

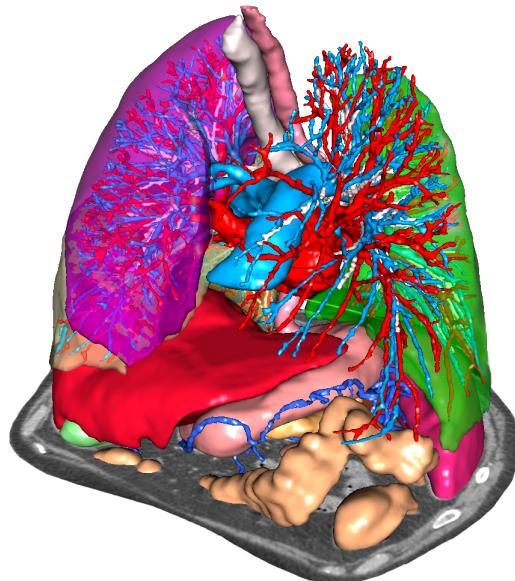


VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

الإصدار 1.0.15
شهر نوفمبر 2020

دليل المستخدم



رقم التعريف الموحد (UDI)

+B373VPS10150/\$\$71.0.15I



يمكنك تحميل دليل المستخدم (باللغة الإنجليزية وبباقي اللغات المتاحة) من خلال الرابط التالي:
<https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual>
تجد دليل المستخدم باللغة الإنجليزية في قائمة "Help" بالبرنامج يستطيع المستخدم طلب نسخة ورقية من الدليل دون أي تكلفة إضافية ويسلمها في غضون 7 أيام عمل.



لا يستخدم إلا بناء على وصفة طبية فقط.

لا يستخدم إلا بناء على وصفة طبية فقط.

دواعي الاستخدام

إن مجموعة Visible Patient هي عبارة عن مجموعة من برامج التصوير الطبي المصممة لتوفير أدوات دعم القراءة والتفسير والمراقبة والتخطيط للعلاج والمخصصة للمتخصصين المؤهلين في المجال الصحي. تقبل مجموعة Visible Patient الصور الطبية المترافقه مع معيار التصوير الرقمي والاتصالات في الطب (DICOM) والتي تم الحصول عليها من مجموعة متنوعة من أجهزة التصوير، بما في ذلك التصوير بالأشعة المقطعة والتصوير بالرنين المغناطيسي.

هذا المنتج غير مخصص للاستخدام من أجل التفسير التشخيصي الأولي للصور الشعاعية للثدي.

توفر هذه البرامج أدوات من فئات عدة. وهي تشمل أدوات تصوير الصور العامة؛ بما في ذلك التصور المرئي ثنائي الأبعاد، وتجسيد الحجم، والتصور المرئي ثلاثي الأبعاد للحجم، والتركيبيات متعددة المقاطع (MPR)، ودمج الصور، وتجسيد السطح، والقياسات، والتقارير، والتخزين، والأدوات العامة لإدارة الصور ومعالجتها، إلخ.

كما تشمل نظام لمعالجة الصور وواجهة مستخدم مخصصة لتقسيم البيانات التشريحية التي تظهر على الصور (العظم، الأجهزة، تركيبات الأوعية الدموية / الجهاز التنفسي، إلخ)، بما في ذلك أدوات التقسيم التفاعلية، وأدوات ترشيح الصورة، إلخ

بالإضافة إلى ذلك، توجد أيضًا أدوات للكشف عن أقسام من الأعضاء ووضع العلامات عليها (الكب والرئتين والكلى)، بما في ذلك تحديد المسار من خلال الأوعية الدموية / المناطق التنفسية، وتقريب المناطق الوعائية / التنفسية من التركيبات الأنوية ووضع العلامات التفاعلية.

تم تصميم هذه البرامج للاستخدام من قبل أخصائيين مؤهلين؛ (بما في ذلك الأطباء والجراحين والفنين)، وبهدف مساعدة الطبيب المسؤول الوحيد عن اتخاذ القرارات النهائية فيما يتعلق بعلاج المرضى.

الموافقات

وُضعت علامة CE على هذا الجهاز الطبي وتم اعتماده من قبل إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)، وبالتالي يمكن استخدامه في الإطار السريري و / أو لرعاية المرضى فقط في دول الاتحاد الأوروبي حيث يسمح القانون بذلك وفي الولايات المتحدة. (تجد القائمة الكاملة للدول على هذا العنوان : <https://www.visiblepatient.com/go/planning-user-manual/>)



لا يُسمح باستخدام هذا الجهاز الطبي في قائمة الدول غير المذكورة أعلاه.

في هذه الدول، يعتبر هذا الجهاز نموذجاً أولياً للبحوث ويقتصر استخدامه على أغراض العرض أو البحث أو التعليم.



Visible Patient

rue Gustave Adolphe Hirn 8

STRASBOURG 67000

(فرنسا) FRANCE

جهة الاتصال

البريد الإلكتروني: support@visiblepatient.com

الهاتف: +33 81 66 68 3(0)

موقع الإنترنت: www.visiblepatient.com

الوكيل في الولايات المتحدة

.STRATEGY Inc Bennington Drive 805

suite 200

Raleigh, North Carolina 27615

(الولايات UNITED STATES

المتحدة)

الهاتف: + 1 919 900 0718

الفاكس: + 1 919 977 0808

البريد الإلكتروني: nancy.patterson@strategyinc.net

جدول المحتويات

1	دوعي الاستخدام	7
2	موانع الاستخدام	9
3	التحذيرات	11
3.1	تحذير عام.....	11
3.2	بيئة حاسوبية آمنة.....	11
3.3	نقل البيانات مع Visible Patient	11
4	المواصفات التكنولوجية	13
4.1	خصائص النظام والمواصفات.....	13
4.1.1	جهاز كمبيوتر (PC) - الحد الأدنى لتكوين النظام	13
4.1.2	جهاز كمبيوتر (PC) - تكوين النظام الموصى به.	13
4.1.3	جهاز كمبيوتر ماكتوش (MAC) - الحد الأدنى لإعداد النظام.	14
4.1.4	جهاز كمبيوتر ماكتوش (MAC) - إعداد النظام الموصى به.....	14
4.2	لمحة عامة عن البرنامج.....	14
4.2.1	Visible Patient Sender	14
4.3	وحدات البرنامج.....	14
4.3.1	إخفاء الهوية من ملفات DICOM	14
5	إرشادات التثبيت	15
5.1	تثبيت برنامج Visible Patient Sender	15
5.1.1	كيفية تثبيت Visible Patient Sender على ويندوز	15
5.1.2	كيفية تثبيت على جهاز كمبيوتر ماكتوش (MAC) Visible Patient Sender	22
6	تعليمات الاستخدام	25
6.1	كيفية إخفاء هوية صورة Sender	25
6.1.1	المتطلبات المسبقة.....	25
6.1.2	إخفاء هوية سلسلة DICOM	25
7	الصيانة	29
7.1	Sender	29
7.2	تحديث الترخيص.....	29
8	حل المشكلات	31
8.1	المشكلات العامة.....	31

