PIUR® tUS inside

دليل المستخدم

دليل المستخدم

PIUR® tUS inside

إصدار المستند 5.0

إصدار البرنامج 1.2

النوع : PIUR tUS inside

© piur imaging GmbH

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

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

© 2026 piur imaging GmbH

Kaiserstraße 8 / TOP 11

1070 Vienna

Austria

جدول المحتويات

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 10

1.5 دواعي الاستخدام 10

1.6 إخلاء المسؤولية 10

1.7 المخاطر العامة بما في ذلك المخاطر الهامة 11

1.7.1 أخطاء الاستخدام المحتملة المتعلقة بتصميم واجهة المستخدم والتواصل الخاص بالسلامة 12

1.8 التوصيات المتعلقة بالأمن الإلكتروني: 13

1.9 معلومات الاتصال والمعلومات التنظيمية 13

2 لوائح السلامة 14

2.1 متطلبات المستخدم المتعلقة بالاستخدام 15

3 معلومات المنتج 16

3.1 وظيفة PIUR tUS inside 16

3.2 الدواعي السريرية 17

3.3 موانع الاستخدام 17

3.4 الفوائد السريرية 18

4 مكونات النظام والاستخدام الأوّلي 19

4.1 طرد التوصيل 19

4.2 المكونات والملحقات (منفصلة) 19

4.3 معدات المكونات الرئيسية 21

4.4 عملية التحميل 23

4.5 تشغيل مستشعر PIUR وإيقاف تشغيله وتوصيله بجهاز GE Healthcare US 26

4.6 تثبيت دعامة المستشعر على المسبار 27

4.6.1 دعامة المستشعر 27

4.6.2 تثبيت حجرة المستشعر على الدعامة الأمامية 29

5 سير عمل التصوير 30

6 مراجعة سير العملية 33

6.1 تشغيل برنامج PIUR tUS inside 33
6.2 نظرة عامة على واجهة المستخدم 33
6.3 اختيار الأداة 34
6.4 عرض ثلاثي الأبعاد 34
6.5 طرق عرض MPR 35
6.6 إعدادات النافذة / المستوى 35
6.7 شريط تمرير MPR 35
6.8 عناصر تحكم جهاز US 36
6.9 آلية عمل تحليل الغدة الدرقية 36
6.10 التعليقات التوضيحية 43
6.11 التعليقات التوضيحية 44
7 إنهاء العملية 46
7.1 إيقاف تشغيل الجهاز وتخزينه 46
7.2 شحن الجهاز وتخزينه 46
7.3 التطهير والتنظيف 47
7.3.1 تنظيف وتطهير مستشعر PIUR 47
7.3.2 إزالة الدعامة وتنظيفها 47
7.4 التخلص من برنامج PIUR tUS inside 49
7.5 التخلص من مستشعر PIUR 49
7.6 جهة الاتصال 49
7.7 الفاصل الزمني للصيانة 49
7.8 تحديث البرنامج 50
7.9 الإجراء المتبع في حالة حدوث أعطال وعيوب 50
8 البيانات الفنية 51
8.1 التوافقية 51
8.2 البيانات الفنية 51
8.3 وظيفة القياس 52
8.4 التصنيف 54
8.5 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) 55
9 الملحق 58
9.1 متطلبات التصميم المتعلقة بقابلية الاستخدام والسلامة 58

1 معلومات عامة

1.1 الاختصارات والمصطلحات

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

1.2 الرموز المستخدمة في دليل المستخدم

الرمز	الوصف
	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.

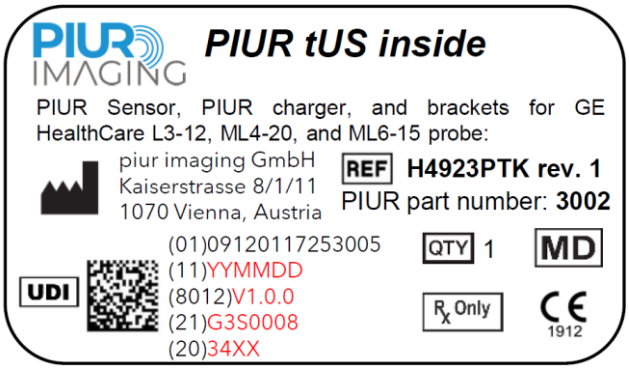
1.3 الرموز الموجودة على الجهاز

الرمز	الوصف
	رمز الاستعداد
	الشحن

1.3.1 ملصقات التعريف

inside PIUR tUS – ملصق معلومات النظام

ملصق معلومات النظام ملصق على صندوق الشحن.

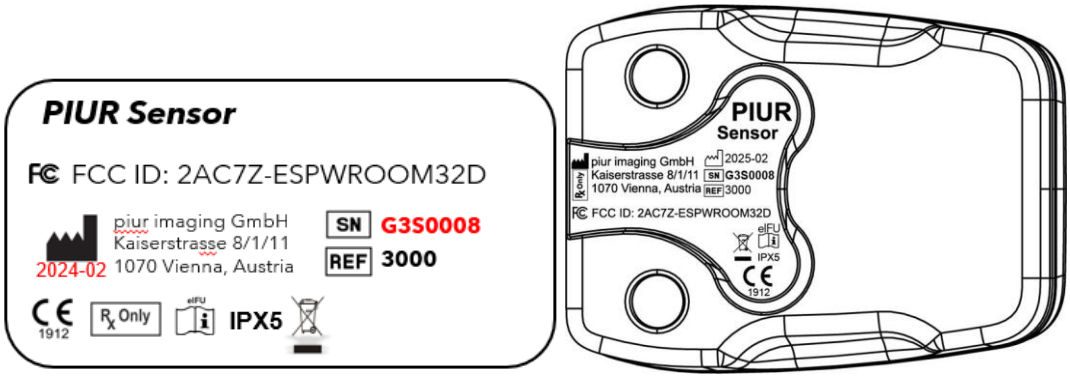


برنامج **PIUR tUS inside**

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

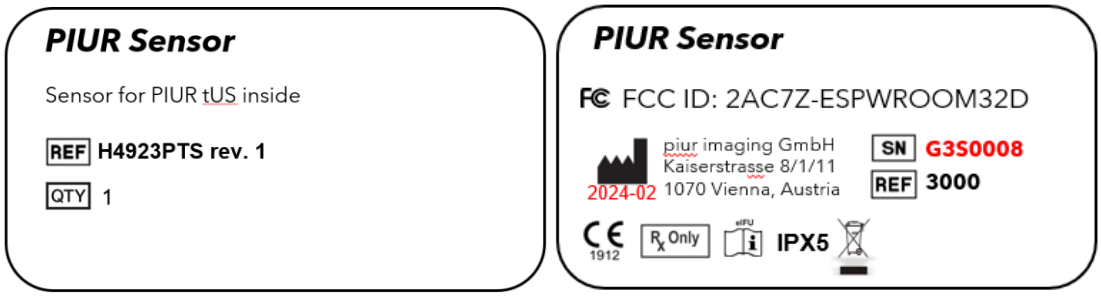
يمكن استخدام الملصق الذي يحتوي على إصدار البرنامج المطابق معلومات UDI (UDI-DI+UDI-PI) لتحديد الجهاز.
يرجى تدوين إصدار البرنامج قبل الاتصال بخدمة PIUR.

مستشعر **PIUR**



صندوق مستشعر **PIUR**

ملصق معلومات المستشعر مُثبت على صندوق المستشعر PIUR .



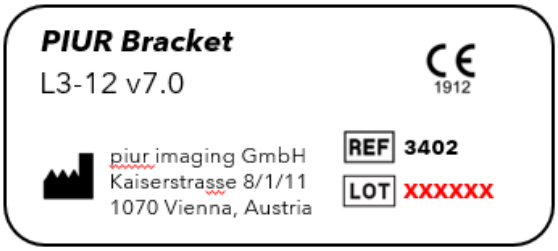
دعامة **PIUR**

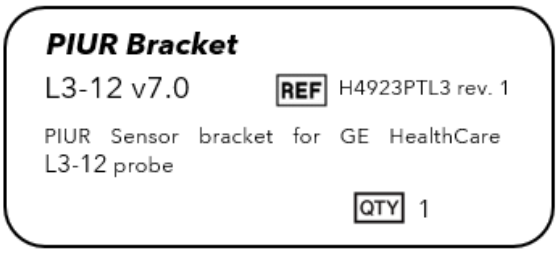
تحتوي ملصق دعامة PIUR على نوع الطراز ورقم الإصدار ورقم REF (حسب الطراز وبناءً عليه)

الملصق مُثبت على صندوق الدعامة PIUR.

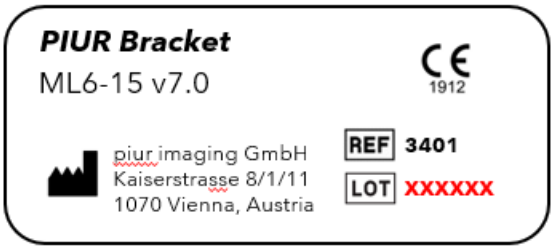
المتغيرات للمسابير الثلاثة:

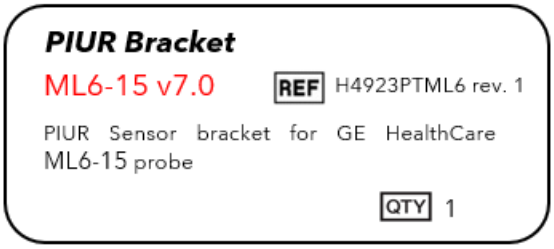
مسبار الموجات فوق الصوتية **12-3L**



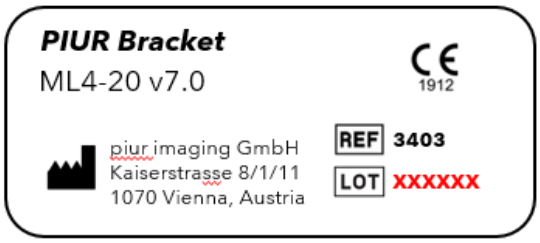


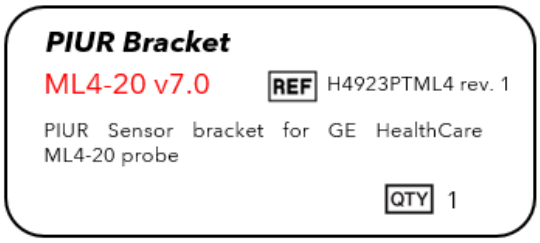
مسبار الموجات فوق الصوتية **15-6ML**





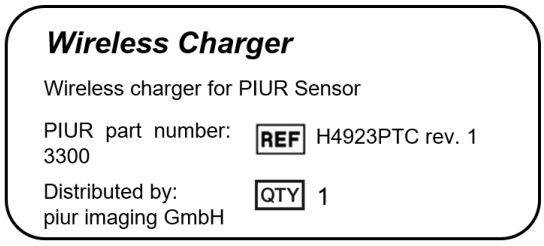
مسبار الموجات فوق الصوتية **ML4-20**



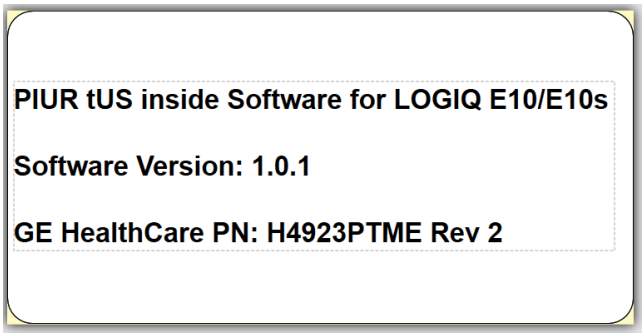


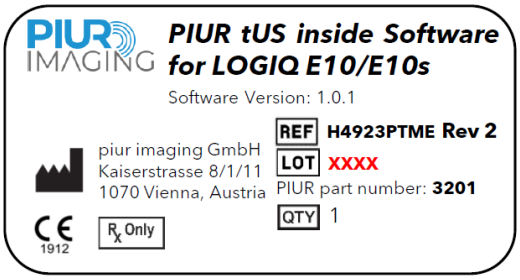
شاحن لاسلكي

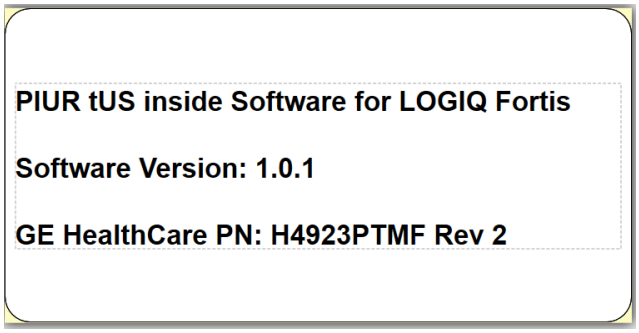
يُثبت الملصق على صندوق شحن PIUR tUS inside.

