This file has been cleaned of potential threats.

To view the reconstructed contents, please SCROLL DOWN to next page.

الفصل الثانى

الإلكترونيات الطبية – أساسيات وخصائص

٢ – ١ تاريخ الإلكترونيات الطبية

تطورت الإلكترونيات الطبية خلال العديد من المراحل التدريجية التي لا يمكن إدراجها فى صفحات قليلة، يسمى العام ١٩٧٠ "عصر الإلكترونيات الطبية" حيث جرت في تلك الفترة العديد من الإختراعات والإبتكارات فى هذا المجال.

٦٨٧١	إكتشف الباحث لوجى جالقانى وجود كهرباء فى عضلات الضفدعة
٧٨٨١	الباحث والتر هو أول من قام بتسجيل جهاز رسم القلب
٣٠٩١	الباحث ويليم أينثوفن عرض سلسلة جلفانومتر لقياس جهد الكهرباء الحيوية
٠١٩١	تم إستخدام راسم القلب فى المستشفيات
٧٥٩١	وصف كل من الباحثان ماكاى وجاكبسون وحدة الخلية الحيوية البدائية
٤٧٩١	تقدمت جمعية النهوض بالأجهزة الطبية [١] تعريف هندسى فى مجال الطب الحيوي
٦٧٩١	أصدرت جمعية مهندسى الكهرباء والإلكترونيات [٢] دورية لإتصالات للخدمات الطبية الطارئة

أدرك الأطباء أهمية إستخدام الإلكترونيات في ميدان الطب والجراحة. كما تزداد الحاجة اليوم إلى الرعاية الصحية لمساهمة الإلكترونيات بالكثير لإنقاذ الأرواح البشرية. ويسمى إستخدام الأجهزة الإلكترونية في ميدان الطب والجراحة بالإلكترونيات الطبية. أحرز هذا المجال الحيوي تقدما هائلا الذي شمل توسيع نطاق التقنيات في وحدات الرعاية الخاصة. تتعاون مجالات الإلكترونيات والطب مع بعضها البعض لإنقاذ الأرواح الثمينة للملايين من الناس، وليس فقط البشر، بل أيضا الحيوانات المهددة بخطر الإنقراض. مختلف المنظمات

---

١ جمعية النهوض بالأجهزة الطبية (**AAMI**) ***Association for the Advancement of Medical Instrumentation***

٢ **جمعية مهندسى الكهرباء والإلكترونيات (IEEE)** هي منظمة عالمية من أجل تطوير وتعزيز التكنولوجيا المتعلقة بالمعلومات في العالم

والمؤسسات مثل إدارة الأغذية والعقاقير ووكالة ناسا لديها لجان مختلفة، من الأطباء والمهندسين. كما أن حكومات مختلف البلدان قامت بوضح مناهج مختلفة فى مجال الهندسة الطبية الحيوية ٠ ويعتبر المجال تطور يستحق التقدير من كل البشر.

❖ تكنولوجيا الصحة

أسهمت منظمة الصحة العالمية [٣] بوضع تعريف لمصطلح تكنولوجيا الصحة بأنه تطبيق وتنظيم المعارف والمهارات في شكل الأجهزة، والأدوية واللقاحات، والإجراءات والنظم التي وضعت لحل مشكلة من مشاكل الصحة وتحسين نوعية الحياة. وهذا يشمل المواد الصيدلانية، والأجهزة والإجراءات والنظم التنظيمية المستخدمة في مجال الرعاية الصحية.

❖ التكنولوجيا الطبية

التكنولوجيا الطبية، وهى مجموعة فرعية لتكنولوجيا الصحة، وتشمل مجموعة واسعة من منتجات الرعاية الصحية، وتستخدم لتشخيص ورصد وعلاج الأمراض وفى الحالات الطبية التي تؤثر على البشر٠ هذه التكنولوجيات هى تطبيقات للعلوم الطبية تهدف إلى تحسين نوعية الرعاية الصحية المقدمة من خلال التشخيص المبكر وأقل خيارات العلاج وتخفيض فترة الإقامة في المستشفيات وعدد مرات دورات إعادة التأهيل٠ كما ركزت التطورات الحديثة في التكنولوجيا الطبية أيضا على خفض التكاليف٠ تشتمل التكنولوجيا الطبية على نطاق واسع للعديد من الأجهزة الطبية، وتكنولوجيا المعلومات، والتكنولوجيا الحيوية، وخدمات الرعاية الصحية ٠ قد تنطوي التكنولوجيا الطبية على آثار القضايا الإجتماعية والأخلاقية على سبيل المثال، قد يسعى الأطباء الحصول على معلومات موضوعية بإستخدام المعدات

---

٣ تعريف تكنولوجيا الصحة من منظمة الصحة العالمية (Health technology is defined by the World Health Organization as the "application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives)

التكنولوجية بدلاً من الإستماع إلى شكاوى المريض الذاتية التى يشعر بها والتى تعتبر المحرك الرئيسي لتطوير التقنيات الطبية٠ وبدعم من التوافر الواسع النطاق للهواتف الذكية والكومبيوتر اللوحى، فإن مقدمي الخدمات الطبية قادرين على الوصول إلى جمهور كبير بتكاليف منخفضة، وهو إتجاه لإنتشار تكنولوجيات يمكن حملها.

٢ – ٢ الهندسة الطبية الحيوية [٤]

الهندسة الطبية الحيوية هى تطبيق لمبادئ الهندسة ومفاهيم التصميم للطب والبيولوجيا لأغراض الرعاية الصحية ٠ويسعى هذا المجال لسد الفجوة بين الهندسة والطب – فهو يجمع بين التصميم ومهارات حل المشاكل الهندسية في العلوم الطبية والبيولوجية للنهوض بالرعاية الصحية، بما في ذلك الرصد والتشخيص والعلاج. وظهر مجال الهندسة الطبية الحيوية كدراسة فى الآونة الأخيرة ، وإعتبارها تخصص قائم بذاته٠ يقوم على العديد من البحوث والتطوير، التي تغطي مجموعة واسعة من المجالات الفرعية٠ وتشتمل تطبيقات الهندسة الطبية[٥] على الأطراف الصناعية المتوافقة حيويا، الأجهزة الطبية التشخيصية والعلاجية المختلفة والتى تتراوح بين المعدات الطبية الى عمليات الزرع الدقيقة لأعضاء بشرية ، أجهزة التصوير العامة مثل أجهزة الأشعة التشخيصية والمقطعية, تجديد نمو الأنسجة, العقاقير الدوائية والمستحضرات البيولوجية العلاجية٠ يمكن النظر الى التخصصات الفرعية البارزة للهندسة الطبية من زاويتين، من جانب التطبيقات الطبية ومن الجانب الهندسي. يجب أن يمتلك مهندس الطب الحيوي البعض من كلا الجانبين. كما هو مع العديد من التخصصات

---

٤ الهندسة الطبية الحيوية Biomedical engineering (BME)

٥ تشمل تطبيقات الهندسة الطبية (the development of biocompatible prostheses, various diagnostic and therapeutic medical devices ranging from clinical equipment to micro-implants, common imaging equipment such as MRIs and EEGs, regenerative tissue (growth, pharmaceutical drugs and therapeutic biologicals.

الطبية (مثل أمراض القلب والأعصاب)، بعض التخصصات الفرعية فى كليات الهندسة الطبية الحيوية [٦]حددتها روابطها مع أنظمة معينة من جسم الإنسان، مثل:

- تكنولوجيا السرطان– التي تشمل جميع العقاقير الدوائية والبيولوجية، والأجهزة ذات الصلة مع تشخيص وعلاج السرطان.
- تقنية القلب والأوعية الدموية [٧] – التى تشمل جميع العقاقير الدوائية والبيولوجية، والأجهزة ذات الصلة مع التشخيص والمداواة لأنظمة القلب والأوعية الدموية.
- التكنولوجيا العصبية [٨] – التي تشمل جميع العقاقير الدوائية والبيولوجية، والأجهزة ذات الصلة مع التشخيص والمداواة للدماغ والجهاز العصبي.
- تكنولوجيا تقويم العظام [٩]التي تشمل جميع العقاقير الدوائية والبيولوجية، والأجهزة ذات الصلة مع التشخيص والمداواة لنظم الهيكل العظمى.

تركز هذه الأمثلة على جوانب معينة من التشريح وعلم وظائف الأعضاء. المتغير في هذا النهج هو تحديد أنواع التكنولوجيات إستناداً إلى نوع الفيزيولوجيا المرضية التي سعت إلى المعالجة بصرف النظر عن أي نظام معين من الجسم، ولكن في كثير من الأحيان، تصنف التخصصات الفرعية داخل كليات الهندسة الطبية الحيوية حسب ترابطها مع غيرها من المجالات الهندسية الأكثر رسوخا، التي يمكن أن تشتمل (على مستوى واسع النطاق):

- الكيمياءالحيوية [١٠]، إستناداً إلى الهندسة الكيميائية–غالباً ما ترتبط مع الكيمياء الحيوية، الخلايا، الجزيئية وهندسة الأنسجة والمواد الحيوية والإنتقال الحيوى.