الفصل 1

دوعي الاستخدام

إن مجموعة Visible Patient هي عبارة عن مجموعة من برامج التصوير الطبي المصممة لتوفير أدوات دعم القراءة والتفسير والمراقبة والتخطيط للعلاج والمخصصة للمتخصصين المؤهلين في المجال الصحي. تقبل مجموعة Visible Patient الصور الطبية المترافقه مع معيار التصوير الرقمي والاتصالات في الطب (DICOM) والتي تم الحصول عليها من مجموعة متنوعة من أجهزة التصوير، بما في ذلك التصوير بالأشعة المقطعة والتصوير بالرنين المغناطيسي.

هذا المنتج غير مخصص للاستخدام من أجل التفسير التشخيصي الأولي للصور الشعاعية للثدي.

توفر هذه البرامج أدوات من فئات عدة. وهي تشمل أدوات تصوير الصور العامة؛ بما في ذلك التصور المرئي ثنائي الأبعاد، وتجسيد الحجم، والتصور المرئي ثلاثي الأبعاد للحجم، والتركيبيات متعددة المقاطع (MPR)، ودمج الصور، وتجسيد السطح، والقياسات، والتقارير، والتغذين، والأدوات العامة لإدارة الصور ومعالجتها، إلخ.

كما تشمل نظام لمعالجة الصور وواجهة مستخدم مخصصة لتقسيم البنية التشريحية التي تظهر على الصور (العظم، الأجهزة، تركيبات الأوعية الدموية / الجهاز التنفسي، إلخ)، بما في ذلك أدوات التقسيم التفاعلية، وأدوات ترشيح الصورة، إلخ

بالإضافة إلى ذلك، توجد أيضًا أدوات للكشف عن أنواع من الأعضاء ووضع العلامات عليها (الكب والرئتين والكلى)، بما في ذلك تحديد المسار من خلال الأوعية الدموية / المناطق التنفسية، وتقريب المناطق الوعائية / التنفسية من التركيبات الأنوية ووضع العلامات التفاعلية.

تم تصميم هذه البرامج للاستخدام من قبل أخصائيين مؤهلين؛ (بما في ذلك الأطباء والجراحين والفنانين)، وبهدف مساعدة الطبيب المسؤول الوحيد عن اتخاذ القرارات النهائية فيما يتعلق بعلاج المرضى.

الفصل 2

موانع الاستخدام

لا شيء معروف.

الفصل 3

تحذيرات

3.1 تحذير عام

تم تصميم هذا البرنامج للاستخدام من قبل المتخصصين في مجال الصحة المؤهلين وبهدف مساعدة الطبيب، المسؤول الوحيد عن اتخاذ القرار النهائي.

3.2 بيئة حاسوبية آمنة

يُطلب Visible Patient أن يتم تثبيت البرنامج على حاسب إلكتروني آمن ومتوافق مع توصيات إدارة الأغذية والعقاقير بشأن الأمان السيبراني. يجب نقل كافة الصور أو النماذج ثلاثية الأبعاد من خلال نظام آمن لنقل الملفات مثبت لدى المستخدم.

3.3 نقل البيانات من خلال Visible Patient

يُطلب Visible Patient أن تكون كافة الصور المنقولة غير محددة الهوية وأن يتم توفيرها من وإلى نظام آمن لنقل الملفات بالشركة. لن يقبل Patient الصور بأي تنسيق آخر أو المنقولة بأي طريقة أخرى.

المواصفات التكنولوجية

4.1 خصائص النظام والمواصفات

تم تصميم مجموعة Visible Patient ليتم تشغيلها على منصة مستقلة قياسية، من خلال نظام التشغيل المثبت (ويندوز أو ماكنتوش). تتكون معدات هذه المنصة من جهاز كمبيوتر شخصي قياسي متاح للبيع في الأسواق. بالإضافة إلى ذلك، قد يتم تثبيت جميع البرامج التي تتضمنها المجموعة (الموضحة بالتفصيل أدناه) على أجهزة كمبيوتر مختلفة دون ضرورة ربطها عبر شبكة واحدة.

4.1.1 الكمبيوتر - الحد الأدنى لإعداد النظام

- نظام التشغيل : Windows 7 x64
- معالج المعلومات: Intel Core i3
- الفيديو: كارت شاشة مخصص (منذ 2012)
- الذاكرة: 4 جيجابايت RAM
- التخزين: مساحة القرص 10 جيجابايت
- الإنترنت: اتصال إنترنت واسع النطاق
- الوسائط: غير مطلوب
- دقة الوضوح: 1024 × 768 أو أكثر

4.1.2 الكمبيوتر الشخصي - إعداد النظام الموصى به

- نظام التشغيل : Windows 7 x64
- معالج المعلومات: Intel Core i7 - 2.5 جيجاهرتز
- الفيديو: Nvidia GeForce GTX 760 أو أعلى
- الذاكرة: 16 جيجابايت RAM
- التخزين: مساحة القرص 300 جيجابايت
- الإنترنت: اتصال إنترنت واسع النطاق
- الوسائط: غير مطلوب
- دقة الوضوح: 1920 × 1080 الحد الأدنى لدقة العرض

4.1.3 جهاز كمبيوتر ماكتوش (MAC) - الحد الأدنى لإعداد النظام

- ** نظام التشغيل **: Mac OS 10.9 (المنشق). أي جهاز كمبيوتر أبل تم تسويقه منذ عام 2010
- الفيديو: كارت شاشة مخصص

4.1.4 جهاز كمبيوتر ماكتوش (MAC) - إعداد النظام الموصى به

- ** نظام التشغيل **: Mac OS 10.9 (المنشق). أي جهاز كمبيوتر أبل تم تسويقه منذ نهاية عام 2013
- الفيديو: كارت شاشة مخصص

4.2 لمحـة عـامـة عـن البرـنـامـج

Visible Patient Sender 4.2.1

يتضمن وحدات مخصصة لإدارة البيانات فقط . يعد البرنامج أداة بسيطة لإخفاء هوية الصور الرقمية متعددة الأبعاد التي تم الحصول عليها من خلال مجموعة متنوعة من أساليب التصوير الطبي (صور DICOM). يستخدم هذا البرنامج من قبل متخصصين مؤهلين في مجال الصحة (عادةً أطباء الأشعة أو فنيو الأشعة) لمشاركة بيانات مجهرولة بين المتخصصين المؤهلين في مجال الصحة. يسمح Visible Patient Sender للمستخدمين بتحميل وعرض صور DICOM لإخفاء هويتهم تلقائياً. يتم حفظ البيانات مجهرولة المصدر في ملف مضغوط برقم هوية فريد مجهول. بالإضافة إلى ذلك، يتم إنشاء تقرير pdf، يلخص البيانات مثل التاريخ، ورقم الهوية، وطبيب الإحالة، والتعليمات، إلخ. لا يوجد تقسيم لحجم البيانات ثلاثية الأبعاد في هذا البرنامج. تتم مناقشة كل وحدة من الوحدات الموجودة في البرنامج بمزيد من التفصيل أدناه.