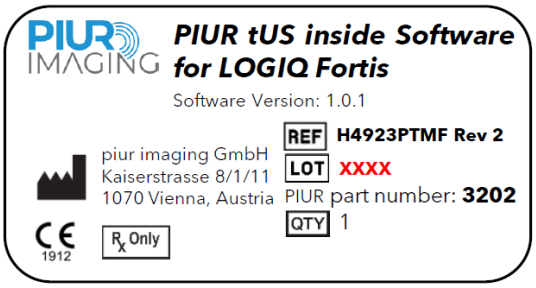


USBملصقات



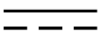






يمكن العثور على الرموز الإضافية التالية على ملصق التعريف:

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

	تعليمات التشغيل
	تيار مستمر
	تيار متناوب (AC)
	يجب عدم التخلص من النظام مع النفايات العادية، انظر الفصل 7.5
	تعني عبارة Rx Only أن الجهاز لا يُصرف أو يُستخدم إلا بموجب وصفة طبية تنبيه: يقيّد القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة بيع هذا الجهاز بحيث لا يتم إلا بواسطة طبيب أو بناءً على أمرٍ منه

1.4 الغرض من هذا المستند

يُقدم هذا المستند وصفًا تفصيليًا لنظام PIUR tUS inside واستخدامه ضمن نطاق مجال التطبيق الذي صُمّم من أجله. وتقدم تعليمات الاستخدام (IFU) لمساعدة المُستخدم في التشغيل الآمن والصحيح للنظام.

1.5 دواعي الاستخدام

يُعدّ جهاز PIUR tUS inside جهازًا طبيًا نشطًا، عابر الاستخدام، وغير باضع، وهو مخصّص لدعم المستخدم في فحص الغدة الدرقية والعُقيدات الدرقية من خلال توفير معلومات ثلاثية الأبعاد.

تُشكّل صور الموجات فوق الصوتية ثنائية الأبعاد، التي يتم الحصول عليها بواسطة جهاز موجات فوق صوتية متوافق تابع لجهة خارجية، بالإضافة إلى بيانات الموضع التي يُولّدها مستشعر PIUR المدمج في النظام، الأساسَ لإعادة بناء الصور ثلاثية الأبعاد.

يتكوّن نظام PIUR tUS inside من مكوّنات برمجية ومكوّنات مادية، بما في ذلك مستشعر PIUR وحامل PIUR.

يعمل PIUR tUS inside كجزء من سلسلة التشخيص فقط، ولا يجوز استخدامه كمصدر وحيد لاتخاذ قرارات العلاج.

جهاز PIUR tUS inside غير مخصّص للتلامس مع الجسم، بما في ذلك الجلد أو الأغشية المخاطية أو الأسطح المخترقة أو المتضررة، أو التلامس غير المباشر مع مسار الدم، أو الأنسجة، أو العظام، أو العاج، أو الدم الجاري في الدورة الدموية.

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 inside وملحقاته إلا عندما يتم إجراء جميع التغييرات والتحسينات والإصلاحات والأعمال الأخرى على التطبيق من قِبل وكيل معتمد من شركة piur imaging وموظف خدمة معتمد، أو من قِبل 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 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 مجموعة 104 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 معقولًا 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 على المريض.

- قياسات غير صحيحة

خاصية القياس في البرنامج يمكن أن تؤثر على القرار التشخيصي وبالتالي تؤثر على المعالجة أو العلاج أو الوقاية أو تؤدي الى تشخيص معلومات 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 يؤثر على المريض. لمزيد من التفاصيل حول انحراف القياس والأخطاء، يُرجى الاطلاع على الفصل 9.2 وظيفة القياس.

- الإصابة بالعدوى

تعد العدوى خطر يمكن حدوثة عند استخدام أي جهاز يُلامس جسم الإنسان بما في ذلك أجهزة الاستشعار والملحقات. ومع ذلك، يمكن الوقاية منها بسهولة باستخدام تقنيات التنظيف المناسبة. للتقليل من خطر الإصابة بالعدوى، من المهم تنظيف تعقيم 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 وفعاليته وحماية نفسك والآخرين من المخاطر الصحية المحتملة من خلال اتباع إجراءات التنظيف الصحيحة.

- تشخيص خاطئ بسبب مخرجات تشخيصية غير صحيحة

يُعد التشخيص الخاطئ الناتج عن مخرجات تشخيصية غير صحيحة خطرًا يشمل حالتين محتملتين من الاقتراحات التلقائية غير الصحيحة. تتمثل الحالة الأولى في قبول الطبيب اقتراحات تلقائية غير صحيحة تتعلق بالحواف، وتتمثل الحالة الثانية في قبول الطبيب اقتراحات تلقائية غير صحيحة تتعلق بالبؤر عالية الصدى.

ويمكن تجنب هذا الخطر والتشخيص الخاطئ بسهولة من خلال تنبيه المستخدم بإظهار علامة تعجب في واجهة المستخدم لهذه المعلمات الخاصة بنظام **TI-RADS**، إلى جانب تحذير يذكّر المستخدم بضرورة التحقق من دقة هذه المعلمات.

- اقتراحات تلقائية غير صحيحة للحواف

تعد نظرًا إلى أن تنبؤات الحواف تميل إلى أن تكون أقل دقة فيما يتعلق بالفئات النادرة جدًا، مثل الحواف المفصصة أو الامتداد خارج الغدة الدرقية، فقد تكون الاقتراحات التلقائية المقدمة للمستخدم غير صحيحة.

وعلى الرغم من أن النظام يُعد شبه تلقائي، أي أن المستخدم يجب أن يقبل الاقتراحات أو يعدّلها عند الحاجة، فإن الاقتراح التلقائي الخاطئ قد يضلل المستخدمين، ولا سيما أولئك الذين لديهم خبرة سريرية أقل.

- اقتراحات تلقائية غير صحيحة للبؤر عالية الصدى

نظرًا إلى أن تنبؤات البؤر عالية الصدى تميل إلى أن تكون أقل دقة فيما يتعلق بالفئات النادرة جدًا، مثل التكلسات المحيطية أو البؤر عالية الصدى النقطية، فقد تكون الاقتراحات التلقائية للبؤر عالية الصدى المقدمة للمستخدم غير صحيحة.

وعلى الرغم من أن النظام يُعد شبه تلقائي، أي أن المستخدم يجب أن يقبل الاقتراحات أو يعدّلها عند الحاجة، فإن الاقتراح التلقائي الخاطئ قد يضلل المستخدمين، ولا سيما أولئك الذين لديهم خبرة سريرية أقل.

- اقتراحات تلقائية غير صحيحة للبؤر عالية الصدى

قد ترتفع درجة حرارة البطارية بسبب نقص التهوية داخل الغلاف الواقي، وهو أمر ضروري للامتثال لمتطلبات تصنيف الحماية **IP**. ويمكن أن يحدث ارتفاع درجة الحرارة أثناء الشحن أو أثناء الاستخدام لفترات طويلة، ويجب تجنبه بشكل فعّال لضمان التشغيل الآمن.

- عامل التعقيم

قد يؤدي عامل التعقيم المستخدم في عملية التعقيم إلى إتلاف المكونات الحساسة للمعدات الطبية، مثل المسبار أو الملحقات أو الشاشة أو العربة. كما قد تؤدي عوامل التعقيم إلى إلحاق الضرر بالإلكترونيات الخاصة بالجهاز إذا لم تُستخدم وفقًا لإرشادات الشركة المصنّعة.

تم قبول جميع المخاطر المتبقية وأُخذت في الاعتبار ضمن نطاق ملف إدارة المخاطر.

1.7.1 1.7.1 أخطاء الاستخدام المحتملة المتعلقة بتصميم واجهة المستخدم والتواصل الخاص بالسلامة

كمعلومات موجهة إلى المستخدم، تُعرض فيما يلي أخطاء الاستخدام المحتملة، أي الحالات المحتملة، المرتبطة بواجهة المستخدم المحددة وخصائصها ذات الصلة بالسلامة.

	يُرجى التأكد من إكمال جميع حقول القوائم المنسدلة في نموذج تحليل ACR-TIRADS قبل اختيار «قبول». وعند الضرورة، استخدم شريط التمرير العمودي الموجود على الجانب الأيمن من النموذج لعرض جميع الخيارات المطلوبة وتعبئتها.
	عند فتح فحص، تأكد من أن الفحص المطلوب محدد ومفتوح بشكل صحيح من قائمة المرضى. يُرجى التحقق من عرض الفحص الصحيح، مثل الفص الأيمن مقابل الفص الأيسر، قبل المتابعة في التحليل.

يُرجى التأكد من اختيار ملف المريض الصحيح قبل بدء أي تحليل.	
يُرجى الحرص دائمًا على الانتباه إلى الشاشة أثناء استخدامها، وذلك لتجنب تفويت أي تحذيرات أو إشعارات صادرة عن النظام.	
يُرجى التأكد من عرض البرنامج باللغة الصحيحة.	

انظر الملحق للحصول على مزيد من المعلومات بشأن تصميم واجهة المستخدم والتواصل الخاص بالسلامة.

1.8 التوصيات المتعلقة بالأمن الإلكتروني:

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

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.

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

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

1.9 معلومات الاتصال والمعلومات التنظيمية

يُصنف جهاز PIUR tUS inside على أنه جهاز طبي غير جراحي وعَرضي ونشط من الفئة IIa، وفقًا للائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، الملحق الثامن.

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

تُوثق الشركة المصنعة ذلك بعلامة CE.

شركة **piur imaging GmbH**

Kaisersraße 8 / Top 11

1070 فيينا

النمسا

CE 1912

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 inside مع ما يلي:

	لا تُجرِ 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 المصنعة 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 المصنعة. 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 inside 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 ألّا يكون مؤشر LED هذا مواجهًا للعين.
	لا تقم باستبدال البطاريات دون الحصول على تصريح من الشركة المصنِّعة.

2.1 متطلبات المستخدم المتعلقة بالاستخدام

- تلقى المستخدم تدريبًا رسميًا على يد شخص معتمد على استخدام نظام PIUR tUS inside، 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 طبيبًا ماهرًا في التشخيص بالموجات فوق الصوتية.
- يتمتّع المستخدمون بمعرفة عن التشريح البشري.
- يتمتّع المستخدمون بخبرة عملية في استخدام الموجات فوق الصوتية للتشخيص الطبي ومجالات التطبيقات التي يستخدمون فيها PIUR tUS inside.
- يجب ألّا يتحرك المريض أثناء التقاط الصورة لأنه قد يؤدي إلى الحصول على بيانات صورة خاطئة.
- يجب إجراء عملية التصوير بالسرعة الموصى بها وهي 0.5- 2 سم/ثانية.

3 معلومات المنتج

3.1 وظيفة inside PIUR tUS

PIUR tUS inside (الشكل 1) 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 inside PIUR tUS، 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: *inside PIUR tUS*

تُعد الموجات فوق الصوتية ثلاثية الأبعاد طريقة شائعة بالفعل في بعض المجالات السريرية. تُقدم الشركات المصنعة لأجهزة الموجات فوق الصوتية طرقًا 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 inside 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 inside PIUR tUS. 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. تتتبع وحدة القياس بالقصور الذاتي (IMU)، المدمجة في مستشعر PIUR، اتجاه محول الطاقة أثناء الفحص وترسل هذه المعلومات إلى الموجات فوق الصوتية عبر البلوتوث (الشكل 2). يجمع PIUR tUS inside 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 inside يسمح بتسجيل وتحليل فص الغدة الدرقية بالكامل.