---

٦ كليات الهندسة الطبية الحيوية Biomedical Engineering (BME)

٧ تقنية القلب والأوعية الدموية (Cardiovascular technology systems)

٨ التكنولوجيا العصبية (Neural technology brain and nervous systems)

٩ تكنولوجيا تقويم العظام (Orthopedic technology of skeletal systems)

١٠ الكيمياءالحيوية (Biochemical–BME, often associated with biochemical, cellular, molecular transport. and tissue engineering, biomaterials, and bio)

• **الكهرباء الحيوية [١١]، إستناداً إلى الهندسة الكهربائية وعلوم الحاسب الآلي- غالباً ما ترتبط بالهندسة الكهربائية الحيوية والعصبية، المعدات الحيوية، والتصوير الطبي الحيوي، والأجهزة الطبية. وأيضا تشمل الهندسة الضوئية والبصريات الطبية الحيوية، والمعلوماتية الحيوية والتصوير والأجهزة الطبية ذات الصلة.**

○ **الميكانيكا الحيوية [١٢]، تستند إلى الهندسة الميكانيكية- وترتبط بالميكانيكا الحيوية، الإنتقال الحيوى، والأجهزة الطبية، ونمذجة النظم البيولوجية، مثل ميكانيكا الأنسجة اللينة.**

○ **أسلوب آخر للتصنيف إستناداً إلى المنتجات الحديثة [١٣] مثل المنتجات التشخيصية والعلاجية المستخدمة في مجال الرعاية الصحية عموما وتندرج تحت الفئات التالية:**

○ **البيولوجيا والصيدلة الحيوية [١٤]، كثيرا ما تكون مصممة بإستخدام مبادئ البيولوجيا التركيبية إمتداد للهندسة الوراثية. تصميم المنتجات البيولوجية ومنتجات الصيدلة الحيوية تأتي على نطاق واسع تحت التخصصات المتصلة بكليات الهندسة الطبية الحيوية والمتداخلة مع التخصصات الفرعية للتكنولوجيا الحيوية والهندسة الحيوية مع ملاحظة أن "التكنولوجيا الحيوية" يمكن أن تكون مصطلح غامض إلى حد ما، وفي بعض الأحيان فضفاضة تستخدم بالتبادل مع كليات الهندسة الطبية الحيوية بوجه عام ؛ ومع ذلك، فإنه يدل عادة على منتجات محددة تستخدم "النظم البيولوجية، والأعضاء الحية أو مشتقاتها بل أن بعض**

---

١١ الكهرباء الحيوية (**Bioelectrical–BME, often associated with bioelectrical and neural engineering, optical engineering – biomedical bioinstrumentation, biomedical imaging, and medical devices , (optics, bioinformatics, imaging and related medical devices.**

١٢الميكانيكا الحيوية (**Biomechanical–BME, often associated with biomechanics, bio transport, medical devices, and modeling of biological systems, like soft tissue (mechanics**

١٣المنتجات الحديثة (**on the basis of the *products* created. The therapeutic and diagnostic (products used in healthcare**

١٤ البيولوجي والصيدلة الحيوية **pharmaceuticals, using the principles of Biologics and Bio synthetic biology (synthetic biology is an extension of genetic engineering).**

الأجهزة الطبية المعقدة يمكن أن تراعى إستخدام التكنولوجيا الحيوية تبعاً لأى درجة من العناصر المركزية لمبدأ عملها ٠

- **العقاقير الصيدلانية [١٥] (ما يسمى "الجزيء الصغير" أو الغير بيولوجي)، التي تصمم عادة بإستخدام مبادئ الكيمياء التركيبية وإستخدام أساليب الفرز الفائق في بداية عملية التطوير. ترتبط الأدوية بالتكنولوجيا الحيوية بطريقتين غير مباشرتين:**

١. أنواع رئيسية معينة (مثلاً البيولوجيات) تندرج تحت كل من الفئتين

٢. كلا الطريقتين يشكلان أساسا مجموعة التطبيقات الغير طبية بكليات الهندسة الطبية الحيوية مثل (أجهزة الطيف البيولوجية/ الكيماوية) وهي إنفصام غير كامل، لكن أحدهما وغالباً ما يستخدم على الأقل كمنطلق بداية) ٠

- **الأجهزة التي تستخدم عادة الجوانب الميكانيكية و/أو الكهربائية بالتزامن مع المعالجة الكيميائية أو البيولوجية أو التحليل مثل الأجهزة المجهرية المتواجدة في المختبر. تصطلح إدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة، على أن أي من المنتجات الطبية التي ليست دواء أو بيولوجي توصف بكونها "جهاز" وذلك بشكل إفتراضي ٠ كما تعتبر البرامج لغرض طبي جهاز، سواء كانت مستقلة أو كجزء من جهاز آخر.**

- **المنتجات التركيبة (مع عدم الخلط بين المنتجات الدوائية والجرعات التركيبة الثابتة [١٦])، التي تنطوي على أكثر من إحدى من الفئات المذكورة أعلاه في أحد منتجات متكاملة (على سبيل المثال، زرع رقاقة لإيصال الأدوية المستهدفة).**

---

١٥ العقاقير الصيدلانية (Pharmaceutical Drugs (so-called "small-molecule" or non-biologic) are designed using principles of synthetic chemistry، high-throughput screening methods)

١٦ الجرعات التركيبة الثابتة A combination drug is a fixed-dose combination (FDC) that includes two or more active pharmaceutical ingredients (APIs) combined in a single dosage form, which is manufactured and distributed in fixed doses

❖ **هندسة الأنسجة**

مثل الهندسة الوراثية فهى جزء كبير من التكنولوجيا الحيوية- التى تتداخل إلى حد كبير مع متطلبات كليات الهندسة الطبية الحيوية. أحد الأهداف لهندسة الأنسجة هو تطوير الأجهزة الصناعية عن طريق المواد البيولوجية للمرضى المحتاجين إلى زرع الأعضاء ٠ يجرى مهندسون الطب الحيوي حاليا البحث عن أساليب لإنشاء وتطوير مثل هذه الأعضاء ٠ مثلا طور الباحثين عظام الفك الصلبة , القصبة الهوائية [١٧] من الخلايا الجذعية البشرية تحقيقا لهذه الغاية٠ كما تم تصنيع العديد من أكياس المسالك البولية في المختبرات وتم زرعها بنجاح في المرضى ٠ الأجهزة التعويضية ، التي تستخدم المكونات االصناعية والبيولوجية على حد سواء ، أيضا فهى مجال واسع للبحوث، كما هو الحال مع أجهزة مساعدة الكبد بإستخدام خلايا الكبد داخل بناء مفاعل حيوي إصطناعي [١٨] .

❖ **الهندسة الوراثية [١٩]**

الهندسة الوراثية وتكنولوجيا الحمض النووي، التعديل/التحوير الوراثي وربط الجينات هي العناصر التي تستخدم فى التلاعب المباشر للجينات في الكائن الحي كما تستخدم فى تقنيات الإستنساخ الجزيئي والتحول إلى تغيير هيكل وخصائص الجينات مباشرة٠ أحرزت تقنيات الهندسة الوراثية النجاح في العديد من التطبيقات [٢٠]منها تصنيع الأنسولين البشري

---

١٧ عظام الفك الصلبة، القصبة الهوائية (bones and tracheas human stem cells and have grown solid jaw (Several artificial urinary bladders actually have been grown in laboratories

١٨ أجهزة مساعدة الكبد بإستخدام خلايا الكبد داخل بناء مفاعل حيوي إصطناعي (with hepatic assist devices that use liver cells within an artificial bioreactor construct)

١٩ الهندسة الوراثية (Genetic engineering is different from traditional breeding, where organism's genes are manipulated indirectly. Genetic engineering uses the techniques of molecular cloning and transformation to alter the structure and characteristics of genes directly)

٢٠ تقنيات الهندسة الوراثية (the manufacture of synthetic human insulin through the use of modified bacteria, the manufacture of erythropoietin in hamster ovary cells, and the production of new mouse (cancer mouse) for research. types of experimental mice such as the onco)

الصناعى عن طريق إستخدام بكتيريا معدلة، تصنيع أرثروبويتين في خلايا المبيض، وإنتاج أنواع جديدة من الفئران التجريبية مثل الفأرة أونكو (سرطان الفئران).

❖ الهندسة الصيدلانية

تعتبر في بعض الأحيان كفرع للهندسة الطبية، وأحيانا فرعا من فروع الهندسة الكيميائية؛ هى خليط من تخصصات فرعية. وبصرف النظر عن تلك المنتجات الصيدلانية يتم إدراج العوامل البيولوجية أو المواد، حتى تطوير الأدوية الكيميائية من متطلبات كليات الهندسة الطبية الحيوية بسبب التفاعلات الفسيولوجية الملازمة لإستخدام مثل هذه المنتجات.

❖ الهندسة العصبية [٢١]

هى أحد الفروع التى تستخدم تقنيات الهندسة لفهم وإصلاح أو إستبدال أو تعزيز النظم العصبية. لحل مشاكل التصميم للأنسجة العصبية الحية والتكوينات الغير الحية.