4.3 وحدـات البرـنـامـج

يمكن تجميع وحدات مجموعة Visible Patient حسب الفئة:

الفئة	الوظيفة	Visible Patient Sender
إدارة البيانات	إخفاء الهوية من ملفات DICOM	X

يجمع الجدول أعلاه كل وحدة من البرنامج في: إدارة البيانات، تحليل الصورة والسطح، ومعالجة السطح. بالإضافة إلى ذلك، تم وصف كل وحدة فردية من البرنامج بمزيد من التفاصيل أدناه.

4.3.1 إخفاء الهوية من ملفات DICOM

تعد وحدة البرنامج هذه أداة بسيطة لإخفاء هوية الصور الرقمية متعددة الأبعاد التي تم الحصول عليها من خلال مجموعة متنوعة من أساليب التصوير الطبي (صور DICOM). يسمح للمستخدمين بتحميل وعرض صور DICOM لإخفاء هويتهم تلقائياً. يتم حفظ البيانات مجهرولة المصدر في ملف مضغوط برقم هوية فريد مجهول. بالإضافة إلى ذلك ، يتم تحرير تقرير pdf للحفاظ على رابط بين المعرف المجهول ومعلومات المريض. لا يوجد تقسيم لحجم البيانات ثلاثية الأبعاد في هذه الوحدة.

الفصل 5

ارشادات التثبيت

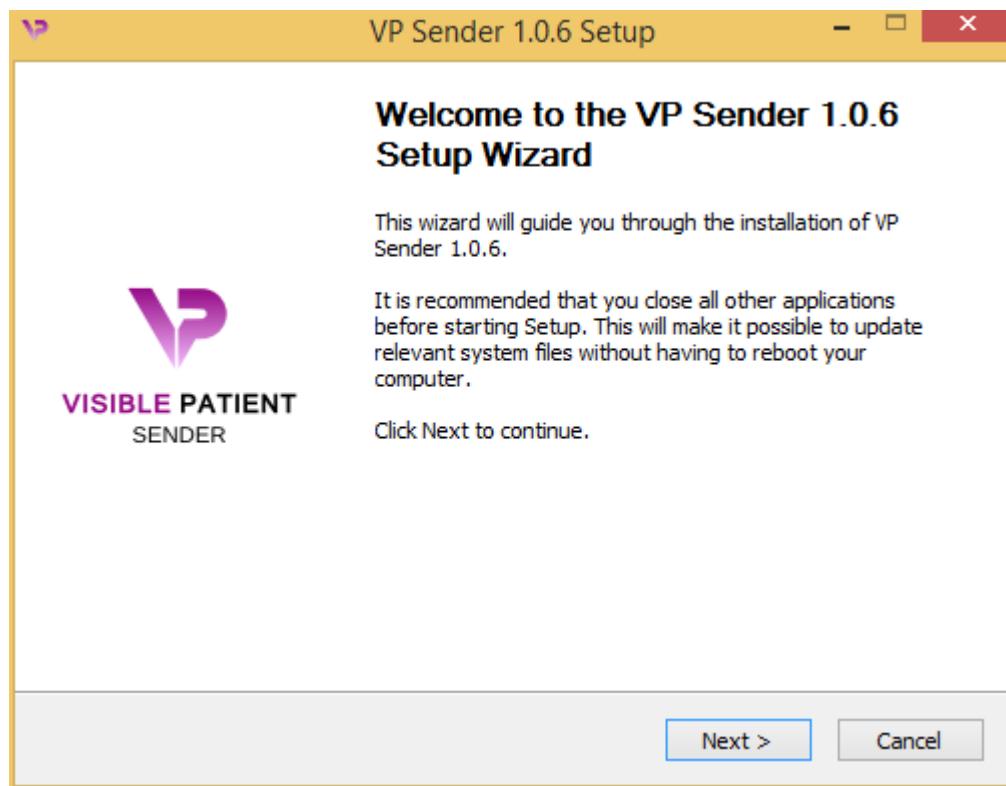
5.1 تثبيت برنامج **Visible Patient Sender**

يمكن بدء تثبيت **Visible Patient Sender** من ملف قابل للتنفيذ.

5.1.1 كيفية تثبيت **Visible Patient Sender** على ويندوز

بدء التثبيت

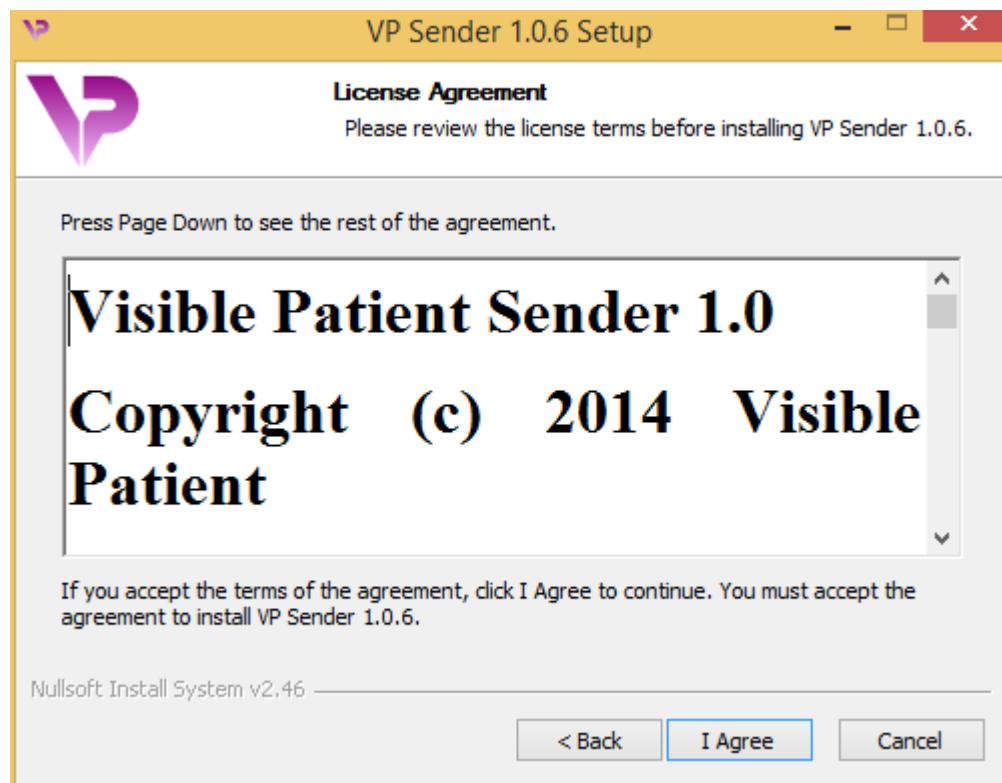
انقر نقرًا مزدوجًا فوق ملف التثبيت الذي يقدمه **Visible Patient**: سيتم عرض مربع حوار الترحيب التالي.