الشكل 2: مبدأ التقاط الصور

3.2 الدواعي السريرية

يُستخدم جهاز PIUR tUS inside لفحص الغدة الدرقية والعقيدة الدرقية

3.3 موانع الاستخدام

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

3.4 الفوائد السريرية

الميزات والفوائد الرئيسية لتطبيق الغدة الدرقية PIUR tUS inside Thyroid :

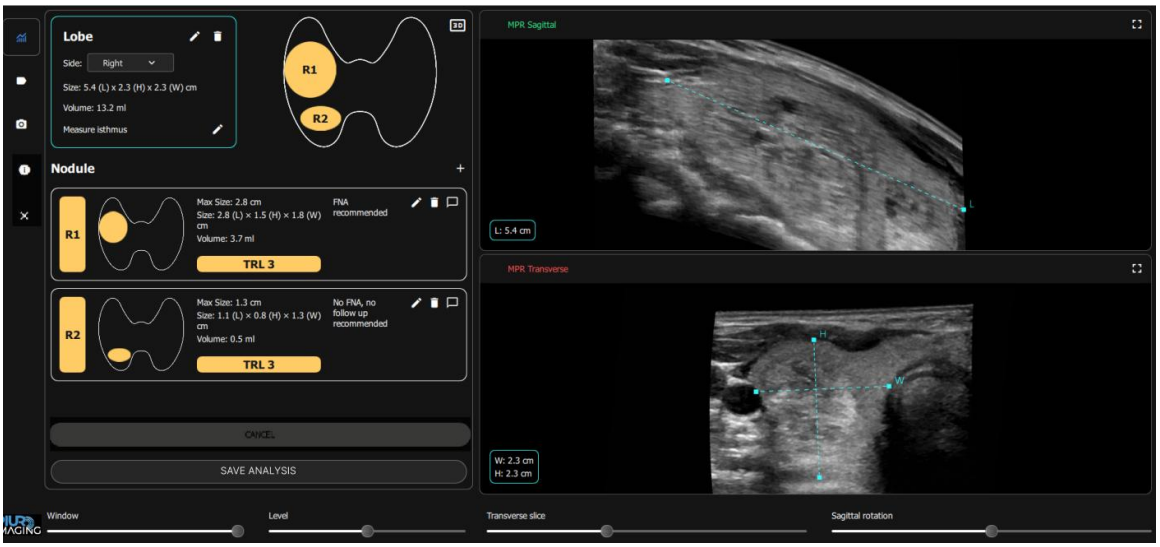
- عمليات إعادة الإنشاء متعددة المستويات
- قياسات الحجم المستندة إلى فوكسل
- تجزئة الفص شبه التلقائي* وقياسات الحجم
- تجزئة العقيدات شبه التلقائية* وقياسات الحجم وتصنيف ACR TI-RADS
- تقارير موحدة
- تصوير ثلاثي الأبعاد للفص والعُقيدات
- شرح مرئي للمرض وقرارات العلاج للمريض
- توثيق الصورة الكاملة للفص والعُقيدات في مسح بحجم واحد
- مقارنة مجموعتي بيانات جنبًا 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

*يتعيّن قبول الاقتراحات التلقائية للأنظمة من قبل مستخدم مدرب، وبالتالي فهي شبه تلقائية.

4 مكونات النظام والاستخدام الأوّلي

4.1 طرد التوصيل

يتكون طرد التوصيل الذي تم تسليمه إلكترونيًا من تطبيق برنامج PIUR tUS inside مثبتًا أو قابلًا للتثبيت على جهاز الموجات فوق الصوتية المتوافق مع جهاز الموجات فوق الصوتية من شركة GE Healthcare.



برنامج PIUR tUS inside

4.2 المكونات والملحقات (منفصلة)

يتطلب PIUR tUS inside المكونات التالية للحصول على عمليات المسح المتتبعة لإعادة البناء ثلاثي الأبعاد.

دعامة PIUR
(حسب محول الموجات فوق الصوتية)

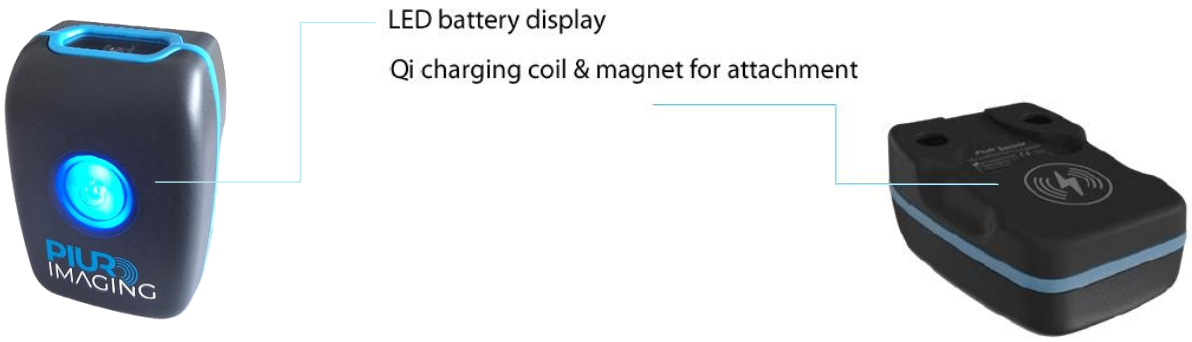
مستشعر PIUR

شاحن لاسلكي

الدليل السريع

4.3 معدات المكونات الرئيسية

الخصائص



يوفر مستشعر PIUR معلومات حول حركة محول الطاقة بالموجات فوق الصوتية، وهو مدمج في غلاف واقٍ 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.

يتحوّل 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 مباشرةً 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 PIUR.

قد يؤدي تلف نافذة المستشعر بسبب استخدام أدوات حادة أو التعرّض لقوى ميكانيكية شديدة إلى إلحاق الضرر بالإلكترونيات الداخلية، وبالتالي إلى جعل النظام غير قابل للاستخدام.

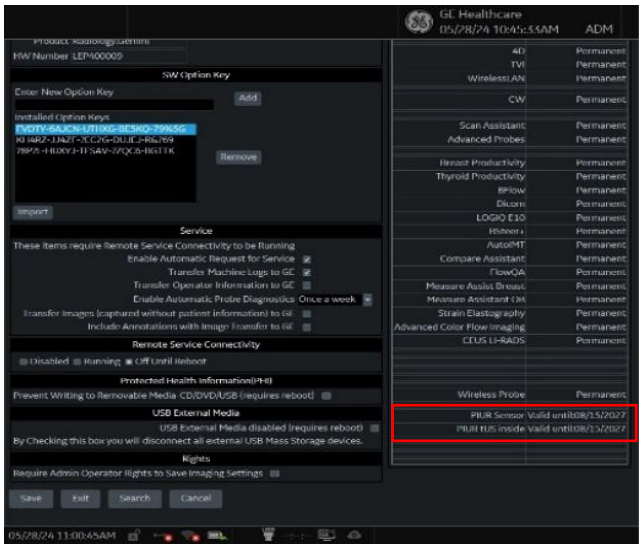
إذا كان لدى المستخدم عدة مستشعرات محفوظة في إعدادات البرنامج، فيجب عليه التأكد من تشغيل مستشعر واحد فقط. ويُوصى بوضع باقي المستشعرات على قواعد الشحن.

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

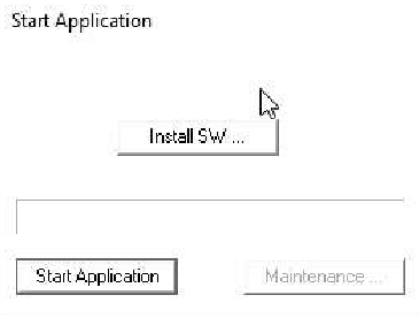
بدء تشغيل المستشعر	ضوء أبيض ثابت	أثناء الاستخدام

4.4 عملية التحميل

1. تحقّق مما إذا كان هناك مفتاح خيار متاح لـ **PIUR tUS inside** في ورقة مفاتيح الخيارات.
2. أدخِل مفتاح الخيار في قسم **Utility+ -> Admin**.
3. بعد إعادة التشغيل، تحقّق مما إذا كانت مفاتيح المنتج قد قُبلت، وذلك بالتأكد من ظهور مفتاحي الخيار **PIUR Sensor** و **PIUR tUS inside** في قائمة حالة مفاتيح الخيارات.

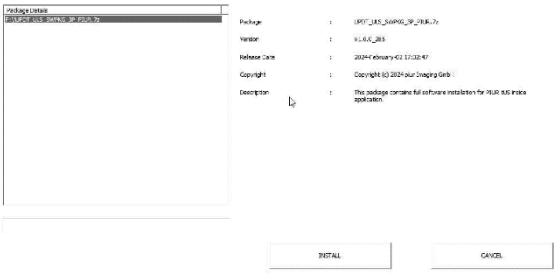


4. وصّل وحدة **USB** التي تحتوي على ملفات تحميل البرنامج بمنفذ متاح على الجهاز.
5. شغّل جهاز الموجات فوق الصوتية من شركة GE .
6. نفّذ ملف إعداد تحميل البرنامج باتباع الخطوات التالية:



في نافذة "Start Application" (***بدء التطبيق***) حدد وانقر فوق زر "Install SW" (***تحميل البرنامج***) لبدء عملية التحميل.

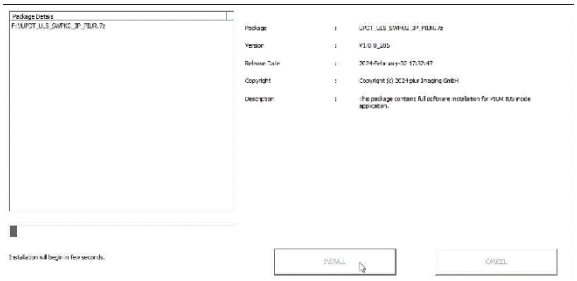
سيظهر مربع حوار بعنوان "StartLoader" (***بدء التحميل***). انقر فوق "OK" (***موافق***) للمتابعة.



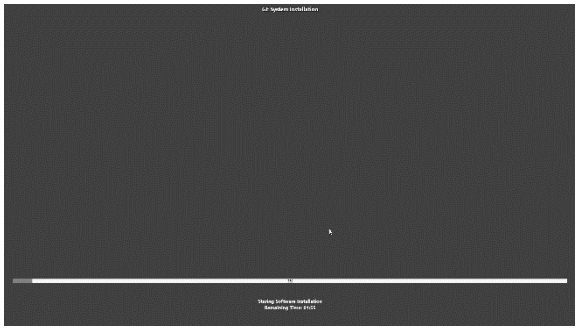
حدّد حزمة التحميل بالانتقال إلى

"F:\UPDT_ULS_SWPKG_3P_PIUR.7z"

بمجرد تحديد الحزمة الصحيحة، انقر فوق زر "Install" (***تحميل***) لبدء عملية التثبيت.



بعد النقر على "Install" (***تحميل***)، ستظهر واجهة تثبيت نظام GE، وستبدأ عملية التثبيت بعد لحظات.



يجب أن يظهر تثبيت نظام GE ويبدأ التثبيت

أثناء عملية التثبيت، سيظهر شعار لطراز الموجات فوق الصوتية في منتصف الشاشة.

انتظر حتى تنتهي عملية التثبيت

بمجرد الانتهاء من عملية التثبيت، ستكون جاهزًا 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،يشيران إلى أن المستشعر غير متصل
5. اختر "SCAN" [مسح] (الموجود على لوحة اللمس الخاصة بجهاز GE ومرّر 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.

تأكّد من شحن مستشعر PIUR بالكامل قبل إجراء العمليات.