٢ – ٣ الإختبارات الطبية

إجراء الإختبار الطبي نوع من الإجراءات الطبية التي تؤدى لكشف وتشخيص، أو رصد الأمراض وتطور المرض، القابلية، وتحديد مسار العلاج. وهناك مخاطر وفوائد مع كل إختبار طبي وتشمل المخاطر التشخيص المغالى فيه والتشخيص الخاطئ والمخاطر الناتجة عن الإختبار، مثل التعرض للإشعاعات المؤينة من الأشعة السينية أو العدوى المحتملة بعد سحب الدم . لإجراء الفحوصات الطبية العامة، لا يمكن إجراء إختبارات طبية ما لم تتجاوز الفائدة المتوقعة المخاطر المتوقعة. يمكن تصنيف الإختبارات الطبية التي ستستخدم لتشتمل أساسا التشخيص أو الفحص أو التقييم، ككل على حدة بالتفصيل أدناه:

---

٢١ الهندسة العصبية (Neural engineering uses engineering techniques to understand, repair, replace, or enhance neural systems. to solve design problems at the interface of living (neural tissue and non-living constructs

○ **التشخيص:**

الإختبار للتشخيص هو إجرائى يؤدي إلى تأكيد، أو تحديد وجود مرض لدى المريض، وعادة عقب الإبلاغ عن الأعراض، أو إستناداً إلى نتائج الفحوصات الطبية الأخرى وتشمل التشخيص بعد الوفاة وتشمل هذه الاختبارات:

- **إستخدام تقنيات الطب النووي لفحص مريض يعاني من سرطان الغدد الليمفاوية [٢٢]**
- **قياس نسبة السكر في الدم [٢٣] لأشخاص يشتبه في إصابتهم بمرض البول السكري، وبعد فترات من زيادة التبول.**
- **تعداد الدم الكامل للمريض الذي يعاني من إرتفاع درجة الحرارة، للتحقق من وجود عدوى بكتيرية.**
- **رصد قراءات رسم القلب لمريض يعاني من ألم في الصدر، لتشخيص أو تحديد عدم إنتظام وظائف القلب**

○ **الفحص يشير إلى إختبار طبي أو سلسلة من الإختبارات المستخدمة للكشف أو التنبؤ بوجود المرض في الأفراد المعرضين لخطر الإصابة داخل مجموعة محددة، مثل الأسرة، أو مكان العمل ، الأماكن العامة ٠ يمكن رصد إنتشار الأمراض[٢٤]، إدارة علم الأوبئة، والمساعدة في الوقاية، أو الدقة لأغراض إحصائية[٢٥] وتشمل أمثلة لعروض قياس مستوى**

---

٢٢ تقنيات الطب النووي لفحص مريض يعاني من سرطان الغدد الليمفاوية (nuclear medicine techniques to examine a patient having a lymphoma)

٢٣ قياس نسبة السكر في الدم (Measuring the blood sugar in a person suspected of having diabetes mellitus, after periods of increased urination.)

٢٤ يمكن أداء عروض رصد انتشار الأمراض (Screenings may be performed to monitor disease prevalence, manage epidemiology, aid in prevention, or strictly for statistical purposes

٢٥ الدقة لأغراض إحصائية وتشمل (screenings include measuring the level of TSH in the blood of a newborn infant as part of newborn screening for congenital hypothyroidism, checking for Lung cancer in non-smoking individuals who are exposed

الهرمون في الدم لدى الوليد كجزء من فحص الوليد للغدة الدرقية الخلقي، وفحص لسرطان الرئة في الأفراد غير المدخنين الذين يتعرضون لدخان التبغ غير المباشر ببيئة العمل الغير منتظم، لفحص عنق الرحم المستخدم للكشف عن عمليات يحتمل أن تكون ما قبل السرطانية أو للكشف المبكر عن سرطان عنق الرحم.

- الرصد والتقييم

تستخدم بعض الإختبارات الطبية لرصد التقدم المحرز، أو إستجابة للعلاج الطبي.

- بواسطة الأسلوب

ويمكن تصنيف معظم طرق الإختبار إلى أحد الفئات العريضة التالية:

- الملاحظات التي أبداها المريض (وربما بتصوير أو تسجيل الفيديو)
- الأسئلة التي طرحت في أخذ التاريخ الطبي للمريض.
- إجراء إختبارات الفحص البدني ٠
- إختبارات الأشعة، التي تستخدم الأشعة السينية لتشكل صورة لهدف فى الجسم.
- متابعة التشخيص الذي أختبر في الجسم، مثل:

♦ تجربة تتم فى جزء من جسم كائن حي بدلاً من أسلوب المختبرات التي لا تستخدم الكائنات الحية كالمضيف للإختبار.

- مثل: فحوص، إختبار تستخدم للبحث عن أسباب حمض الإرتداد وحرقه وألم في الصدر وصعوبة البلع [٢٦]

---

to second-hand smoke in an unregulated working environment, and Pap (smear screening for prevention or early detection of cervical cancer.

٢٦ اختبار تستخدم للبحث عن أسباب حمض الإرتداد وحرقه وألم في الصدر وصعوبة البلع (manometry, a test used to look for causes of acid reflux and heartburn, chest pain, and swallowing difficulty)

- **في المختبر تشخيص إختبار عينة من الأنسجة أو سوائل الجسم [٢٧]، مثل: الثقافة الميكروبيولوجية، والذي يحدد وجود أو عدم وجود الميكروبات في عينة من الجسم، والكشف عن البكتيريا المسببة للأمراض.**
- **الإختبارات الجينية**
- **الجلوكوز في الدم**
- **إختبارات وظائف الكبد**
- **الكالسيوم**
- **الشوارد في الدم، مثل الصوديوم والبوتاسيوم، الكرياتينين واليوريا**

♦ **حسب موقع العينة**

تشخيص إختبار عينة من الأنسجة أو سوائل الجسم في المختبر ويمكن تصنيف الإختبارات وفقا لموقع عينة يجري إختبارها، بما في ذلك:

- **إختبارات الدم**
- **إختبارات البول، بما في ذلك إختبار العين المجردة (الإجمالية) للبول**
- **إختبارات البراز، بما في ذلك إختبار العين المجردة من البراز**
- **البلغم، بما في ذلك إختبار العين المجردة من البلغم**

• **الدقة**

▪ **دقة نتائج المختبر فى القيم الحقيقية وتتم بتقييم دقة ومعايرة المعدات المختبرية مع المواد المرجعية والمشاركة في برامج مراقبة الجودة الخارجية.**

---

٢٧ تشخيص إختبار عينة من الأنسجة أو سوائل الجسم (**Vitro Diagnostic Use Only: To be used only for the purpose of identifying the use of a drug(s) or alcohol from a specimen gathered from a human body outside of a living organism i.e. a test tube.**)

▪ الدقة هى مقياس لإمكانية تكرار نتائج الإختبارات عندما يتكرر على نفس العينة بإجراء إختبار غير دقيق واحد يسفر عن نتائج متباينة على نطاق واسع في القياسات المتكررة ويتم رصد الدقة في المختبر بإستخدام مادة التحكم.

- الكشف والتحديد الكمي

الفحوص التي أجريت في الفحص البدني والتى تهدف عادة في الكشف عن أي أعراض أو علامة، وفي هذه الحالات، يتم تعيين إختبار الكشف عن أعراض أو علامة إختبار إيجابية، وإختبار يشير إلى عدم وجود أعراض أو علامة إختبار سلبية. إجراء تقييم كمي لنوع خلية أو كيان محدد آخر كناتج مشترك، على سبيل المثال، معظم إختبارات الدم. وهذا ليس فقط الإجابة إذا كانت وحدة الهدف موجودة أو غائبة، ولكن أيضا كم هى موجودة٠ في إختبارات الدم، فإن تحديد التقدير الكمي، مثل نسبة التركيز الكمى، بينما فى معظم الإختبارات الأخرى قد يكون التقدير الكمي أقل تحديدا، مثل علامة "شاحب جداً" بدلاً من "شاحب قليلاً". وبالمثل، تعتبر الصور الشعاعية من الناحية الفنية ذات تقدير كمى فى العتامة الإشعاعية للأنسجة. لا سيما في أخذ التاريخ الطبي، لا يكون هناك حدود واضحة بين إختبار كشف أو تحديد مقابل معلومات وصفية بدلاً من الفرد٠ على سبيل المثال، المسائل المتعلقة بالمهنة أو الحياة الإجتماعية للفرد يمكن إعتبارها إختبار إيجابي أو سلبي بالنسبة لوجود عوامل الخطر المختلفة، أو أنه يمكن أن تعتبر "مجرد" وصفية، على الرغم من أن يكون هذا على الأقل كمهمة سريريةً٠

- إيجابى أو سلبي

تهدف نتيجة الإختبار الكشف عن كيان ما قد يكون إيجابي أو سلبي: هذا ليس له علاقة بتكهن سوء التشخيص ، ولكن بدلاً من ذلك تقديم الوسائل التي تم بها تنفيذ الإختبار أم لا، وإذا كانت معاملات معينة التي تم تقييمها موجودة أم لا٠على سبيل المثال، إختبار فحص سلبية لسرطان الثدي يعنى أنه لا يوجد أي علامة على الإصابة بسرطان الثدي (والتى هى في الواقع إيجابية جداً للمريض)٠ تصنيف الإختبارات أما إيجابية أو سلبية يعطي تصنيف

ثنائي، مع ما ينجم عن ذلك من القدرة على أداء تفسير واحد لمفهوم الإحتمالات والمقاييس الإحتمالية وأداء الإختبارات، يشتمل بما في ذلك العمليات الحسابية للحساسية والخصوصية.