انقر فوق ".Next"

وافق على الترخيص

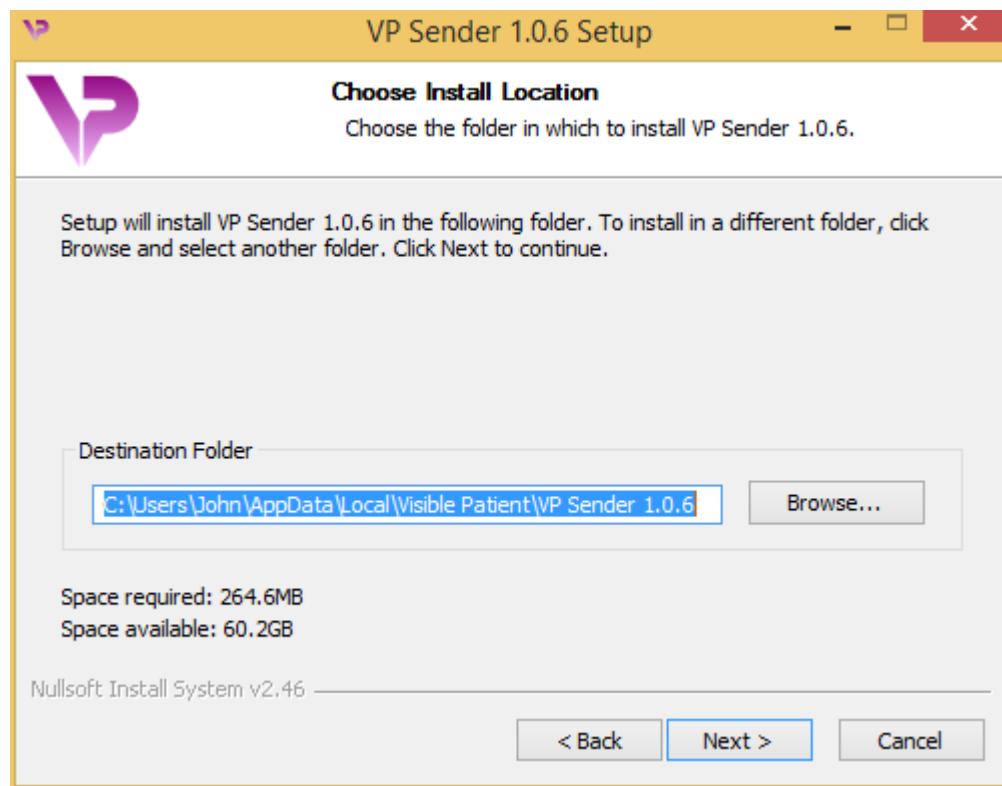
يتم عرض الموافقة على الترخيص



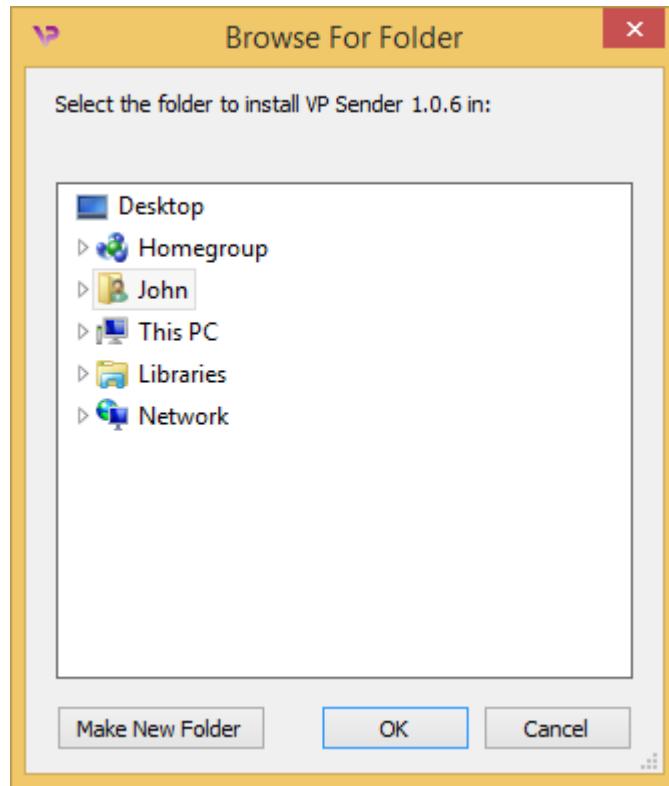
اقرأ اتفاقية الترخيص وانقر فوق "I agree" لمواصلة التثبيت. (إذا كنت لا توافق، فانقر فوق "Cancel" لإلغاء التثبيت.)

حدد مجلد الوجهة

يتم عرض مجلد الوجهة حيث سيتم تثبيت البرنامج.