يُوصى بإعادة شحن مستشعر PIUR بعد كل استخدام.

4.6 تثبيت دعامة المستشعر على المسبار

4.6.1 دعامة المستشعر

أدِر المسبار كما هو موضح في الصورة

قم بتعليق دعامة PIUR على الجانب الأيمن من المسبار واسحب المشبك الموجود على لوحة الدعامة فوق رأس المستشعر حتى يستقر في مكانه. تأكّد من الاتجاه الصحيح للمسبار.

يجب قفل المُلحق وتثبيته في مكانه بشكل صحيح

معلومات: اتّبع دليل المستخدم بالترتيب العكسي لتفكيك المشبك.

إشعار السلامة: استخدام المُلحقات غير المُرخصة

- يُسمح فقط باستخدام الكتائف التي تُسلّمها شركة piur imaging GmbH رسميًا مع الجهاز.

4.6.2 تثبيت حجرة المستشعر على الدعامة الأمامية

ضع المستشعرات على لوحة إرساء الدعامة. يجب أن ينجذب المستشعر بسهولة إلى لوحة الإرساء.

تأكّد من تثبيت المستشعر بشكل صحيح قبل متابعة سير عمل التصوير.

معلومات: اتّبع دليل المستخدم بالترتيب العكسي لتفكيك المُلحق.

5 سير عمل التصوير

بعد الانتهاء من الأقسام 4.4 و4.5 و4.6، نفّذ الخطوات التالية:

1. تأكّد من الاتصال الصحيح لمستشعر PIUR بجهاز GE. سيتم الإشارة إلى الاتصال بواسطة:
   أ. شريط أخضر على شاشة جهاز GE
   ب. ضوء أزرق ثابت على مستشعر PIUR (الموضح في الفصل 4.3 و7.7)
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 الزر1P" الموجود على جهاز GE لإنهاء عملية التصوير (راجع النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير، الزر "1P").
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. تأكّد من الحلقة المتتبعة مع ظهور أيقونة التصوير الزرقاء على حلقة التصوير على اللوحة اليسرى (راجع النصائح/المعلومات الخاصة بعملية التصوير والحلقة المتتبعة وغير المتتبعة).
8. أعِد 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:

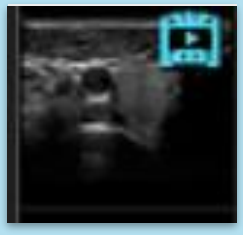
- حرّك المسبار بسرعة ثابتة، ولا تتوقف أثناء المسح للتشخيص
- تأكّد من رؤية الغدة الدرقية بأكملها أثناء وقت التقاط حركة المسبار. استخدم مسبار أكبر أو قم بتشغيل المحدب الظاهري إذا تعذر رؤية الغدة بأكملها
- تأكّد من أن عملية التصوير تشمل النهاية الذيلية والقحفية للغدة الدرقية
- كُن على علم بأن إيقاف عملية 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

زر Mark Cine

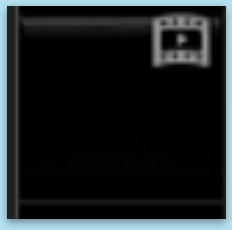
ابدأ التسجيل بالضغط على الزر

زر P1

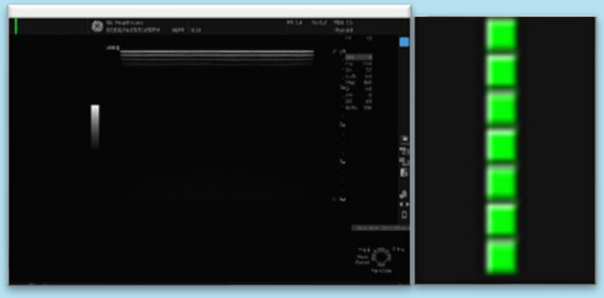
أوقف التسجيل بالضغط على الزر



حلقة متتبَّعة

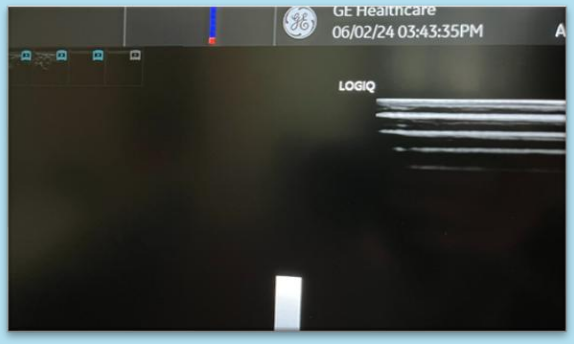


حلقة غير متتبَّعة



الشريط الأخضر

لتأكيد نجاح الاتصال بالمستشعر



الشريطان الأزرق والأحمر

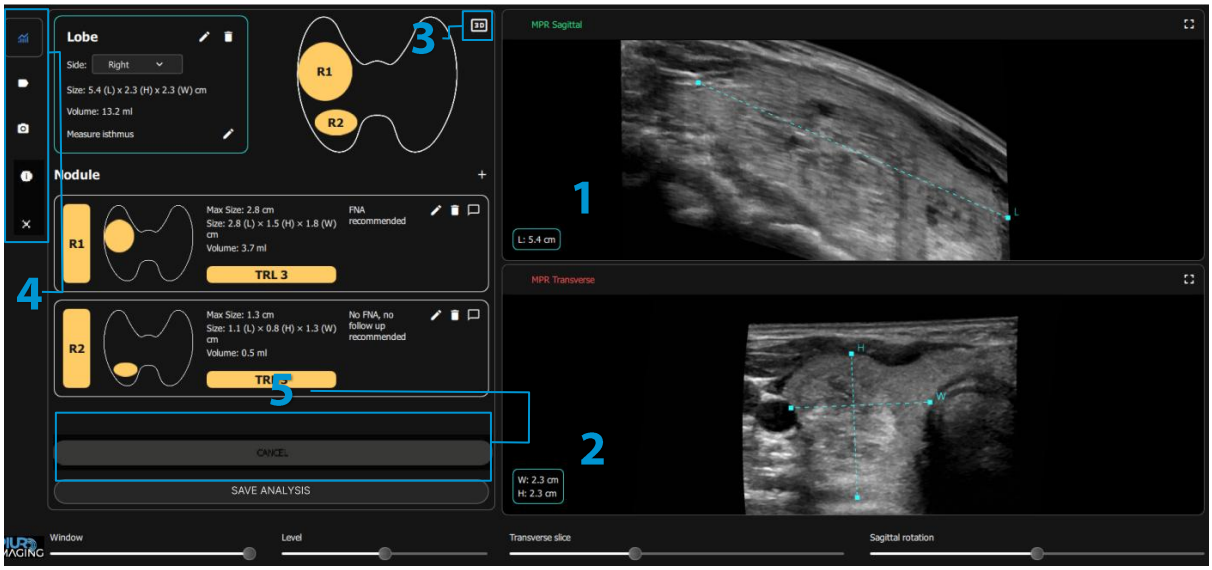
المستشعر غير متصل

6 مراجعة سير العملية

6.1 تشغيل برنامج PIUR tUS inside

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 inside عبر شاشة اللمس.

6.2 نظرة عامة على واجهة المستخدم



الشكل 3: نظرة عامة على الشاشة الرئيسية للبرنامج

1	إعادة البناء متعددة المستويات (MPR) للمستوى السهمي. مقطع سهمي عبر الحجم.
2	إعادة البناء متعددة المستويات (MPR) للمستوى المستعرض. مقطع مستعرض عبر الحجم.
3	زر إعادة بناء الحجم ثلاثي الأبعاد: يعرض حجم الموجات فوق الصوتية المُعاد بناؤه على شكل إعادة بناء ثلاثية الأبعاد. أبقِ زر الفأرة الأيسر مضغوطًا لتدوير الحجم. يمكن إزاحة الحجم مع إبقاء زر الفأرة الأوسط مضغوطًا. ويمكن ضبط عامل التكبير باستخدام عجلة الفأرة، أو بتحريك الفأرة عموديًا مع إبقاء زر الفأرة الأيمن مضغوطًا.

4	اختيار الأداة: يوفّر أدوات مختلفة لاكتساب الفحص، والتحليل، والتعليقات التوضيحية، ولقطات الشاشة، والتقارير، بما في ذلك حفظ التغييرات في التقرير وإرسالها إلى نظام **PACS** إذا كانت إعدادات التقرير التلقائي والإرسال التلقائي إلى **PACS** مفعّلة.
5	يكون زر «إلغاء» نشطًا أثناء استخدام أدوات التحرير، ويمكن استخدامه لإلغاء أداة التحرير في أي وقت. يقوم زر «حفظ التحليل» بحفظ جميع القياسات ونقلها إلى قاعدة بيانات الجهاز. تحذير: بمجرد حفظ التحليل، لا يمكنك تحديث هذا الإجراء أو التراجع عنه!

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.
	عرض المعلومات والتسمية
	أغلاق البرنامج

6.4 عرض ثلاثي الأبعاد

يتم التحكم في العرض ثلاثي الأبعاد من خلال:

الأيقونة	الوظيفة	الوصف

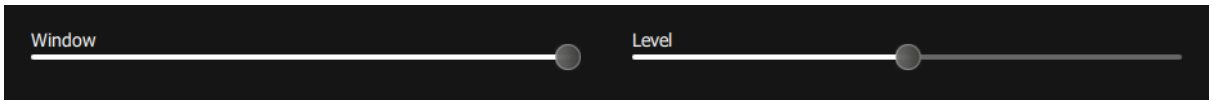
تكبير	حرّك المؤشر إلى عرض ثلاثي الأبعاد. انقر فوق الزر الأيمن مع الاستمرار في النقر. يشير المؤشر إلى الوظيفة الحالية. حرك كرة التتبع لأسفل للتصغير، وحركها لأعلى للتكبير.
التدوير	حرّك المؤشر إلى عرض ثلاثي الأبعاد. انقر فوق الزر الأيسر مع الاستمرار في النقر. يشير المؤشر إلى الوظيفة الحالية. حرّك كرة التتبع لتدوير النموذج ثلاثي الأبعاد.

6.5 طرق عرض MPR

وحدات تحكم MPR (ثنائية الأبعاد):

الأيقونة	الوظيفة	الوصف
	التمرير	انقر فوق الزر الأيسر في الصورة في أي طريقة عرض MPR. اضغط مع الاستمرار على الفأرة. يشير المؤشر إلى الوظيفة.
	تكبير	انقر بالزر الأيمن على الصورة لتحديد أي طريقة عرض MPR. اضغط مع الاستمرار على الفأرة. يشير المؤشر إلى الوظيفة.
	التحريك	يتم تحديد وظيفة التحريك افتراضيًا. انقر بالزر الأيسر على طريقة عرض MPR واحد مع الاستمرار لتحريك مجموعة البيانات.

6.6 إعدادات النافذة / المستوى



يمكن ضبط السطوع والتباين في عروض إعادة البناء متعددة المستويات (MPR) باستخدام شريط التمرير.

6.7 شريط تمرير MPR

عند تحريك الشريحة المستعرضة، يتم التنقّل عبر مجموعة البيانات الكاملة.

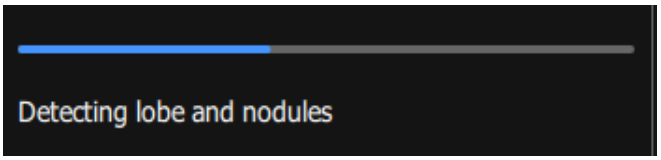
عند تحريك شريط تمرير دوران المستوى السهمي (sagittal) ، يتم تدوير العرض السهمي. وأثناء تحريك شريط التمرير، يظهر العرض الإكليلي ضمن عرض MPR المستعرض .