- **القيم المستمرة**

يمكن تفسير نتائج الإختبارات بقيمها المستمرة، مثل معظم القيم فى الدم، التى يمكن تفسيرها كما هى أو يمكن تحويلها إلى عدد ثنائي عن طريق تحديد قيمة الإستقطاع، مع نتائج الإختبار التي أعتبرت إيجابية أو سلبية تبعاً لما إذا كانت القيمة الناتجة أعلى أو أدنى من قيمة الإستقطاع.

- **الترجمة الشفوية [٢٨]**

العثور على إشارة صماء أو أعراض فإنه من شبه المؤكد أن حالة الهدف موجود، وفى حالة عدم العثور على علامة لازمة أو أعراض من شبه المؤكد أن الشرط الهدف غائب٠ في الواقع، ومع ذلك، إحتمال وجود الحالة ليس بالضبط ١٠٠% أو ٠%، حيث تهدف الإختبارات بدلاً من تقدير إحتمالات بعد إختبار حالة أو أي كيان آخر٠ تستخدم معظم إختبارات التشخيص أساسا مجموعة مرجعية لإنشاء بيانات الأداء مثل القيم التنبؤية ونسب إحتمال المخاطر النسبية، التي تستخدم فيما بعد لتفسير إحتمال بعد الفحص لمريض ٠ رصد التجارب الفردية ، قد تستخدم نتائج إختبار من الإختبارات السابقة على هذا الفرد كمرجع لتفسير الإختبارات اللاحقة٠

- **المخاطر**

تنتج بعض إجراءات الفحص الطبي مخاطر صحية، وحتى تتطلب التخدير العام، مثل إجراء عمليات جراحية لدراسة داخل الصدر العلوي بين وأمام الرئتين [٢٩] ٠الإختبارات

---

٢٨ الترجمة الشفوية (Interpretation)

الأخرى، مثل تشويه إختبار الدم أو الكشف المبكر عن سرطان عنق الرحم يكون قليلاً إلى عدم وجود أي مخاطر مباشرة للحصول على نتيجة إختبار إيجابية كاذبة (إحتمال). إستشارة مقدم الرعاية الصحية (بما في ذلك الأطباء ومساعدي الأطباء، والممرضات الممارسات) التي تنص على أي أختبار للحصول على مزيد من المعلومات.

- المؤشرات

كل إختبار له مؤشرات وموانع ودلائل خاصة به إشارة إلى سبب وجيه طبيا لإجراء الإختبار. الموانع سبب طبي صالح لرفض الإختبار على سبيل المثال، قد أوضح إختبار الكوليسترول الأساسي (مناسب طبيا) لشخص فى متوسط العمر. ومع ذلك، إذا تم إجراء نفس الإختبار على هذا الشخص مؤخرا جداً، وبالتالى وجود الإختبار السابق مانع للإختبار (سببا وجيها طبيا لعدم القيام بذلك). معلومات التحيز هو التحيز المعرفي الذي يسبب لمقدمي الرعاية الصحية عمل الإختبارات التي تنتج معلومات متوقعة أنها ليست واقعيه أو أنهم يعتزمون إستخدامها لغرض إتخاذ قرار طبي. الإشارة إلى الإختبارات الطبية عندما تكون المعلومات التي تنتجها سوف تستخدم على سبيل المثال، لم يشير فحص الماموجرام (عدم مناسبتة طبيا) للمرأة التى تحتضر، لأنه حتى إذا تم العثور على سرطان الثدي، سوف تموت قبل أن تبدأ أي علاج للسرطان. بطريقة مبسطة، يعتمد إختبار لفرد إعتماداً كبيرا على فوائده الصافية لهذا الفرد. ويتم إختيار الإختبارات عندما تكون الفائدة المتوقعة أكبر من الضرر المتوقع ويمكن تقدير المنافع على النحو التالى:

$$b_n = \Delta p \times r_i \times (b_i - h_i) - h_t$$

---

٢٩ تنتج بعض إجراءات الفحص الطبي مخاطر صحية، وحتى تتطلب التخدير العام، مثل إجراء العمليات جراحية لدراسة داخل الصدر العلوي بين وأمام الرئتين (Some medical testing procedures have health risks, and even require general anesthesia, such as the mediastinoscopy)

حيث: تمثل (b_n) الفائدة الصافية من أداء الإختبار و (Δp) الفرق المطلق بين إحتمال الحالات ما قبل وبعد الإختبار (مثل الأمراض) المفترض تحقيقها من الإختبار. العامل الرئيسى لهذا الفرق المطلق قدرة الإختبار نفسه، مثلا يمكن أن يوصف من حيث، حساسية وخصوصية أو إحتمال نسبى. هناك عامل آخر هو إحتمال ما قبل الفحص، مع إحتمال أقل قبل الإختبار ينتج فرق مطلق أقل، مع ما يترتب على ذلك حتى أن إختبارات قوية جداً قد تحقق فرقا مطلق منخفض لحالات مستبعدة جداً في فرد (مثل الأمراض النادرة في إختبار يمكن أن يحدث فرقا كبيرا للغاية في الحالات المشتبه بها. الإحتمالات في هذا المعني قد تحتاج أيضا إلى النظر في سياق الظروف التي لا تكون أهداف أولية للإختبار، مثل الشخصية – الإحتمالات النسبية في إجراء تشخيص تفاضلي. كما تمثل (r_i) معدل كم من الإحتمالات المتوقعة للإختلافات التى تؤدي إلى تغير في التدخلات (مثل تغيير من "لا علاج " إلى بدأ العلاج الطبي بجرعات منخفضة)٠ على سبيل المثال، إذا كان الأثر المتوقع فقط لإجراء إختبار طبي هو جعل المرض أكثر إحتمالاً مقارنة بآخر، ولكن هذين المرضين لهما نفس العلاج (أو لا يمكن علاجهما)، ثم، هذا العامل منخفض جداً وأن الإختبار على الأرجح دون قيمة للفرد في هذا الإتجاه, وتمثل (b_i) الإستفادة من التغييرات في التدخلات للفرد و(h_i) هو الضرر الذي يحدث من التغييرات في التدخلات للفرد، مثل الآثار الجانبية للعلاج الطبي و(h_t) هو الضرر الناجم عن الإختبار نفسه. العوامل الإضافية التي تؤثر في القرار ما إذا كان إجراء الإختبار الطبي يجب أن يتم أو لا – ويتضمن: تكلفة الإختبار، توافر إختبارات إضافية، التدخلات المحتملة مع إختبارات لاحقة (مثل جس البطن يحتمل أن تحفز الأصوات النشاط المعوي الذى يتداخل مع تسمع البطن لاحقا)، الوقت الذي يستغرقه الإختبار أو الجوانب العملية أو الإدارية الأخرى٠ الفوائد المحتملة لإختبار التشخيص يمكن موازنتها بتكاليف الإختبارات الغير ضرورية والناتجة من المتابعة التى لا لزوم لها وربما حتى العلاج لا لزوم له كنتائج عرضية٠ في بعض الحالات، يتم إجراء الإختبارات من المتوقع أن لا يكون لها فائدة للفرد الذى يجري إختبارها٠ بدلاً من ذلك، قد تكون النتائج مفيدة لإنشاء إحصائيات

بهدف تحسين الرعاية الصحية للأفراد الآخرين. قد يتطلب من المرضى منح الموافقة المستنيرة للخضوع للإختبارات الطبية التي ستفيد الآخرين.

٢ – ٤ تصنيف السيليكون الطبي

يتوافق السيليكون الذي تم إختباره مع الحياة هو مناسب للإستخدام في تطبيقات طبية. في الولايات المتحدة – تعتمد منظمة الأغذية والدواء [٣٠] مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية الذي ينظم الأجهزة التى يمكن زرعها في الجسم. ولكنه غير معنى يتنظيم المواد عدا بعض مواد طب الأسنان. كما ينظم مركز تقييم بحوث الدواء إستخدمات السيليكون في المستحضرات الصيدلانية ويصنف السيليكون الطبي في ثلاث فئات:

- السيليكون الطبي الغير قابل للغرس
- السيليكون الطبي للتطبيقات قصيرة الأجل القابلة للغرس
- السيليكون الطبي للتطبيقات طويلة الأجل القابلة للغرس
- المواد المعتمدة من منظمة تصنيع الدواء الأمريكية [٣١] هى مواد العمود الخامس والسادس وهي المواد المصنفة طبيا. معظم مواد العمود السادس معتمدة كالسيلكون الطبي الأكثر أمنا، بعض الشركات المصنعة لنماذج من السيليكون توفر مبادئ توجيهية

---

٣٠ منظمة الأغذية والدواء (the Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health (CDRH) regulates devices implanted into the body It does not regulate materials other than certain dental materials. The FDA regulate silicones used in food contact under the auspices of the Center for Food Safety and Nutrition (CFSAN) and for use in pharmaceuticals under the auspices of the Center for Drug Evaluation and (Research (CDER).