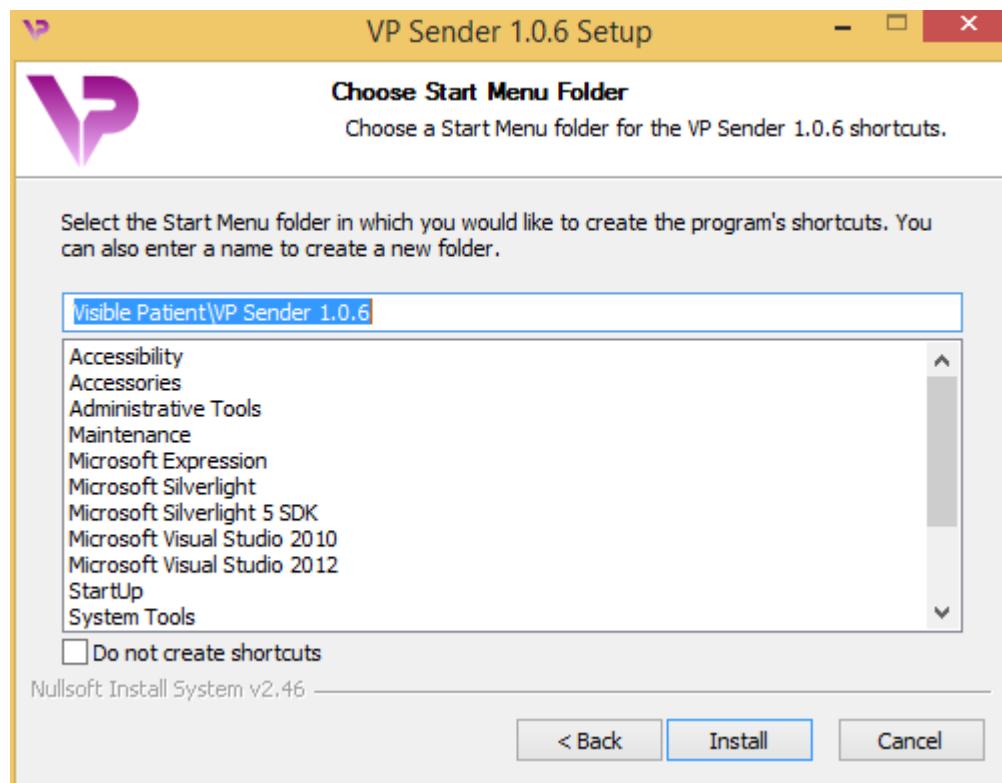
يمكنك تغيير مجلد الوجهة بالنقر فوق "Browse" وتحديد مجلد وجهة جديد. يمكنك أيضًا إنشاء مجلد جديد بالنقر فوق "Make New Folder".



حدّد مجلد الوجهة الخاص بك وانقر فوق "Ok". انقر فوق "Next" لمتابعة التثبيت.

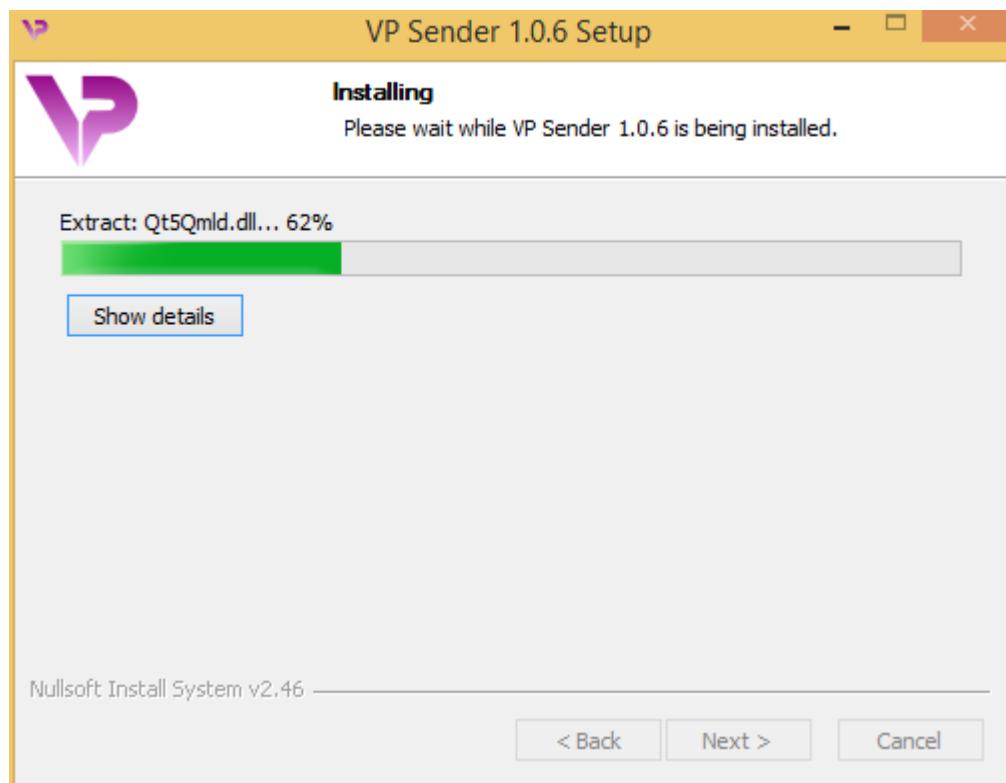
إنشاء اختصار

يمكنك بعد ذلك تحديد إنشاء اختصار لتسهيل الوصول إلى البرنامج. سيتم إنشاء اختصار على سطح مكتب جهاز الكمبيوتر الخاص بك بشكل افتراضي، غير أنه يمكنك اختيار موقع آخر. يمكنك أيضًا إدخال اسم لإنشاء مجلد جديد في قائمة بدء التشغيل أو تحديد عدم إنشاء اختصار.