6.8 عناصر تحكم جهاز US

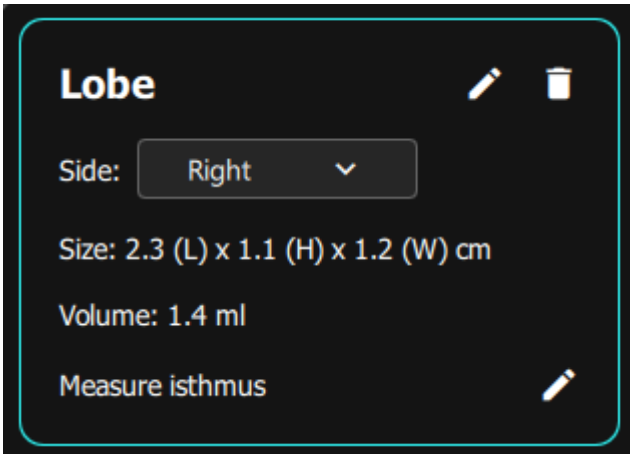
يوفر جهاز US مفاتيح تفاعل المستخدم المُضمنة للتفاعل مع التطبيق.

	التحكم في شريط التمرير (راجع 6.7)
	تحريك المستوى المستعرض (transverse)
	تحريك المستوى السهمي (sagittal)
	تحريك المستوى الإكليلي (coronal)
لا يوجد رمز، مكتوب عليه "Zoom" [تكبير] على لوحة اللمس	عناصر التحكم في التكبير
	عنصر التحكم بالنافذة (ثنائية الأبعاد)
	عنصر التحكم في المستوى (ثنائية الأبعاد)

6.9 آلية عمل تحليل الغدة الدرقية



يوفّر شريط التقدّم مؤشرًا على سير العملية.



اختيار الجانب تلقائيًا :يتم الكشف عن جانب الفص تلقائيًا. ويمكن تغيير الجانب بالنقر على السهم الموجود بجانب حقل «الجانب» واختيار الجانب المطلوب، الأيمن أو الأيسر.

يعرض حقل «الحجم» قياسات الفص المكتشف ثلاثية الخطوط، والتي يتم حسابها تلقائيًا.

يعرض حقل «الحجم الحجمي» حجم الفص المحسوب تلقائيًا بالملليلتر .**(ml)**

يمكن تعديل قياسات الفص ثلاثية الخطوط التي يتم إنشاؤها تلقائيًا أو حذفها للسماح بإعادة رسمها.

أداة التصحيح اليدوي لقياس الفص

انقر على أيقونة «تحرير»، أو استخدم الوظيفة المقابلة على لوحة اللمس. ضع المؤشر فوق نقاط نهاية القياسات ثلاثية الخطوط. حدّد نقطة نهاية واسحبها إلى الموضع المطلوب. ويمكن إجراء هذا التعديل على جميع نقاط النهاية.

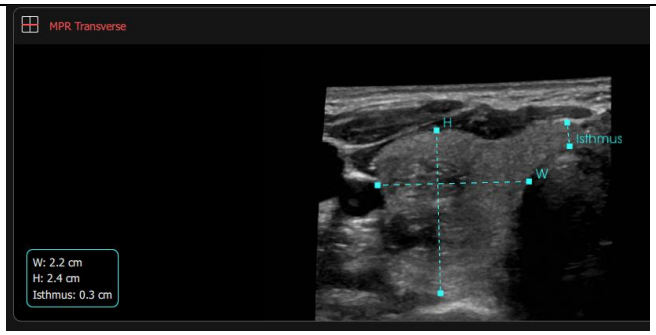
انقر على أيقونة «قبول»، التي تحل محل أيقونة «تحرير»، لتأكيد القياسات.

انقر على أيقونة «حذف» لإزالة جميع القياسات ثلاثية الخطوط وتمكين إعادة رسمها يدويًا. تظهر نافذة تأكيد منبثقة قبل الإزالة.

انقر على «إلغاء» لتجاهل جميع التغييرات وإزالة قياسات الفص.

قياس البرزخ

انقر على أيقونة «تحرير» لتمكين الرسم اليدوي لعرض البرزخ.



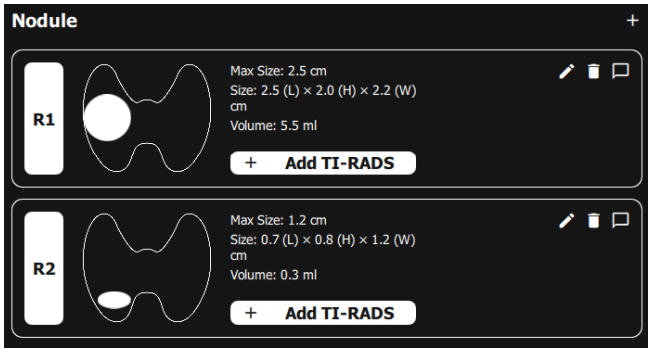
انقر مرة واحدة على عرض **MPR** المطلوب لتحديد نقطة النهاية الأولى.

انقر مرة أخرى لتحديد نقطة النهاية الثانية.

للخروج من الأداة قبل الانتهاء من قياس الخط، انقر على زر «إلغاء» الموجود أسفل القائمة. سيتم تجاهل جميع التغييرات.

بعد وضع نقطة النهاية الثانية، يتم الخروج من الأداة تلقائيًا. يتم عرض سماكة البرزخ المحسوبة في ملخّص الفص.

تُستبدل أيقونة «تحرير» بأيقونة «حذف». إذا كان يجب إزالة قياس البرزخ، فانقر على أيقونة «حذف».



ملخصات العُقيدات المكتشفة تتضمن تلقائيًا ما يلي:

R/L/I + رقم العُقيدة : يوضّح رقم العُقيدة وما إذا كانت موجودة في الفص الأيمن (R) أو الفص الأيسر(L) من الغدة الدرقية، أو في البرزخ (I) .

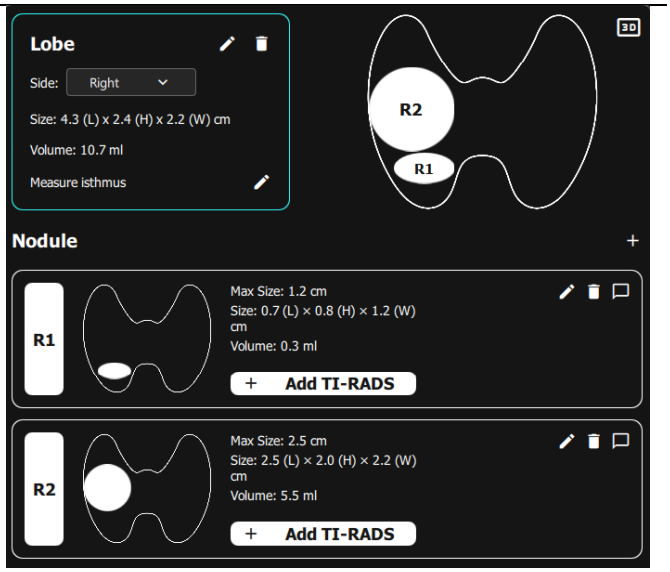
الرسم التوضيحي: يوفّر مؤشرًا بصريًا على موقع العُقيدة وحجمها التقريبي داخل الغدة الدرقية.

القياس الأقصى: أطول بُعد من بين القياسات ثلاثية الخطوط.

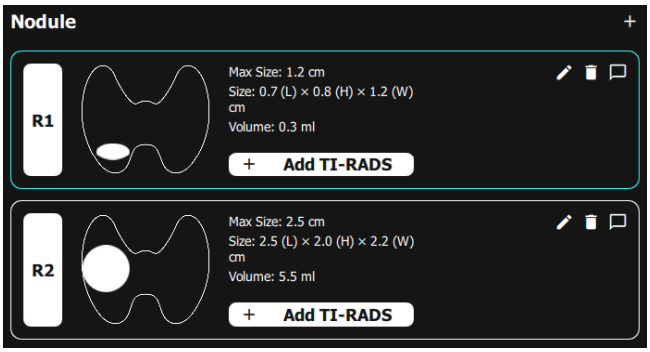
القياسات: القياسات ثلاثية الخطوط للعُقيدة.

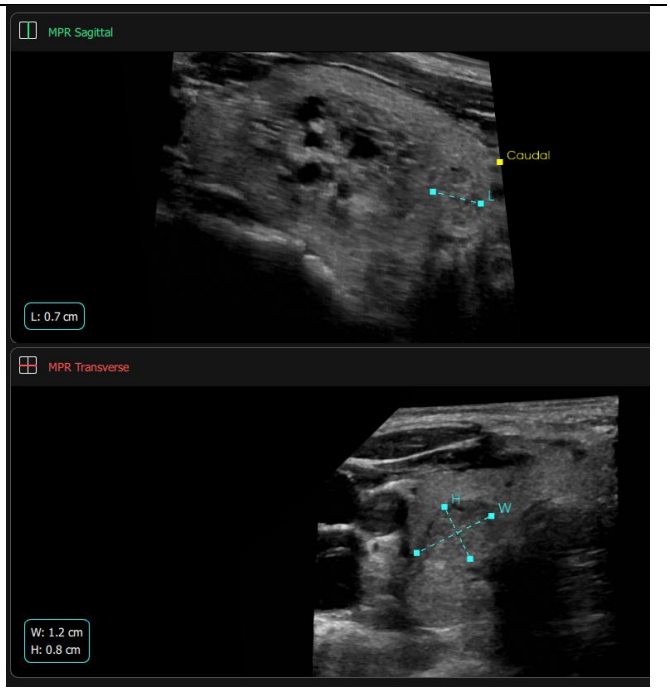
الحجم: حجم العُقيدة المحسوب بالملليلتر استنادًا إلى القياسات ثلاثية الخطوط.

يمكن إعادة ترتيب العُقيدات في القائمة في أي وقت، شريطة ألا يكون وضع التحرير مفعّلًا. لتغيير الترتيب، اسحب ملخّص العُقيدة المطلوبة وأفلته في الموضع المطلوب ضمن القائمة.

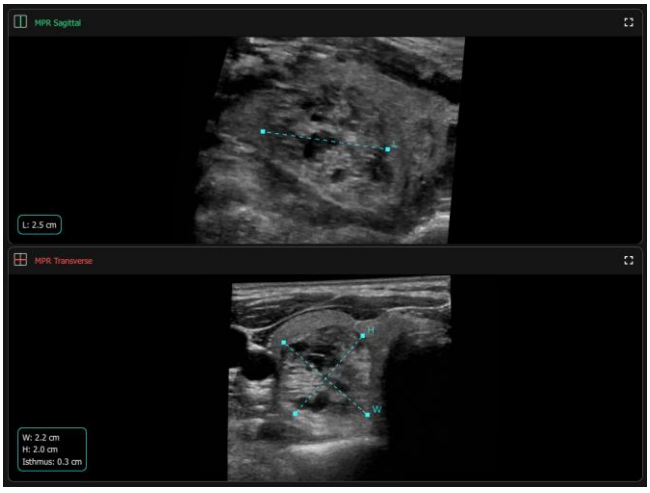


يؤدي تحديد أي ملخّص لعُقيدة، أو ملخّص الفص، من القائمة إلى تركيز عروض إعادة البناء متعددة المستويات MPR تلقائيًا على البنية المقابلة. وتُوضَع العُقيدة أو الفص المحدد في مركز عروض MPR، كما تُعرض القياسات ثلاثية الخطوط المرتبطة به.