٣١ منظمة تصنيع الدواء الأمريكية (The United States Pharmacopeia (USP) is a non-government organization that endorses public health by establishing up to the minute standards to safeguard the quality of medicines and other health care technologies. Materials approved as USP Class V and VI can be considered medical grade)

لإستخدام المواد. ويستخدم السيلكون الطبى فى تصنيع العديد من المتطلبات الطبية مثل أنابيب – المصارف – أنابيب التغذية – القسطرة – الزرع المستخدم على المدى الطويل والقصير – الأختام وأطواق منع التسرب – ندبة العلاج بأوراق السيليكون ومواد الجل– ...

- القيود

من تطبيقات السيليكون المطاطى مثل القسطرة التى تستخدم على نطاق واسع في الطب، عليها العديد من القيود. على سبيل المثال، حيث تظهر قوة تمزق ضعيفة وأيضا مقاومة إجهاد ضعيفة مما يتسبب فى كسر هش للقسطرة داخل المستشفيات نظراً لضعف الرقابة على التحولات الكيميائية[٣٢] . كما أسفرت الدراسات عن معدلات فشل مرتفعة للسيليكون المطاطى المستخدم لزراعة الثدي، حيث تعرض القائمين على زرعه الى كثير من الدعاوى اللاحقة فى الولايات المتحدة وكذلك في أماكن أخرى من العالم. وأدي ذلك إلى أزمة ثقة في الولايات المتحدة، وتم إجبار العديد من الشركات المصنعة للسيليكون المطاطى على الخروج من المجال ، وشركات مصنعة أخرى وضعت تحت سيطرة إدارة الأغذية والعقاقير.

٢ – ٥ الجهود الحيوية الكهربائية وأهميتها

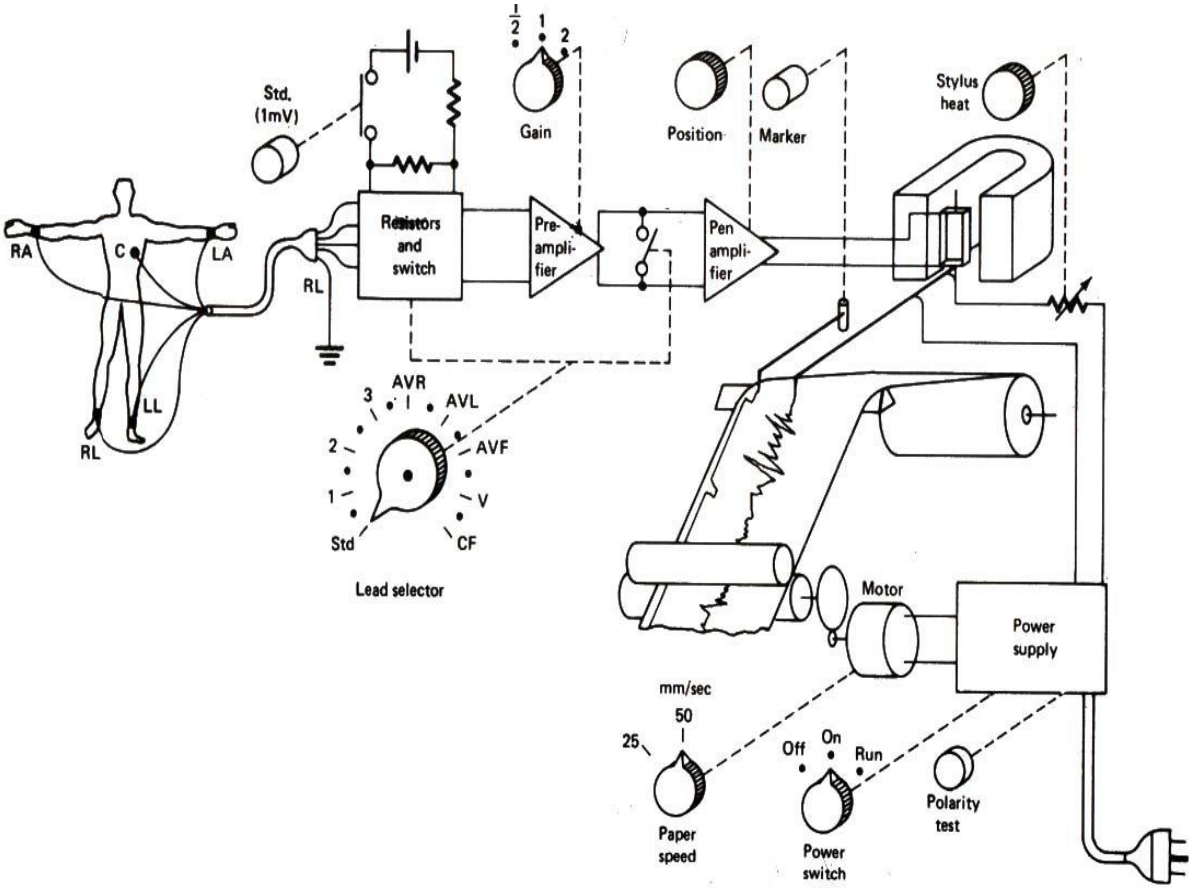
تولد أنظمة معينة فى الجسم إشارات رصد خاصة بها، والتي تنقل معلومات مفيدة وتسمى هذه الإشارات بالجهود [٣٣] الحيوية الكهربائية. وهي جهود أيونية كنتيجة لنشاط بعض أنواع خاصة من الخلايا الكهروكيميائية والتى يتم رصدها عن طريق محولات لتحويل هذه الجهود الحيوية الكهربائية إلى إشارات كهربائية وإعتبار هذه القيم معاملات حيوية.

---

٣٢ التحولات الكيميائية (Vulcanization is a chemical process for converting natural rubber or related polymers into more durable materials via the addition of sulfur)

٣٣ المقصود بمصطلح الجهود هو الجهد الكهربائى الواقع على العضو وتقاس بوحدة الميكرو فولت أو أقل

❖ كارديوجرافى الكهربائى



الشكل (٢- ١) دائرة توصيل الكارديوجراف الكهربائى بجسم المريض لقياس دورة القلب

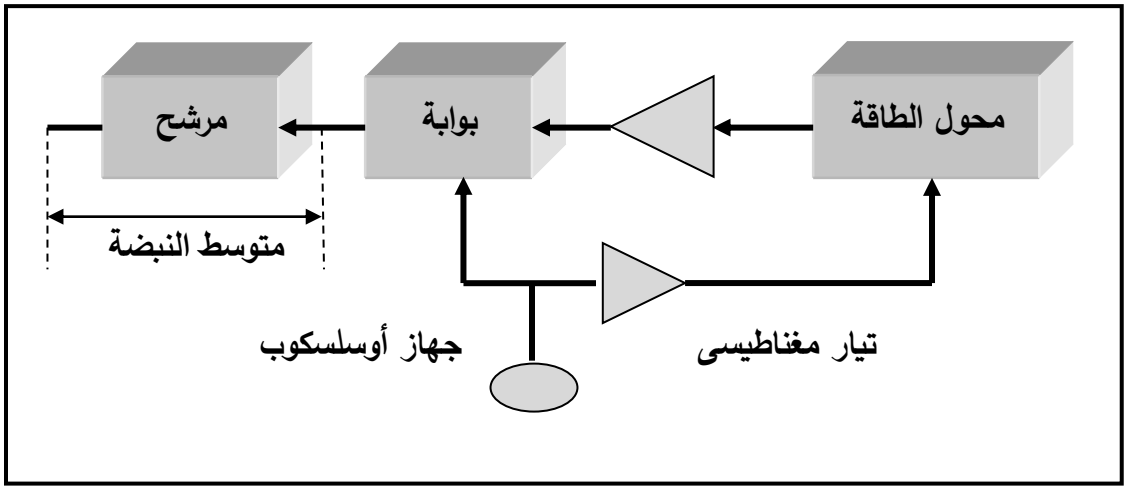
عبارة عن أداة تشخيص شائعة الإستخدام لتسجيل الرسوم أو لعرض تغير الجهود الحيوية الناتجة مع تغير الزمن خلال دورة القلب. الشكل والفترة لكل شكل موجي التي تظهر من خلال الجهاز ذات أهمية للطبيب. وبإستعراض عملها بإيجاز فإنه يتم توصيل أقطاب الأسلاك للمريض وتعتبر في النهاية كأنها دائرة كهربائية تبدأ بالمريض، والنهاية الأخرى يتم توصيلها بجهاز تسجيل الكتروكارديوجراف. توصيل الأسلاك من الأقطاب الكهربائية إلى أطراف المفتاح المحدد يؤدي الى التبديل فى المقاومات لأطراف أحادية القطب. يسمح زر ضغط الإدراج توحيد الجهد ١ ميلى فولت لمعايرة المسجل. من أطراف المفتاح المحدد التبديل لإشارة نبضات القلب إلى المضخم ويليها قلم مكبر الصوت الذي يحرك قلم جهاز العرض.

