار:	R4.1
اسم الجهاز:	GE Healthcare LOGIQ Fortis
توافق الإصدار:	R4.1

يجب أن يستوفي أي جهاز متوافق آخر الحد الأدنى على الأقل من متطلبات برنامج PIUR tUS الداخلي:

نظام التشغيل:	Windows 10 IoT Enterprise
شاشة العرض:	شاشة عالية الدقة 1080 × 1920 بكسل
بطاقة الرسومات:	بطاقة رسومات NVIDIA مع CUDA
المعالج:	معالج ثنائي النواة أي Intel i 5 أو ما شابه من AMD
ذاكرة الوصول العشوائي:	ذاكرة وصول عشوائي سعة 6 جيجابايت (8 جيجابايت مثبتة، و 2 جيجابايت مخصصة لتشكيل الحزمة)
نظام التشغيل:	Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (64 بت) - الإصدار 1809
شاشة العرض:	شاشة عالية الدقة 1080 × 1920 بكسل (دقة التطبيق: 970x1552)
بطاقة الرسومات:	بطاقة رسومات NVIDIA مع CUDA
المعالج:	معالج ثنائي النواة Intel i 5z.B. أو ما شابه ذلك من AMD
ذاكرة الوصول العشوائي:	ذاكرة وصول عشوائي سعة 6 جيجابايت (8 جيجابايت مثبتة، و 2 جيجابايت مخصصة لتشكيل الحزمة)
اتصال لاسلكي:	بلوتوث 4.0 أو أعلى

9.2 البيانات الفنية

مستشعر PIUR	
الجهد الكهربائي	3.7 فولت تيار مستمر (ليثيوم بوليمر)

مدخلات الطاقة	~ 0.15 واط
الأبعاد	25.3 41.8 x 56.2 x مم
الوزن (بدون تغليف)	40 جم
العمر الافتراضي	سنتان RM-132
حالة التخزين والنقل	درجة الحرارة: -10 درجات مئوية إلى +60 درجة مئوية الرطوبة النسبية: 10% - 90% (لا يوجد تخزين خارجي) الضغط الجوي: 50 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 RM-131
ظروف التشغيل الموصى بها	درجة الحرارة: +10 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية الرطوبة النسبية: 30% إلى 75% EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1 الضغط الجوي: 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال EN 60601-1-2:2015 Anhang A zu 7.9.3.1
ارتفاع التشغيل الموصى به	2000 م كحد أقصى

9.3 وظيفة القياس

إشعار السلامة: لا يمكن إجراء القياسات الدقيقة إلا في نطاق "Performance" [الأداء]- مستشعر التتبع □ نفس الغرفة
في حالة مغادرة نطاق "Performance" [الأداء] أثناء القياس، سيظهر تحذير.



يتم تحديد دقة النظام من خلال خطأ القياس المئوي المحسوب بالنسبة للحقيقة الأرضية. يقيس البروتوكول حجم الأبعاد المعروفة وتتم مقارنة القيمة المحسوبة للأنظمة بالحقيقة الأرضية المعروفة. يمكن الاطلاع على التفاصيل في دراسة التحقق من الدقة التي تم إجراؤها.

- مستشعر الدقة الحجمية: **G2** يعتبر قياساً للحجم باستخدام الأبعاد الثلاثة لمجموعة البيانات
خطأ القياس النسبي: المتوسط 9.49%، المتوسط 17.12%
- مستشعر الدقة الحجمية: **G3** يعتبر قياساً للحجم باستخدام الأبعاد الثلاثة لمجموعة البيانات
خطأ القياس النسبي: المتوسط 4.73%، المتوسط 6.79%

9.4 التصنيف

مستشعر PIUR	فئة الحماية
جهاز يعمل بالطاقة الداخلية	تصنيف IP
IPx5	

9.5 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يستوفي مستشعر PIUR متطلبات المعايير: EN 60601-1-2:2015,

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 •

EN 60601-2-37:2016 •

EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) •

مسودة 3.2.5EN 301 489-17 V (08-2022) •

تم تصنيف مستشعر PIUR وفقاً لـ CISPR 11 ضمن المجموعة 1، الفئة ب.

بموجب EN 60601-1-2، يتم تصنيف DUT في المجموعة 1، الفئة ب، وفقاً لـ CISPR 11 وفي الفئة ب وفقاً لـ CISPR 32.

بموجب EN 60601-1-2، يتم تصنيف DUT في المجموعة 1، الفئة ب، وفقاً لـ CISPR 11 وفي الفئة ب وفقاً لـ CISPR 32.

مستشعر PIUR	
EN 60601-1-2:2015 5.2.2.3 نطاق تردد ISM 2.4 جيجا هرتز	نطاق التردد للاستقبال
بعد أقصى 1 ميجابت/ثانية	عرض النطاق الترددي لقسم الاستقبال
EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4 نطاق تردد ISM 2.4 جيجا هرتز	التردد نطاق الإرسال
IEEE 802.15.1 EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4	نوع وخصائص التردد للتشكيل
EN 60601-1-2:2015 5.2.2.4 5 ديسيبل ميلي واط	الطاقة المشعة الفعالة