التصحيح اليدوي لقياسات العُقيدة

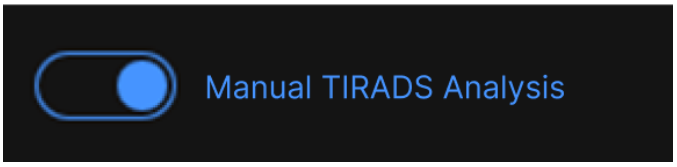


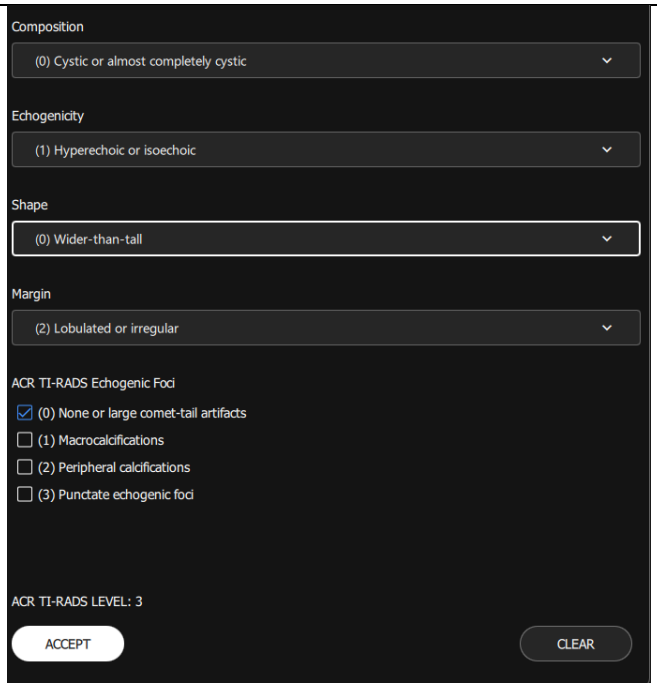
انقر على أيقونة «تحرير». حرّك المؤشر إلى نقاط نهاية القياسات ثلاثية الخطوط. حدّد إحدى نقاط النهاية واسحبها إلى الموضع المطلوب. ويمكن إجراء ذلك على أي نقطة من نقاط نهاية القياس.

انقر على زر «إلغاء» للخروج من أداة التحرير وتجاهل جميع التغييرات.

انقر على أيقونة «قبول»، التي تحل محل أيقونة «تحرير»، لتأكيد التعديلات.

يمكن أيضًا تفعيل وظيفة التحرير بالنقر على زر «تحرير» في لوحة اللمس.

انقر على أيقونة «حذف» لإزالة العُقيدة من القائمة.	
انقر على أيقونة «تعليق» لإضافة نص إضافي إلى ملخّص العُقيدة.	
في الإعدادات: 	**إيقاف:** يفعّل اقتراحات TI-RADS التي ينشئها البرنامج تلقائيًا. **تشغيل:** يعرض قائمة تحليل TI-RADS فارغة لإدخال البيانات يدويًا بواسطة المستخدم.
	يقترح البرنامج ما يلي: التركيب (0)كيسي أو شبه كيسي بالكامل (0)إسفنجي الشكل (1)مختلط، كيسي وصلب (2)صلب أو شبه صلب بالكامل الصدوية (0)عديم الصدى (1)مرتفع الصدى أو متساوي الصدى (2)منخفض الصدى (3)منخفض الصدى جدًا



الشكل

(0)أعرض من طوله
(3)أطول من عرضه

الحواف

(0)غير محددة بوضوح
(0)ملساء
(2)مفصصة أو غير منتظمة
(3)امتداد خارج الغدة الدرقية

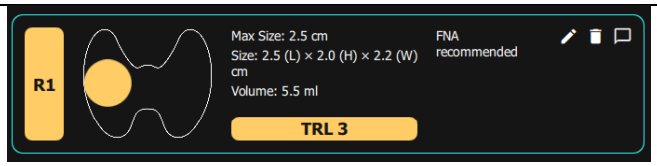
البؤر عالية الصدى وفق تصنيف ACR TI-RADS

(0)لا توجد، أو توجد شوائب كبيرة على شكل ذيل المذنب
(1)تكلسات كبيرة
(2)تكلسات محيطية
(3)بؤر عالية الصدى نقطية

انقر على «قبول» لتأكيد مستوى TI-RADS.

انقر على «مسح» للعودة إلى الشاشة السابقة. سيؤدي هذا الإجراء إلى فقدان أي تحليل سابق أُجري وفق تصنيف TI-RADS.

يمكن تعديل اختيار TI-RADS يدويًا.

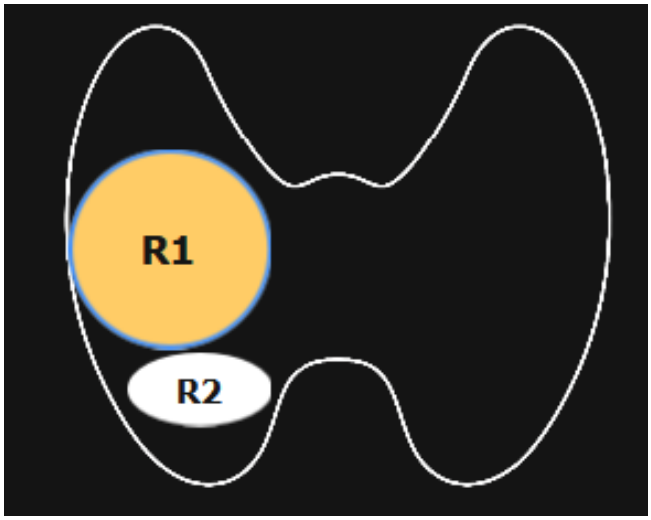


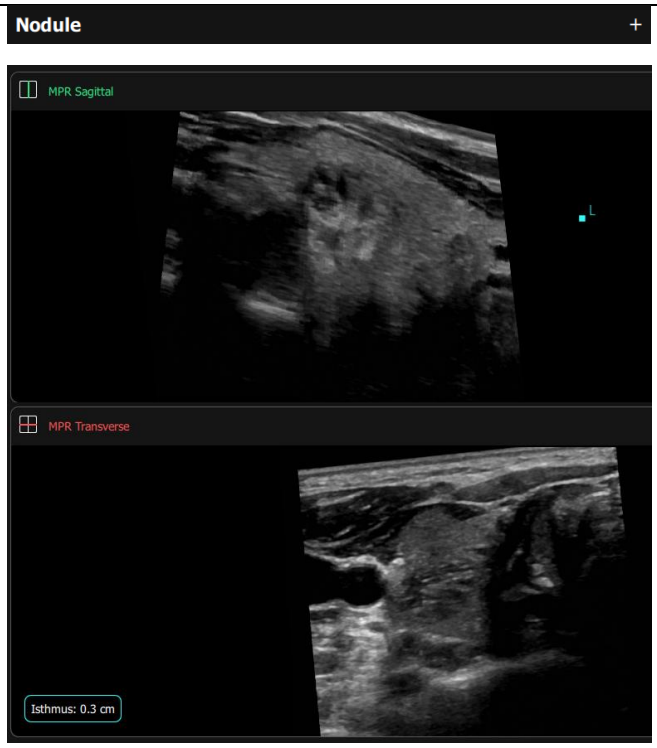
يتم حساب مستوى TI-RADS تلقائيًا استنادًا إلى الخيارات التي تم تحديدها مسبقًا في القائمة.

يتم تحديث لون رقم العُقيدة، والتمثيل التخطيطي، وزر قائمة TI-RADS، والرسم التوضيحي العام للفحص، بما يتوافق مع مستوى TI-RADS المحدد.

تتوفر ثلاث توصيات بشأن العُقيدة:

- يُوصى بإجراء خزعة بالإبرة الدقيقة FNA.
- يُوصى بالمتابعة.
- لا يُوصى بإجراء خزعة بالإبرة الدقيقة FNA ولا بالمتابعة.





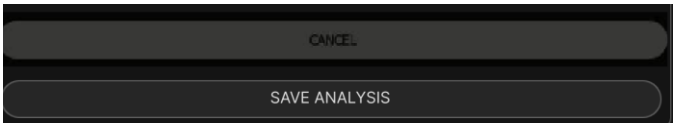
أضِف عُقيدة إلى التحليل بالنقر على أيقونة «+» الموجودة بجانب العُقيدة

تنقّل عبر عروض إعادة البناء متعددة المستويات MPR، وحدّد نقاط نهاية القياسات ثلاثية الخطوط بالنقر على المواضع المطلوبة.

تُجرى القياسات بالترتيب التالي: الطول (L)، والارتفاع (H)، والعرض (W) . أثناء إجراء كل قياس، يظهر الرمز Lأو H أو W بجانب المؤشر لتوضيح القياس الجاري تنفيذه.

بعد تحديد نقطة النهاية الأخيرة، يتم الخروج من الأداة تلقائيًا. ثم تُعرض القياسات المحسوبة والحجم ضمن ملخّص جديد للعُقيدة يُضاف إلى القائمة.

تتوفر للعُقيدات المضافة يدويًا جميع خيارات التحرير التي سبق وصفها للعُقيدات المكتشفة تلقائيًا.

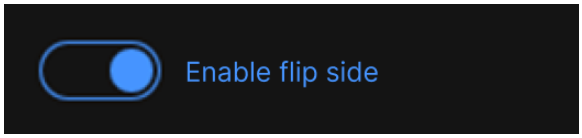


يقوم زر «حفظ التحليل» بحفظ جميع القياسات ونقلها إلى قاعدة بيانات الجهاز.

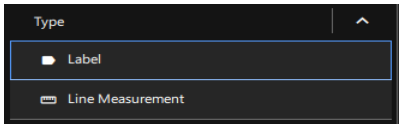
تحذير :بمجرد حفظ التحليل، لا يمكن تحديثه أو التراجع عن هذا الإجراء.

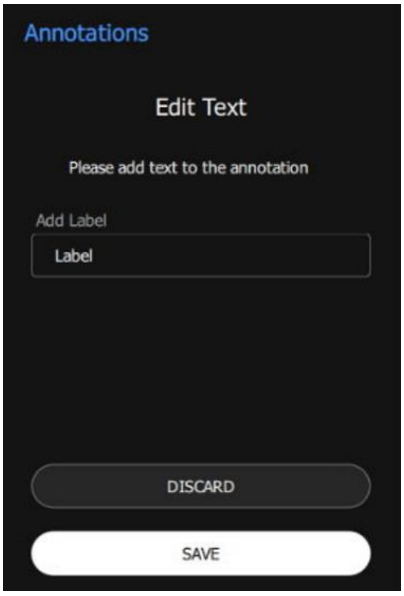
6.10 التعليقات التوضيحية

ضمن الإعدادات **«Utility» > «Scanner Apps» > «PIUR tUS inside»**، يمكن تغيير المعلمات التالية الخاصة بالتحليل:

	نشط: يتم قلب الصورة لتحويل الفحص الأيسر إلى فحص أيمن.
شريط تمرير الحد الأدنى لحجم العُقيدة (مل)	حرّك شريط التمرير لتحديد الحد الأدنى لحجم العُقيدة التي يجب اكتشافها تلقائيًا. وتُعرض القيمة الحالية لشريط التمرير أسفله.
إنشاء لقطة شاشة ثلاثية الأبعاد وحفظها	حدّد خانة الاختيار لإنشاء لقطة شاشة ثلاثية الأبعاد وحفظها تلقائيًا عند حفظ التحليل.
ترتيب قياسات الفص/العُقيدة	اختر من القائمة المنسدلة ترتيب القياسات الذي يجب تطبيقه عند قياس العُقيدات أو الفص. الخيارات المتاحة هي: • L, H, W • L, W, H • H, L, W • H, W, L • W, L, H • W, H, L

6.11 التعليقات التوضيحية

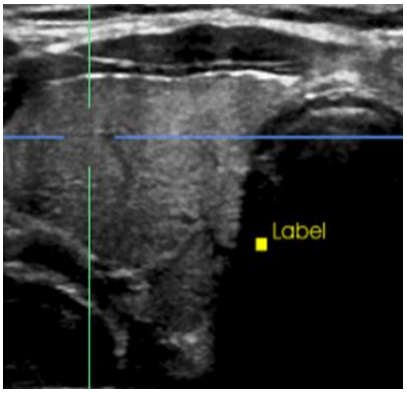
	اختر بين «التسمية» و«القياس الخطي»، أو انقر على أحد القوالب لإنشاء تسمية.

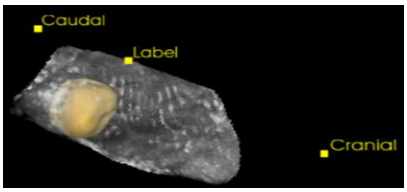


حدّد موضع علامة التسمية في مستويات إعادة البناء متعددة المستويات MPR.

غيّر اسم التسمية، ثم اختر «تجاهل أو «حفظ».