عنصر التحكم المكانى في قلم مكبر للصوت يجعل من الممكن توسيط القلم على ورقة التسجيل. تستخدم مسجلات نبضات القلب ورق حساس حراري، والقلم هو قلم كهربائياً ساخن لدرجة الحرارة التي يمكن تعديلها بإستخدام عنصر تحكم الحرارة بالقلم. مفتاح التبديل لمسجل نبضات القلب ثلاث وظائف:

١. وضع التشغيل: توصيل الطاقة الى المكبر
٢. بدأ التشغيل: من أجل بدء تشغيل محرك ورق التسجيل
٣. وضع المساعد: من أجل وقف تحريك بكرة ورق التسجيل

❖ قياس تدفق الدم:

تستخدم الأجهزة المغناطيسية لتدفق الدم للأغراض، التي تعمل على مبدأ الحث المغناطيسي. يوضح الشكل (٢ – ٢) رسم تخطيطي لمقياس تدفق الدم المغناطيسية – المذبذب، الذي يدفع المغناطيس يوفر إشارة تحكم للبوابة التى تعمل بتردد من بين ٦٠ و ٤٠٠ هرتز وكاشف البوابة يجعل قطبية إشارة الخرج عكسية عند عكس إتجاه التدفق.



الشكل (٢– ٢) رسم تخطيطي لقياس إستجابة الجلد على راحتي اليدين

❖ **القياسات الفسيولوجية** [٣٤]

أحد التطبيقات العملية هو جهاز كشف الكذب [٣٥]**، جهاز يسجل عدة وظائف للجسم التي من المحتمل أن تظهرها التغييرات عند الأسئلة التي يطرحها المحقق. يسبب القلق عند الشخص الذي يتم إختباره وإستجابة لحافز خارجي، تدل مقاومة الجلد على خواص إنخفاض تسمى إستجابة الجلد** [٣٦] **ويمكن قياس إستجابة الجلد على راحتي اليدين، حيث يكون الجسم لديه أعلى تركيز للغدد العرقية، يوضح الشكل الرسم التخطيطي لمكونات الجهاز. يرسل مصدر التيار المباشر الجهد الواقع على مقاومة الجلد القاعدية عادة تفاس بالكيلو أوم بجهاز تكبير من خلال دائرة رنين (مقاومة ومكثف) مع ثابت زمني حوالي ٣ إلى ٥ ثوان، يتم قياس إستجابة الجلد كتغيير لمقاومة الجلد من عدة مئات أوم الى عدة كيلو أوم٠ ثم يتم تحليل هذه القيم من الأطباء النفسيين ويمكنهم تقرير ما إذا كان المريض كاذب أو لا – كما يمكن إستخدام الجهاز في التحقيقات في الخدمات المدنية.**

٢ – ٦ تطبيقات الإلكترونيات البيولوجية [٣٧]

إحلال عضو صناعى فى الجسم من أحد التطبيقات التى يمكن للمعنيين بدراسة الخصائص المعقدة والدقيقة فى أنظمة الجسم البشري القيام بها، ويمكن تطبيقها لحل بعض المشاكل الهندسية. وقد أسهمت الدراسات المتأنية للوظائف المختلفة للعيون والأذان،

---

٤٣ قياسات الفسيولوجية (RELATING TO PSYCHOPHYSIOLOGY، COMBINING OR INVOLVING MENTAL AND BODILY PROCESSES)

٥٣ جهاز كشف الكذب (One practical application is the *polygraph or lie detector*, a device which records several body functions that are likely to show changes when questions asked by the interrogator cause anxiety in the tested person)

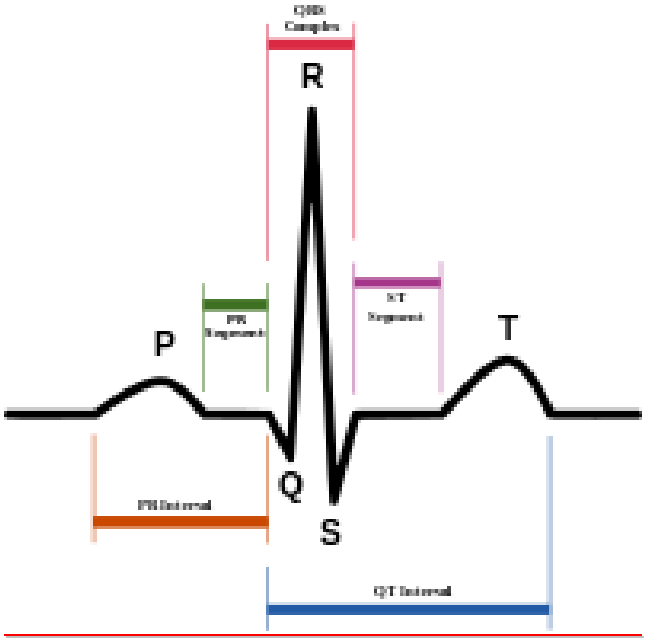
٣٦ إستجابة الجلد (In response to an external stimulus, the resistance of the skin shows a characteristic decrease called the galvanic skin response (GSR))

٣٧ الطرق البيلوجية Bionics is the application of biological methods and systems found in nature to the study and design of engineering systems and modern technology

وأعضاء أخرى كانت الطريق فى تطوير الكاميرات، والتلفزيون والبث الإذاعي وأجهزة الإستقبال والعديد من الأجهزة المفيدة الأخرى. هذه التطورات ساهمت فى حياة أفضل للمجتمعات، ولكن أفضل إسهام قد تحقق في مجال الهندسة الطبية الحيوية هو بناء بدائل مفيدة لأجزاء مختلفة من جسم الإنسان. الآن لدى المستشفيات الحديثة إمكانية استبدال جزء من الجسم المصاب بسبب الحوادث أو المرض. مهندسين الطب الحيوي الذين يعملون جنبا إلى جنب مع الأطباء قامو ببناء وتطوير أجزاء الجسم الصناعية.

❖ الهندسة الإكلينيكية

الهندسة السريرية هي فرع من فروع الهندسة الطبية التي تتناول التنفيذ الفعلي للمعدات الطبية والتكنولوجيات في المستشفيات والإعدادات السريرية الأخرى. تشمل الأدوار الرئيسية للمهندسين السريريين التدريب والإشراف على فنيي معدات الطب الحيوي، وتحديد المنتجات والخدمات التكنولوجية واللوجستيةً وإدارة تنفيذها، ويعملون مع المنظمين الحكوميين بشأن عمليات التفتيش / ومراجعة الحسابات، ويعملون كمستشارين فنيين لموظفي المستشفيات الأخرى (مثل الأطباء والمسؤولين الأداريين، تكنولوجيا المعلومات، إلخ.).



الشكل (٢- ٣) التمثيل التخطيطي لتتبع جهاز رسم القلب عادي يوضح إيقاع الجيوب الأنفية

يقددم المهندسين السريريين أيضا تقديم المشورة والتعاون مع منتجي الأجهزة الطبية فيما يتعلق بتحسين تصميم محتمل على أساس التجارب السريرية، فضلا عن رصد التقدم بهدف إعادة توجيه أنماط الشراء تبعاً لذلك. يهدف تركيز المهندسين السريريين على التنفيذ العملي للتكنولوجيا إلى الإحتفاظ بهذه التكنولوجيا موجهة أكثر نحو مستوى تدريجي لإعادة تصميمها وتكويناتها ، ومع ذلك هناك جهود متزايدة لتوسيع هذا الإطار الزمني التي يمكن أن يؤثر المهندسين السريريين فيه على مسار الإبتكارات الطبية الحيوية في أدوارها المختلفة، فهم يشكلون "جسراً" بين المصممين والمستخدمين النهائيين، من خلال الجمع بين وجهات نظرهما على حد سواء. في بعض الأحيان يستعين المهندسين السريريين ليس فقط بمهندسين الطب الحيوي، ولكن أيضا بمهندسين الهندسة الصناعية ومهندسين النظم للمساعدة فى البحوث والعمليات، والعوامل البشرية، تكلفة التحليل، إلخ. أيضا هندسة السلامة لمناقشة الإجراءات المستخدمة لتصميم نظم آمنة. يوضح الشكل (٢ – ٣) التمثيل التخطيطي لتتبع جهاز رسم القلب عادي لتوضيح إيقاع الجيوب الأنفية كمثال للمعدات الطبية السريرية المستخدمة على نطاق واسع (يعمل عن طريق تطبيق الهندسة الإلكترونية لعلم وظائف الأعضاء والتشخيص الطبي).

٢ – ٧ أجهزة القياس الحيوى عن بعد

لقياس المعاملات البيولوجية عن بعد فهى وسيلة لنقل البيانات من نقطة وجود المريض إلى نقطة الإستقبال (مستشفى) يمكن أن تؤخذ أشكالاً عديدة. في البداية كانت تستخدم أسلاك في نقل البيانات البيولوجية، بينما تستخدم حاليا موجات الراديو، وغالباً ما يشار إليها بإسم أجهزة القياس الحيوى عن بعد.