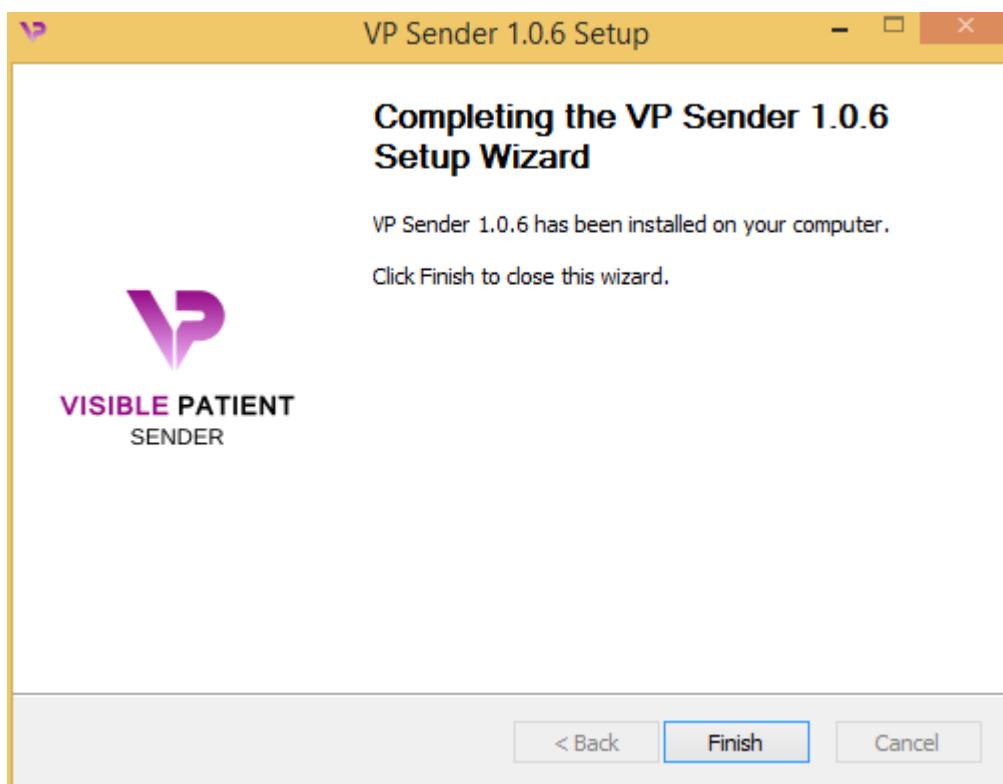


الانتهاء من التثبيت

انقر فوق "Install" لمتابعة التثبيت. بدأت عملية التثبيت.



سيستغرق التثبيت بضع ثوان. عند الانتهاء، ستظهر رسالة تشير إلى اكتمال التثبيت. انقر فوق "Finish" لإغلاق نافذة الإعداد.



تم الآن تثبيت Visible Patient Sender على جهاز الكمبيوتر الخاص بك في مجلد الوجهة المختار.

قم بتشغيل البرنامج

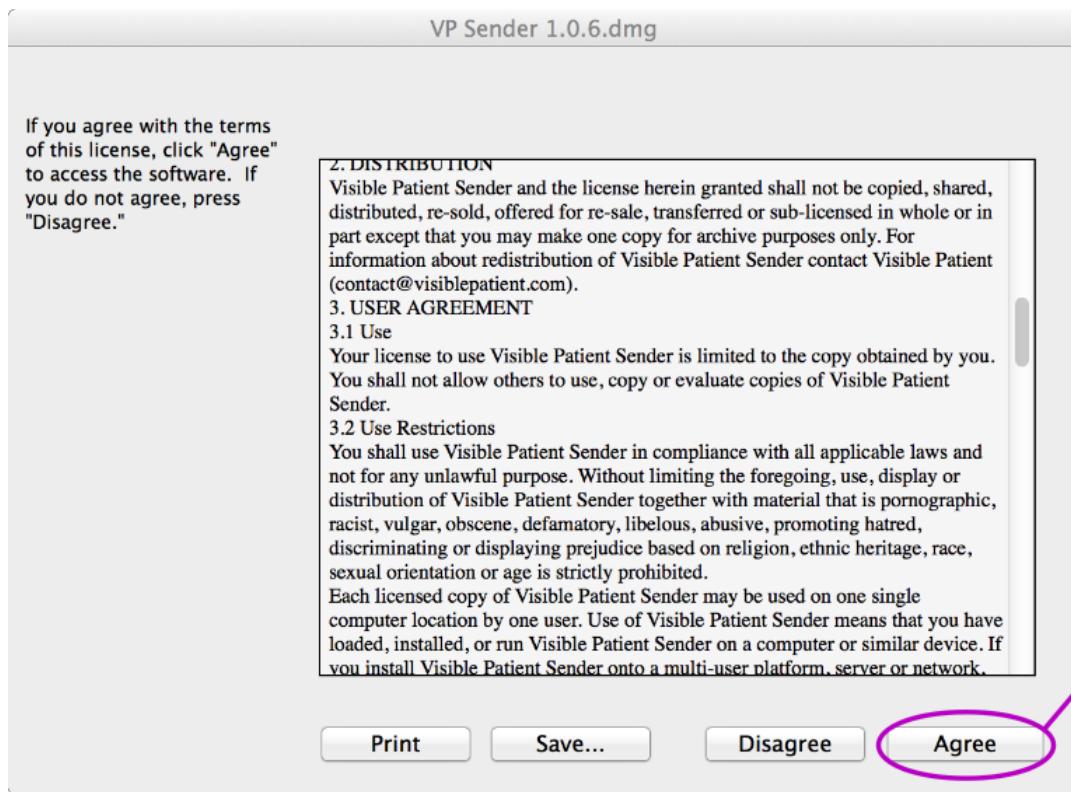
يمكنك تشغيل Visible Patient Sender بالنقر فوق الاختصار الذي تم إنشاؤه أثناء التثبيت (على سطح مكتب الكمبيوتر الخاص بك بشكل افتراضي).
إذا واجهتك مشكلة أثناء تثبيت البرنامج، يرجى الاتصال بقسم الدعم في [Visible Patient: support@visiblepatient.com](mailto:support@visiblepatient.com).

5.1.2 كيفية تثبيت **Visible Patient Sender** على جهاز كمبيوتر ماكنتوش (MAC)

بدء التثبيت

انقر نقرًا مزدوجًا فوق ملف التثبيت الذي يقدمه **Visible Patient**.

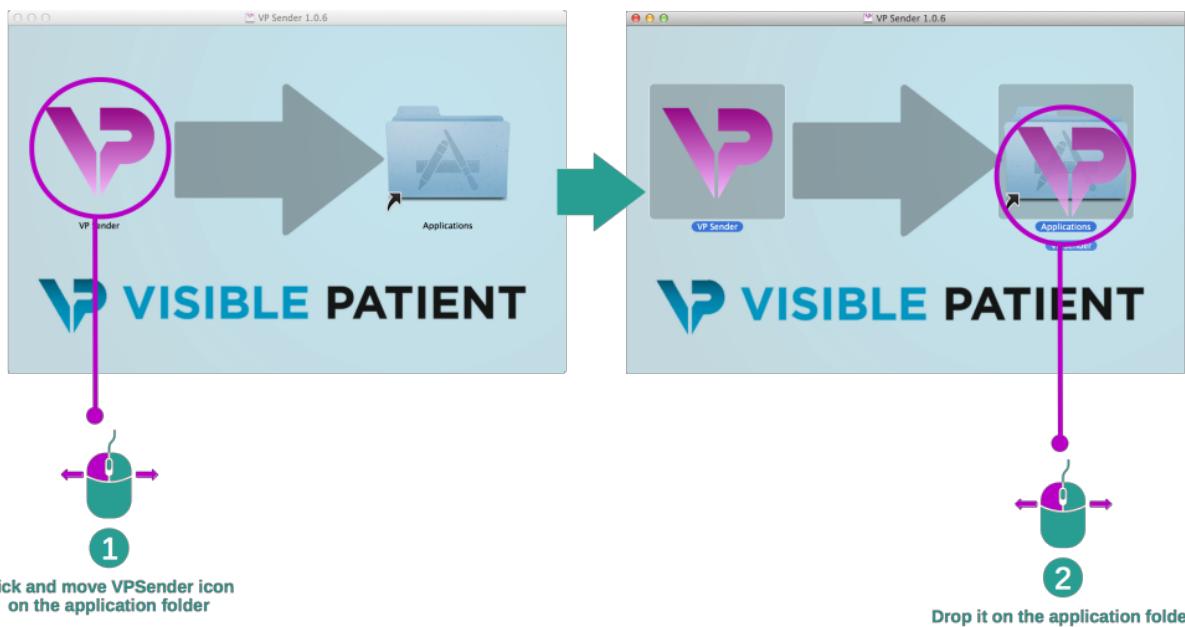
تظهر نافذة الموافقة على الترخيص. انقر فوق "Agree" لمتابعة التثبيت.