تعرض قوالب التسميات النصية اسم القالب افتراضيًا في حقل النص.





يظهر موضع التسمية في عروض **MPR** وفي الحجم ثلاثي الأبعاد.

تُدرج جميع التعليقات التوضيحية المضافة في «قائمة التعليقات التوضيحية».

ومن خلال هذه القائمة، يمكن إظهار التعليقات التوضيحية أو حذفها.

7 إنهاء العملية

7.1 إيقاف تشغيل الجهاز وتخزينه

يتم إغلاق التطبيق بواسطة بيئة الموجات فوق الصوتية.

تأكّد 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:

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

7.3 التطهير والتنظيف

7.3.1 تنظيف وتطهير مستشعر PIUR

يجب تنظيف مستشعر PIUR قبل كل استخدام وبعده وفقًا لقواعد التطهير والتنظيف المعمول بها.

لضمان المستوى الأمثل من النظافة والأداء، يجب تنظيف مستشعر **PIUR** بعد كل استخدام. ولتعزيز السلامة، يُوصى أيضًا بتنظيفه قبل الاستخدام.

1. قم بإزالة حجرة المستشعر من لوحة التثبيت عن طريق رفعها قطريًا 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 CaviWipesTM .
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 الدعامة وتنظيفها

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

1. حرر الملحق من أداة التثبيت بالضغط قليلًا على لوحة المُلحق وإزالته من مسبار الموجات فوق الصوتية.

2. امسح المُلحق باستخدام CaviWipesTM.
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.

لضمان المستوى الأمثل من النظافة والأداء، يجب تنظيف مستشعر **PIUR** بعد كل استخدام. ولتعزيز السلامة، يُوصى أيضًا بتنظيفه قبل الاستخدام.

قبل البدء في التنظيف والتطهير، يُرجى ملاحظة ما يلي:

- يجب ألّا 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.

اتّبع 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:

مادة التنظيف	المادة الفعّالة	مدة التجفيف
CapiWipes™ (مناديل مطهّرة)	محلول منظّف قاتل للجراثيم قائم على مركّبات الأمونيوم الرباعية	دقيقتان

تحذير: لا تستخدم أي منظّف سائل أو منظّف على شكل رذاذ. استخدم فقط محلول التنظيف المحدد أعلاه.

7.4 التخلص من برنامج inside PIUR tUS

لإلغاء تثبيت برنامج inside PIUR tUS 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. وبدلًا من ذلك، يمكن إعادة الجهاز إلى الشركة المُصنعة للتخلص منه.الخدمة و الصيانة

7.6 جهة الاتصال

service@piurimaging.com

الخط الساخن: +43-12 650 16 8

يُرجى تدوين إصدار البرنامج قبل الاتصال بفريق الخدمة لدينا. يمكنك العثور على رقم إصدار البرنامج في شاشة معلومات نظام inside PIUR tUS على أيقونة المعلومات (انظر الفصل 1.3.1).

7.7 الفاصل الزمني للصيانة

PIUR tUS inside لا يتطلب 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 نفاد البطاريات.

7.8 تحديث البرنامج

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

7.9 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 inside وأبلغ فريق الخدمة لدينا عبر تفاصيل الاتصال المذكورة أعلاه.

8 البيانات الفنية

8.1 التوافقية

الشركة المصنّعة لجهاز الموجات فوق الصوتية	طراز جهاز الموجات فوق الصوتية	إصدار برنامج PIUR inside	إصدار برنامج جهازGE	طراز المسبار	طراز الحامل	دقة العرض
GE	LOGIQ E10	v1.2	R5.1	L3-12	حمالة G3 الرئيسية	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
1552x970	LOGIQ E10s	v1.2	R5.1	L3-12	حمالة G3 الرئيسية	1552x970
				ML6-15		
				ML4-20		
1552x970	LOGIQ Fortis	v1.2	R5.1	L3-12	حمالة G3 الرئيسية	1552x970
				ML6-15		

الحد الأدنى لمتطلبات الأجهزة لنظام PIUR tUS inside ومعايير التوافق التي يجب استيفاؤها:

- بيئة واجهة برمجة التطبيقات الخاصة بجهاز الموجات فوق الصوتية من GE.
- إمكانية توفير معدل إطارات يزيد على 25 إطارًا في الثانية.
- نظام تشغيل Windows 10 بإصدار 64 بت.
- بطاقة رسومات Nvidia بسعة ذاكرة 4 جيجابايت، مع دعم CUDA .
- ذاكرة وصول عشوائي RAM بسعة 16 جيجابايت.
- Bluetooth 4.0 أو إصدار أحدث.

8.2 البيانات الفنية

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

مدخلات الطاقة	~ 0.15 واط
الأبعاد	41,8x56,2x25,3 مم
الوزن (بدون تغليف)	40 جم
العمر الافتراضي	سنتان **ملاحظة :**ينبغي استبدال البطارية وقائيًا بعد مرور سنتين، لتجنّب التأثير في العمر التشغيلي للمنتج الرئيسي، وللمحافظة على سلامة الجهاز الطبي وأدائه.
حالة التخزين والنقل	• درجة الحرارة: -10 درجات مئوية إلى +60 درجة مئوية • الرطوبة النسبية: 10% – 90% (لا يوجد تخزين خارجي) • الضغط الجوّي: 50 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1) • يجب استخدام البطارية أو إعادة شحنها خلال 3 أشهر.
حالة التخزين والنقل الموصى بها	• درجة الحرارة: 0 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية • الرطوبة النسبية: 10% – 65% (لا يوجد تخزين خارجي)
ظروف التشغيل الموصى بها	• درجة الحرارة: +10 درجة مئوية إلى 30+درجة مئوية • الرطوبة النسبية: 30 % إلى 75 % (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1) • الضغط الجوّي: 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (EN 60601-1-2:2015 Annex A 7.9.3.1)
الارتفاع التشغيلي عن سطح البحر الموصى به	2000 متر كحد أقصى

8.3 وظيفة القياس

تنبيه للسلامة :لا يمكن إجراء قياسات دقيقة إلا ضمن نطاق الأداء الخاص بمستشعر التتبّع، أي داخل الغرفة نفسها التي يوجد فيها النظام.

في حال مغادرة نطاق الأداء أثناء إجراء القياس، سيظهر تحذير.

دقة نظام PIUR tUS inside :

- أظهر نظام PIUR tUS inside المزود بمستشعر G3 نطاقًا نسبيًا أصغر للخطأ الحجمي، تراوح بين –21.24% و +10.38%، مقارنةً بالتصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode، الذي تراوح نطاق الخطأ فيه بين –34.72% و +25.79% . ويمثل نطاق الخطأ هنا المجال الذي يحتوي على 95% من القياسات.

الهدف:

هدفت هذه الدراسة المختبرية إلى مقارنة دقة القياس الحجمي باستخدام PIUR tUS inside المزود بمستشعر G3 مع التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode، وذلك باستخدام نماذج محاكاة ذات أحجام مرجعية معروفة.

المنهجية:

أُجريت الدراسة باستخدام 6 نماذج محاكاة مصنوعة من الآغار تمثل عُقيدات درقية، وثُبّتت على قواعد على شكل القصبة الهوائية. وبلغت أحجام هذه النماذج:

4.14 مل، 4.44 مل، 5.62 مل، 4.35 مل، 4.73 مل، و6.70 مل.

تم تحديد الأحجام المرجعية الحقيقية (Ground Truth, GT) باستخدام طريقة إزاحة الماء، ثم التحقق منها بواسطة مسح ثلاثي الأبعاد، والتصوير المقطعي المحوسب (CT)، وإعادة القياس بعد 31 يومًا، مما أكد ثباتها.

قِيس كل واحد من النماذج الستة باستخدام عدة طرائق تصوير، بما في ذلك الطريقة قيد الدراسة PIUR tUS المزودة بمستشعر G3، والطريقة المرجعية المتمثلة في التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد. وأُجريت القياسات بصورة مستقلة بواسطة خبيرين، مما نتج عنه ما مجموعه 12 قياسًا لكل طريقة تصوير.

كانت نقطة النهاية الأساسية هي قياس الخطأ الحجمي النسبي (%). وتم تلخيص النتائج باستخدام نطاق الخطأ النسبي الذي يشمل 95% من القياسات.

نظرًا إلى صغر حجم العينة، والذي بلغ قارئَين × 6 نماذج محاكاة، لم يكن من الممكن افتراض التوزيع الطبيعي للبيانات. ولذلك، استُخدم اختبار ويلكوكسون للرتب الموقعة غير المعلمي لاختبار الدلالة الإحصائية عند مستوى دلالة قدره 0.05 .

تم تقييم الفرضيات التالية:

- ما إذا كان هناك فرق ذو دلالة إحصائية بين PIUR tUS المزود بمستشعر G3 والحجم المرجعي الحقيقي. وقد اختبر هذا التحليل ما إذا كان وسيط الخطأ الحجمي النسبي المحسوب بين PIUR tUS والحجم المرجعي الحقيقي يختلف عن الصفر.
- ما إذا كان هناك فرق ذو دلالة إحصائية بين التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-modeوالحجم المرجعي الحقيقي. وقد اختبر هذا التحليل ما إذا كان وسيط الخطأ الحجمي النسبي المحسوب بين التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد والحجم المرجعي الحقيقي يختلف عن الصفر.
- ما إذا كان وسيط الفرق بين PIUR tUS المزود بمستشعر G3 والحجم المرجعي الحقيقي يختلف بصورة ذات دلالة إحصائية عن وسيط الفرق بين التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode والحجم المرجعي الحقيقي.

النتائج:

بالنسبة إلى نظام PIUR tUS inside، وقعت 95% من الأخطاء النسبية ضمن نطاق تراوح بين –21.24% و +10.38% أما بالنسبة إلى التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode، فقد تراوح النطاق بين –34.72% و +25.79%

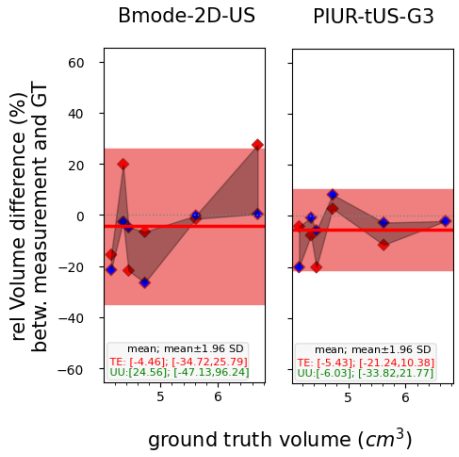
وقد تبيّن أن نطاق الخطأ النسبي لنظام PIUR tUS inside أضيق من نطاق الخطأ في التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد، مما يشير إلى دقة أعلى. وقد عُرضت الأخطاء النسبية في مخطط بلاند-ألتمان في الشكل 5.

بلغ وسيط الخطأ الحجمي النسبي بين PIUR tUS المزود بمستشعر G3 والحجم المرجعي الحقيقي –3.37% وأسفر اختبار ويلكوكسون للرتب الموقعة عن قيمة p أكبر من 0.05، مما يدل على عدم وجود فرق ذي دلالة إحصائية بين PIUR tUS والحجم المرجعي الحقيقي.

أما بالنسبة إلى التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode، فقد بلغ وسيط الخطأ الحجمي النسبي –3.73% وأسفر اختبار ويلكوكسون للرتب الموقعة أيضًا عن قيمة p أكبر من 0.05، مما يدل كذلك على عدم وجود فرق ذي دلالة إحصائية مقارنةً بالحجم المرجعي الحقيقي.

وأخيرًا، بلغ الفرق بين وسيط قياسات PIUR tUS المزود بمستشعر G3 والحجم المرجعي الحقيقي، مقارنةً بوسيط الفرق بين التصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode والحجم المرجعي الحقيقي، مقدار 0.275% .

وأسفر اختبار ويلكوكسون للرتب الموقعة عن قيمة .p = 0.91 وتشير هذه النتيجة إلى عدم وجود فرق ذي دلالة إحصائية بين الطريقتين.