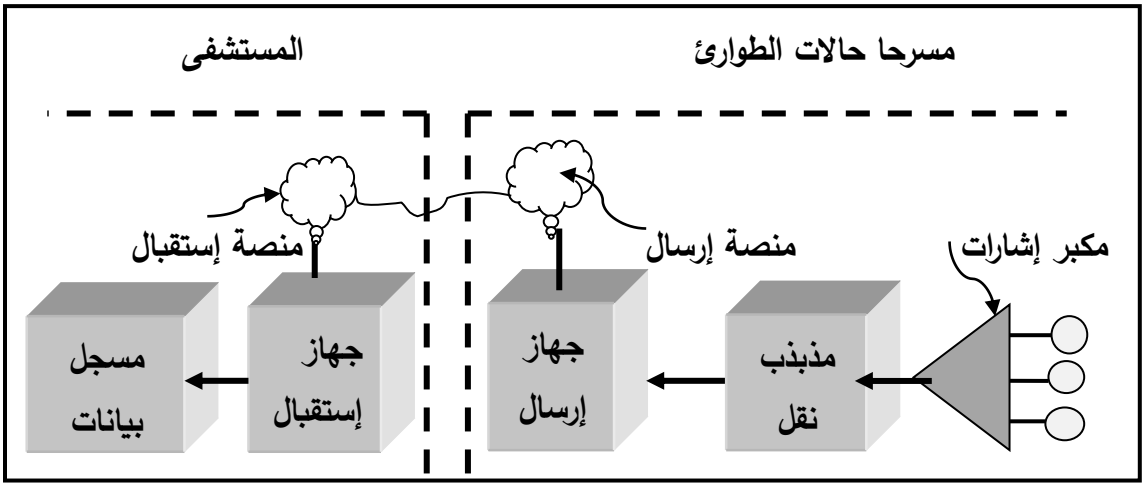
❖ تطبيقات أجهزة القياس الحيوى عن بعد

- مراقبة المريض حيثما تكون حرية التنقل مطلوبة حتى في سيارة إسعاف حتى في أماكن بعيدة عن المستشفى.
- جمع البيانات الطبية من المنزل أو المكتب

- البحث عن الحيوانات الغير مقيدة في بيئتها الطبيعية
- عزل المريض عن التعرض كهربائياً لمصادر الطاقة المتصلة بمعدات جهاز رسم دقات القلب لحمايته من الصدمات العرضية

❖ المعاملات الفسيولوجية القابلة للتكيف مع أجهزة القياس الحيوى عن بعد

- الثرمستور قياس درجة الحرارة من الشرج أو الفم
- التنفس بمقاومة بنيوموجراف [٣٨]
- إلكتروكارديوجرام [٣٩] بأقطاب سطحية
- ضغط الدم الغير مباشر بوصلة الميكروفون ورباط.
- الإشارات الكهربائية الحيوية مثل تخطيط القلب، ميوجرام الكهربائى [٤٨] والفحص الكهربائى للمخ [٤٩]



الشكل (٢- ٤) التمثيل التخطيطي لتتبع الإشارات الحيوية من مسرح حالات الطوارئ الى المستشفى

---

٣٨ التنفس بمقاومة بنيوموجراف (A pneumograph, also known as a pneumatograph or spirograph, is a device for recording velocity and force of chest movements (during respiration.

٣٩ إلكتروكارديوجرام (Electrocardiography (ECG or EKG*) is the process of recording the electrical activity of the heart over a period of time using electrodes placed on a (patient's body.

في النظام النموذجي، يتم تحويل الإشارات التمثيلية المناسبة الى نموذج أو رمز لإرساله – بعد إرساله، يتم فك الشفرة عند تلقي الإشارات وتحويلها مرة أخرى إلى شكلها الأصلي. يجب أن يتضمن إمكانية التكبير– جهاز الإرسال النموذجي لدى المريض ويجب أن يكون صغير نسبيا وأن يكون المريض له حرية في الحركة ويمكن أن تتصل أسلاك الهوائي إما في الحزام أو معلقة فضفاضة والمشكلة الوحيدة التي تواجه المعنيين في كثير من الأحيان في كيفية التعامل مع الكم الكبير من البيانات التي يتم توليدها٠

❖ معايير التعبئة والتغليف

يتم تغليف الأجهزة الطبية بعناية فائقة وغالبا ما يتم تعقيمها في مجموعات. يجب المحافظة على التعقيم في جميع أنحاء التوزيع للسماح للأطباء الإستخدام الفوري للأجهزة. تتم سلسلة من الإختبارات للتعبئة الخاصة لقياس قدرة الأجهزة للحفاظ على التعقيم وتشمل مجموعة معايير ذات الصلة منها وثائق إختبار التغليف التى تضمن أن تقنية التغليف تحقق الأنظمة ومتطلبات المستخدم النهائي٠ كما يجب التحكم في عمليات التصنيع والتحقق من صحتها لضمان أداء ثابت٠

❖ معايير النظافة

تعرضت نظافة الأجهزة الطبية للمزيد من التعقيم منذ العام ٢٠٠٠، عندما ذكر جراحى العظام أن عدة آلاف من الشرائح المعدنية التى يتم زرعها تحتوي بقايا تصنيع٠ إستناداً إلى هذا الحدث، أنشأت الجمعية الأمريكية لإختبار المواد [٤٠] مجموعة عمل جديدة لأساليب الإختبار المعمول بها والوثائق الإرشادية والمعايير الأخرى للنظافة والتى تمثل عنوان للأجهزة الطبية. أصدر هذا الفريق معيارين للزراعة الدائمة المعيار الأول وهو طريقة الإختبار

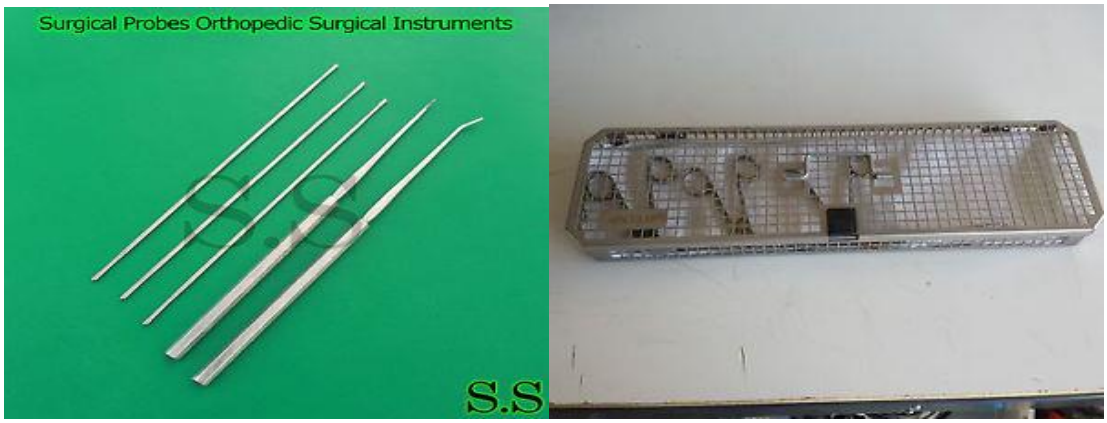
---

٤٠ الجمعية الأمريكية لاختبار المواد، وهي منظمة معايير تقوم على تطوير ونشر معايير تقنية لمجموعة واسعة من المواد والمنتجات والأنظمة والخدمات. يقع المقر الرئيسي للمنظمة في الولايات المتحدة الأمريكية (ASTM established a new task group)

القياسية لإستخراج بقايا من المكونات الطبية المعدنية والتحديد الكمي عن طريق تحليل الجاذبية. والمعيار الثانى الممارسة القياسية للإبلاغ وتقييم المخلفات على الإستخدام الفردي٠ وبالإضافة إلى ذلك، أدى تنظيف الأجهزة القابلة لإعادة الإستخدام لمجموعة من المعايير، بما في ذلك:

- طريقة الإختبار القياسية لتحديد فاعلية عمليات التنظيف للأدوات الطبية القابلة لإعادة الإستخدام بأسلوب ميكروحيوى (إختبار إستخدام المحاكاة)
- الدليل القياسي لكفاءة تنظيف الدم من المنظفات وما تتضمنه الغسالة.

تعمل الجمعية الأمريكية لإختبار المواد على العديد من المعايير الجديدة التي تتضمن التحقق من النظافة، ووصفات لإختبار التربة لتقييم فاعلية التنظيف. بالإضافة إلى ذلك، وضعت مبادئ توجيهية جديدة لإعادة تجهيز الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام، مثل [٤١] مشارط الجراحة، ماكينات الحلاقة، والمناظير، وأنابيب الشفط.