Click on agree after you read the license.

تثبيت التطبيق

حدد واسحب تطبيق **Visible Patient Sender** داخل اختصار التطبيق.



تم الآن تثبيت Visible Patient Sender

قم بتشغيل البرنامج

يمكن تشغيل Visible Patient Sender انطلاقاً من مجلد التطبيق بالنقر المزدوج على أيقونة .Visible Patient Sender .Visible Patient: support@visiblepatient.com إذا واجهتك مشكلة أثناء تثبيت البرنامج، يرجى الاتصال بقسم الدعم في

الفصل6

طريقة الاستخدام

6.1 كيفية إخفاء هوية صورة

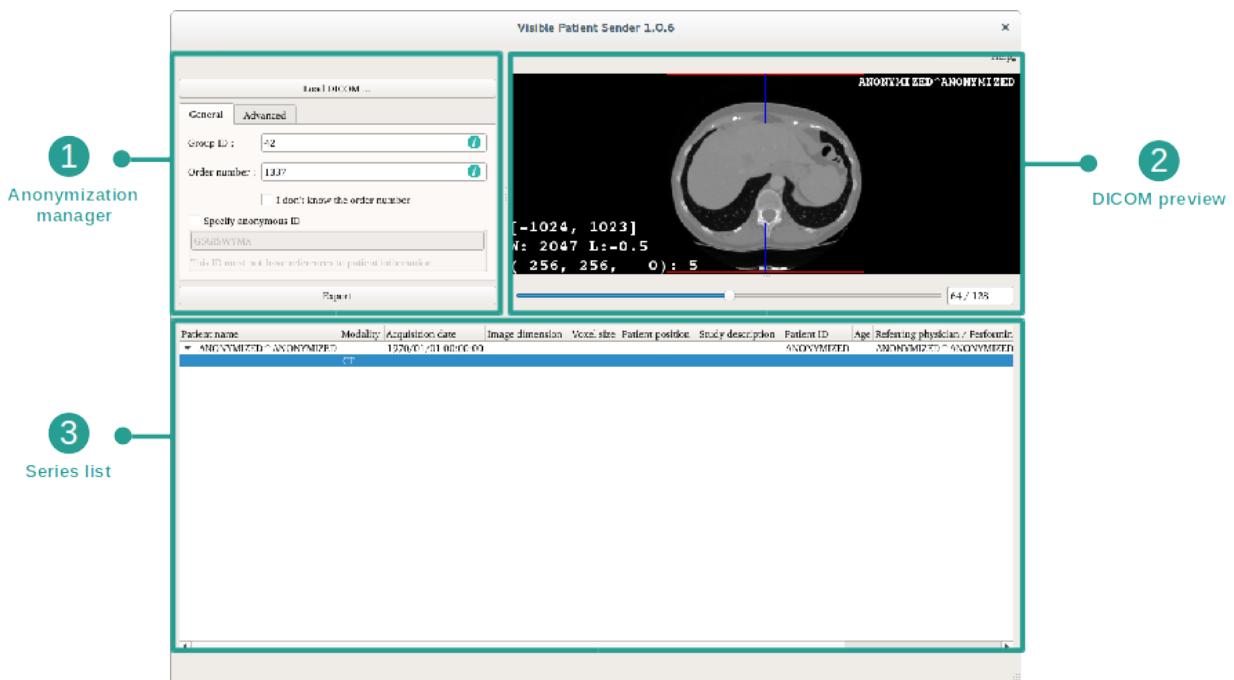
برنامج Visible Patient Sender مخصص لإخفاء اهوية بيانات DICOM. سيتم أيضًا تحرير تقرير إخفاء الهوية بحيث يمكن ربط رقم إخفاء الهوية بمعلومات المريض.

6.1.1 المتطلبات المسبقة

لإخفاء هوية صورة ما ، استخدم برنامج Visible Patient Sender.