الشكل 5: الخطأ الحجمي النسبي الذي يوضّح الفرق بين الحجم المرجعي الحقيقي وطريقتي التصوير

الاستنتاج:

عبر نماذج المحاكاة المستخدمة، أظهر نظام PIUR tUS inside المزود بمستشعر G3 نطاق خطأ أضيق مقارنةً بالتصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد بنمط B-mode، مما يشير إلى دقة حجمية أفضل مقارنةً بالتصوير بالموجات فوق الصوتية ثنائي الأبعاد المستخدم كمعيار مرجعي.

8.4 التصنيف

	مستشعر **PIUR**
فئة الحماية	جهاز يعمل بمصدر طاقة داخلي
تصنيف IP	IPx5

8.5 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يستوفي مستشعر PIUR متطلبات المعايير التالية:

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-2-37:2016
- EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- مسودة المعيار EN 301 489-17 V3.2.5 (2022-08)

تم تصنيف مستشعر PIUR وفقًا للمعيار CISPR 11 ضمن المجموعة 1، الفئة B.

بموجب المعيار EN 60601-1-2، تم تصنيف الجهاز قيد الاختبار (DUT) ضمن المجموعة 1، الفئةB ، وفقًا للمعيار CISPR 11، وضمن الفئة B وفقًا للمعيار CISPR 32.

بموجب المعيار ETSI EN 301 489-1، تم تصنيف الجهاز قيد الاختبار (DUT) ضمن الفئة B وفقًا للمعيار CISPR 32.

	مستشعر **PIUR**
نطاق التردد للاستقبال	نطاق تردد ISM 2.4 جيجا هرتز 5.2.2.3 EN 60601-1-2:2015
عرض النطاق الترددي لقسم الاستقبال	بحد أقصى 1 ميجا بت/ثانية
التردد نطاق الإرسال	نطاق تردد ISM 2.4 جيجا هرتز
نوع التضمين وخصائصه الترددية	IEEE 802.15.1، وفقًا للمعيارEN 60601-1-2:2015 ، البند 5.2.2.4
الطاقة المشعة الفعالة	19 ديسيبل ملّي واط (dBm)، وفقًا للمعيار EN 60601-1-2:2015 ، البند 5.2.2.4

بيئة الاستخدام

الجهاز مخصّص للاستخدام في بيئة سريرية أو مستشفى اعتيادية تُجرى فيها فحوصات تشخيصية بالموجات فوق الصوتية. ويتضمن هذا الإعداد عادةً نظامًا للموجات فوق الصوتية، وقد يشمل أيضًا معدات طبية إضافية.

النظام غير مخصّص للاستخدام في غرف العمليات أو في الغرف التي تحتوي على أجهزة تصوير كبيرة قد تتسبب في اضطرابات كهرومغناطيسية قوية، مثل أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي .(MRI)

لا تشغّل الجهاز في بيئة يُعرف بوجود مستويات مرتفعة من الاضطرابات الكهرومغناطيسية فيها. ولا تستخدم بالقرب من الجهاز أي أجهزة، بخلاف الأجهزة التي توفرها PIUR، تبث إشارات ترددات راديوية (RF)بصورة متعمدة، مثل الهواتف المحمولة أو أجهزة الإرسال

والاستقبال أو المنتجات المتحكم بها لاسلكيًا، لأن ذلك قد يؤدي إلى أداء خارج حدود المواصفات المنشورة. أبق هذه الأنواع من الأجهزة مطفأة عند وجودها بالقرب من هذا الجهاز.

يُرجى أيضًا الرجوع إلى الشروط البيئية الواردة في الفصل 9.2.

الوظائف والأداء المتوقعان

قد تتسبب جميع أنواع المعدات الإلكترونية، بحكم طبيعتها، في حدوث تداخل كهرومغناطيسي مع معدات أخرى، سواء انتقل هذا التداخل عبر الهواء أو عبر كابلات التوصيل.

يشير مصطلح التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) إلى قدرة الجهاز على الحد من التأثيرات الكهرومغناطيسية الصادرة عن معدات أخرى، مع عدم التأثير في المعدات الأخرى بإشعاعات كهرومغناطيسية مماثلة صادرة عنه.

يلزم تركيب المنتج بطريقة صحيحة ووفقًا لدليل المستخدم لتحقيق الأداء الكامل المتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي. ويجب تركيب المنتج وفقًا لما هو منصوص عليه في القسم 4.4، التوصيل بجهاز الموجات فوق الصوتية.

يجب أن يتصل مستشعر PIUR بمحطة العمل عبر إشارة Bluetooth، وأن يظل الاتصال مستمرًا من دون انقطاع.

في حال حدوث مشكلات متعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي، يُرجى الاتصال بموظفي الصيانة.

اختبارات المناعة والانبعاثات

اجتاز الجهاز بنجاح قياس الانبعاثات التالي وفقًا لخطة اختبار التوافق الكهرومغناطيسي والمعيار :EN 60601-1-2

- مرجع المعيار — CISPR 11 :الانبعاثات المشعّة ضمن نطاق التردد من 30 ميغاهرتز إلى 1000 ميغاهرتز.

اجتاز الجهاز بنجاح قياس الانبعاثات التالي وفقًا لخطة اختبار التوافق الكهرومغناطيسي والمعيار :ETSI EN 301 489-1

- مرجع المعيار EN 55032 :، الفئة B الانبعاثات المشعّة ضمن نطاق التردد من 30ميغاهرتز إلى 1000 ميغاهرتز.

اجتاز الجهاز بنجاح اختبارات المناعة التالية وفقًا لخطة اختبار التوافق الكهرومغناطيسي والمعيارين EN 60601-1-2 و-EN 60601-2 37:

- مرجع المعيار — IEC 61000-4-2 :اختبار المناعة ضد التفريغ الكهروستاتيكي.
- مرجع المعيار — IEC 61000-4-3 :اختبار المناعة ضد المجالات الكهرومغناطيسية ذات الترددات الراديوية.
- مرجع المعيار — IEC 61000-4-3 :اختبار المناعة ضد مجال القرب الصادر عن معدات الاتصالات اللاسلكية العاملة بالترددات الراديوية.
- مرجع المعيار — IEC 61000-4-8 :اختبار المناعة ضد المجالات المغناطيسية ذات تردد شبكة القدرة.

اجتاز الجهاز بنجاح اختبارات المناعة التالية وفقًا لخطة اختبار التوافق الكهرومغناطيسي والمعيار :ETSI EN 301 489-1

- مرجع المعيار — IEC 61000-4-2 :اختبار المناعة ضد التفريغ الكهروستاتيكي.
- مرجع المعيار — IEC 61000-4-3 :اختبار المناعة ضد المجالات الكهرومغناطيسية ذات الترددات الراديوية.

جدول موجز لإقرارات الانبعاثات والمناعة الكهرومغناطيسية

مستوى المطابقة	اختبار الانبعاثات/المناعة
متوافق مع المجموعة 1، الفئة .B الانبعاثات المشعّة من 30 ميغاهرتز إلى 1000 ميغاهرتز	انبعاثات الترددات الراديوية، وفقًا للمعيار CISPR 11
±8كيلوفولت عند التفريغ بالتلامس، و±2 و±4 و±8 و±15 كيلوفولت عند التفريغ عبر الهواء	اختبار المناعة ضد التفريغ الكهروستاتيكي وفقًا للمعيار IEC 61000-4-2
10فولت/متر؛ من 80 ميغاهرتز إلى 2.7 غيغاهرتز؛ 1 كيلوهرتز / تضمين سعوي بنسبة 80%	اختبار المناعة ضد المجالات الكهرومغناطيسية ذات الترددات الراديوية وفقًا للمعيار IEC 61000-4-3
متوافق	اختبار المناعة ضد مجال القرب الصادر عن معدات الاتصالات اللاسلكية العاملة بالترددات الراديوية وفقًا للمعيار IEC 61000-4-3
30أمبير/متر، 50 هرتز / 60 هرتز	اختبار المناعة ضد المجالات المغناطيسية ذات تردد شبكة القدرة وفقًا للمعيار IEC 61000-4-8

اضطرابات والأعطال غير المتوقعة

لا تؤثر الاضطرابات الكهرومغناطيسية الموجودة عادةً ضمن بيئة الاستخدام المحددة في أداء الجهاز ووظائفه. ومع ذلك، قد تؤثر الاضطرابات الكهرومغناطيسية القوية وغير المتوقعة، عند ترددات أو شدّات تتجاوز القيم المختبرة، في أداء الجهاز على النحو الآتي:

- قد يتعطل المستشعر ولا يتم تشغيله.
- قد يتعذر إنشاء اتصال Bluetooth بالمستشعر.

9 الملحق

9.1 متطلبات التصميم المتعلقة بقابلية الاستخدام والسلامة

تم تنفيذ المتطلبات التالية لضمان الاستخدام الآمن والفعّال للجهاز وفقًا للمعيار **ISO 24971:2020**. وتتناول هذه المتطلبات العوامل البشرية الأساسية واعتبارات قابلية الاستخدام، وتهدف إلى دعم الحد من المخاطر المرتبطة بتفاعل المستخدم مع الجهاز.

تصميم واجهة المستخدم يحدّ من أخطاء الاستخدام

صُممت واجهة المستخدم للحد من احتمال وقوع أخطاء أثناء الاستخدام. وقد أُولي اهتمام خاص لتخطيط عناصر التحكم والمؤشرات والقوائم، ووضوح التحذيرات، وإمكانية سماع الإنذارات وفقًا للمعيار IEC 60601-1-8، إضافةً إلى الاعتبارات المتعلقة ببيئة العمل.

ويتبع التصميم إرشادات المعيار IEC 62366-1 لضمان تشغيل بديهي ومتسامح مع الأخطاء.

مراعاة عوامل التشتيت البيئية

يراعي التصميم احتمال وقوع أخطاء في الاستخدام نتيجة عوامل التشتيت البيئية، مثل الضوضاء أو المقاطعات أو المهام المتكررة.

ويظل النظام قابلًا للتشغيل وآمنًا في ظل الظروف البيئية الواقعية التي تُواجه عادةً في بيئة الاستخدام المقصودة.

عرض المعلومات بوضوح وسهولة الوصول إليها

صُممت المعلومات المعروضة بحيث تكون واضحة ومرئية لجميع فئات المستخدمين وفي جميع بيئات الاستخدام المقصودة.

وتشمل الاعتبارات ظروف الإضاءة، واتجاه الشاشة، والاستخدام المناسب للألوان ووحدات القياس، وإبراز القيم الحرجة لمنع إساءة تفسيرها.

واجهة التحكم تحدّ من الالتباس والأخطاء

تم تنظيم عناصر التحكم بما يساعد على منع الهفوات والالتباس والأخطاء التشغيلية.

وتشمل اعتبارات التصميم المسافات بين عناصر التحكم، وتجميعها، ووضع تسميات واضحة لها، ووضوحها، والتغذية الراجعة، واتجاه التشغيل، وإمكانية التراجع عن الإجراءات عند الاقتضاء.

توفير المعلومات اللازمة للاستخدام الآمن

تُقدَّم جميع المعلومات ذات الصلة بالسلامة بصيغة واضحة وسهلة الوصول.

ويشمل ذلك تعليمات التركيب والتشغيل ومتطلبات التدريب. وقد تُوجَّه هذه المعلومات إلى فئات مختلفة من المستخدمين، مثل المستخدمين النهائيين، واختصاصيي الرعاية الصحية، والفنيين، بحسب سياق الاستخدام.

منع الاستخدام غير الصحيح للموصلات والمستلزمات

يضمن التصميم عدم إمكانية توصيل الموصلات والمستلزمات بطريقة غير صحيحة أو الخلط بينها وبين مكوّنات غير متوافقة.

ويتم الحد من مخاطر مثل الشد المفرط أو غير الكافي، أو التوصيل غير الصحيح بسبب التشابه بين المكوّنات، أو عدم كفاية التغذية الراجعة أثناء التوصيل، وذلك من خلال وسائل حماية ميكانيكية وبصرية.