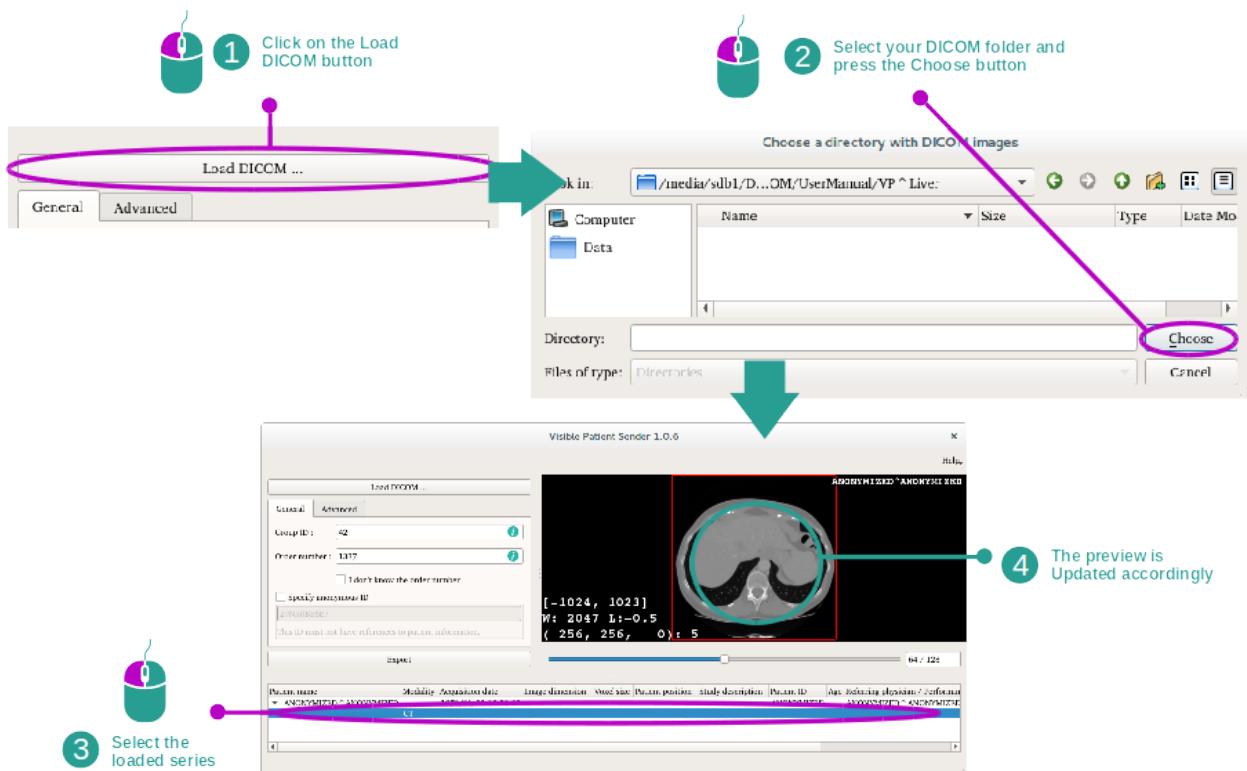
6.1.2 إخفاء هوية سلسلة DICOM

لنبدأ بوصف قصير لبنية .Visible Patient Sender



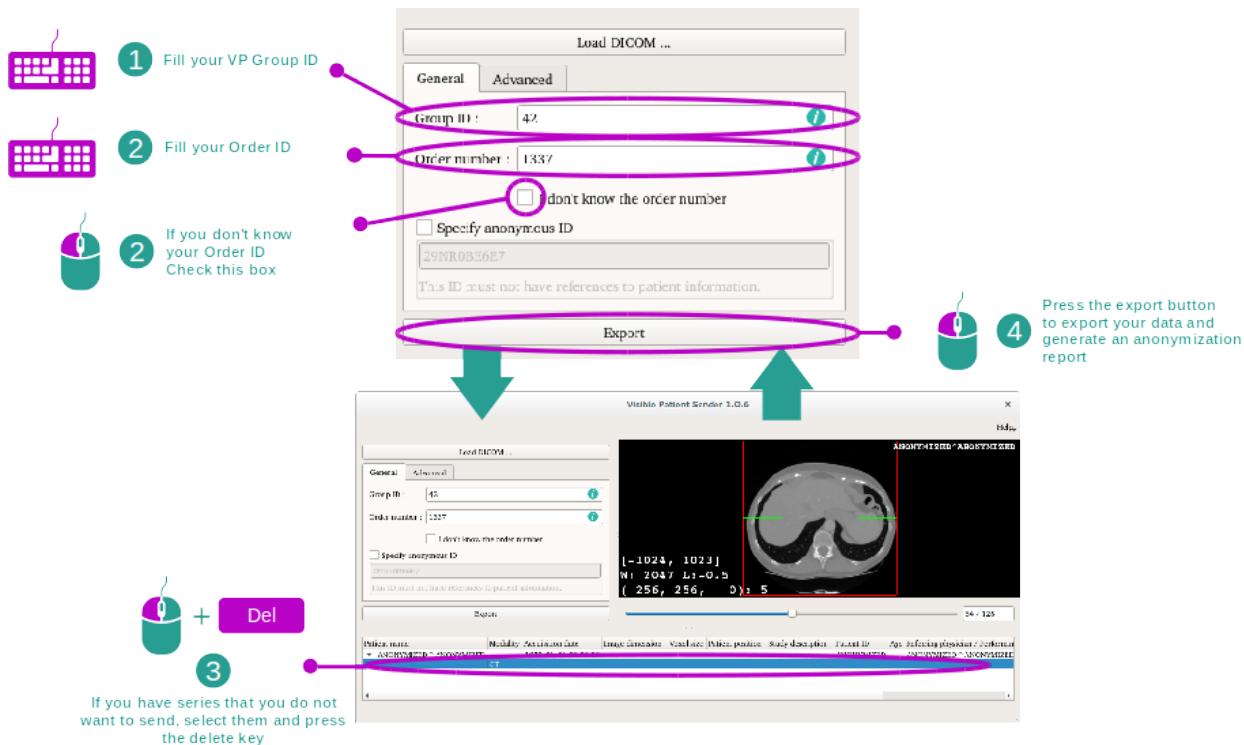
يتكون هذا البرنامج من ثلاثة أجزاء رئيسية. يوجد الجزء الأول في الركن الأيسر العلوي، مخصص لإدارة إخفاء الهوية. ويوجد الجزء الثاني، على الجانب الأيمن، ويوفر نظرة عامة على ملفات DICOM التي تم تحميلها. والجزء الأخير في أسفل الشاشة يمثل قائمة السلالس التي تم تحميلها.

الخطوة 1: فتح سلسلة DICOM



تتمثل الخطوة الأولى لإخفاء هوية بيانات DICOM في تحميل السلسلة في برنامج Sender. للقيام بذلك ، انقر فوق "Load DICOM". بمجرد تحميلها، تظهر السلسلة في القائمة في أسفل الشاشة. يمكنك معاينة السلسلة من خلال تحديدها في القائمة.

الخطوة 2: تحديث معلومات إخفاء الهوية وتصدير سلسلة مجهولة



بمجرد اختيار السلسلة، يجب ملء الحقول الإلزامية لإتمام عملية إخفاء الهوية.

بمجرد تقديم المعلومات، يمكن تصدير ملف DICOM مجهول الهوية باستخدام زر التصدير. سيتم إنشاء ملف ZIP يحتوي على السلسلة التي تم إنشاؤها، وكذلك ملف PDF. يحتوي ملف PDF على معلومات تتيح ربط رقم الهوية المجهول بالمعلومات الخاصة بالمريض.

الفصل 7

الصيانة

لا يلزم إجراء أي صيانة لمجموعة Visible Patient . للتحكم في توزيع البرامج، يتم استخدام نظام الترخيص في كل برنامج من برامج مجموعة . Visible Patient

Sender 7.1

يتم تسليم برنامج Sender مع ترخيص شامل لمدة 6 أشهر.

7.2 تحديث الترخيص

قبل 60 يوماً من انتهاء صلاحية الترخيص، تتيّث نافذة في كل مرة يتم فيها تشغيل البرنامج تحمل معلومات حول تاريخ انتهاء الصلاحية. يوصى بالتحقق من توفر إصدار جديد من البرنامج إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية أقل من 30 يوماً. إذا لم يكن هناك إصدار جديد، فيرجى الاتصال بالدعم للحصول على ترخيص جديد.

الفصل 8

حل المشكلات

8.1 المشكلات العامة

لا توجد مشاكل معروفة مع .Sender