الشكل (٢ – ٥) المسابر الجراحية وأجهزة المنظار الجراحي للعظام

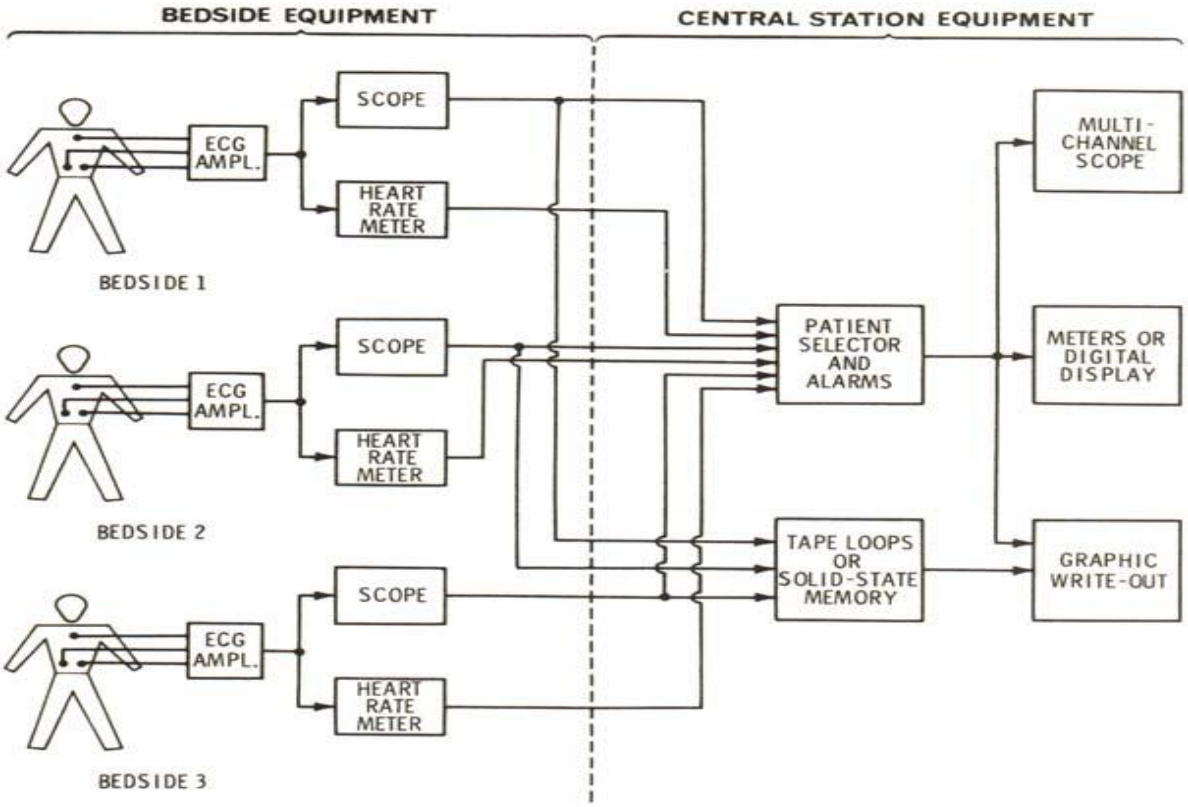
---

٤١ وضعت إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية مبادئ توجيهية جديدة لإعادة تجهيز الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام (the FDA is establishing new guidelines for reprocessing reusable medical devices, such as orthoscopic shavers, endoscopes, and suction tubes Arthroscopy Arthroscopic is a minimally invasive surgical procedure on a joint in which an Surgical Instruments examination and sometimes treatment of damage is performed using an arthroscope)

٢ – ٨ التطبيقات الطبية المتنقلة

مع تزايد إستخدام الهواتف الذكية في المجال الطبي، أصدرت إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية في العام ٢٠١٣، تنظيم للتطبيقات الطبية المتنقلة لحماية المستخدمين من إستخدامها الغير مقصود، وسرعان ما تبعها الإتحاد الأوروبي والوكالات التنظيمية الأخرى. ويميز هذا التوجيه تطبيقات تخضع للتنظيم إستناداً إلى متطلبات التسويق ويمكن إعتبار إدراج المبادئ التوجيهية أثناء مرحلة تطوير التطبيقات مثل تطوير جهاز طبي؛ يتعين عليها أن تتكيف مع الأنظمة والمقترحات للإسراع بالموافقة التي قد تكون مطلوبة نظراً لطبيعة 'إصدارات' تطوير التطبيقات النقالة.

❖ نظم الرصد لرعاية المرضى في تطبيقات العناية بالشريان التاجي وغيرها من الحالات الحرجة فى المستشفيات، حيث يشعر المرضى بعدم الإتزان في الجسم.



الشكل (٢ – ٦) مخطط لنظام متابعة المرضى

تستخدم وحدات العناية المركزة نظم رصد لرعاية المرضى. توفر المعدات الإلكترونية في هذا النظام، مراقبة مستمرة عبر الخصائص الحيوية للمرضى. يوضح الشكل (٢ – ٦) مخطط لنظام متابعة المريض. فى كل سرير مريض نظام للمتابعة بشاشة عرض تظهر كل المعاملات الحيوية المطلوب متابعتها مثل قياس معدل ضربات القلب. يحقق تصميم هذه النظم المرونة في إختيار المعاملات الحيوية والإشارات الناتجة من كل وحدة بجوار السرير متصلة عن طريق كابل إلى حجرة المتابعة المركزية. فى حجرة المتابعة شاشة لكل مريض لتسجيل كل التفاصيل بإستخدام جهاز تسجيل بيانى. توضح الشاشة المحددة للمريض في وضع "تلقائي" زر إنذار في جانب السرير، كما أن المسجل البيانى يوضح تلقائياً حاجة المريض الصحية وفي حالة الإنذار يقوم المسجل من خلال شريط ممغنط تلقائياً توضيح المعاملات الحيوية من خلال الرسوم البيانية ويتم على الفور إخطار هيئة التمريض للقيام بالإسعافات وتقديم العلاج الضروري قبل أن تتزايد المشاكل الصحية.

- المهن المتحالفة

تشير التكنولوجيا الطبية إلى الواجبات التى يؤديها فنيين المختبرات السريرية في مختلف البيئات في القطاعين الخاص والعام وتشمل أعمال الفنيين [٤٢]، التطبيقات السريرية للكيمياء وعلم الوراثة، أمراض الدم، علم المناعة، علم الأحياء المجهرية، علم الأمصال، تحليل البول وتحليل سوائل الجسم المتنوعة. يمكن أن يشار الى هؤلاء المهنيين [٤٣] كخبراء فى الطب الحيوى والمختبرات الطبية وأخصائيي التكنولوجيا الطبية، وفنيي المختبرات الطبية.

---

٤٢ وتشمل أعمال الفنيين (The work of these professionals encompass clinical applications of chemistry, genetics, hematology, immunohematology (blood banking), immunology (, microbiology, serology, urinalysis and miscellaneous body fluid analysis)

٤٣ يشار الى هؤلاء المهنيين (these professionals may be referred to as Biomedical Scientists, Medical Laboratory Scientists (MLS), Medical Technologists (MT), Medical Laboratory Technologists and Medical Laboratory Technicians.)

٢ – ٩ المسائل التنظيمية والتشريعات

المسائل التنظيمية قد زادت في العقود الأخيرة إستجابة للعديد من الحوادث الناجمة عن الأجهزة للمرضى. على سبيل المثال، من العام ٢٠٠٨ إلى العام ٢٠١١، في الولايات المتحدة، سجلت إدارة الأغذية والعقاقير [٤٤] للأجهزة الطبية ١١٩ حالة تصنف في الفئة الأولى، تشير الفئة الأولى بإلإرتباط إلى "حالة ذات إحتمال معقول عند الإستخدام، أو التعرض إلى عواقب صحية سلبية خطيرة أو وفاة. تتطابق الأهداف التنظيمية الرئيسية في جميع أنحاء العالم بغض النظر عن التشريعات الخاصة في كل بلد، على سبيل المثال، يجب أن يراعى المنتج في النظام الأساسي للأجهزة الطبية الأمان والفاعلية لجميع الأجهزة المصنعة. يعتبر المنتج آمن إذا كان المرضى والمستخدمين لا يتسببون بمخاطر غير مقبولة من المخاطر المادية (الوفيات، الإصابات،) في حالة إستعمالها٠ يجب أن تعرض تدابير الحماية على الأجهزة على إدارة الأغذية والعقاقير للأجهزة الطبية لتقليل المخاطر عند مستوى مقبول إذا ما قورنت بالفائدة المستمدة من إستخدام تكنولوجيا المعلومات. يعتبر المنتج فعال إذا كان يحقق ما هو محدد من قبل الشركة المصنعة في الإستخدام المستهدف. ويتحقق الهدف من خلال التقييم السريري، والإمتثال لمعايير الأداء أو إستعراض فاعلية تسويق الجهاز. الميزات السابقة يجب أن يتمتع بها جميع المواد والعناصر المصنعة للأجهزة الطبية وهذا يتطلب أن يكون للنظام نفس الجودة فى جميع الكيانات. منظمة الغذاء والدواء هي هيئة تنظيم الرعاية الصحية الرئيسية في الولايات المتحدة، لها ولاية قضائية على الأجهزة الطبية والأدوية والبيولوجية والجمع بين المنتجات هي الأهداف الأسمى التى تؤدى الى القرارات السياسة العامة لمنظمة الأغذية والعقاقير لسلامة وفعالية منتجات الرعاية

---

٤٤ منظمة الغذاء والدواء **The Food and Drug Administration (FDA) is the principal healthcare regulatory authority in the United States, having jurisdiction over medical devices, drugs, biologics, and combination products.**

الصحية التي يتعين ضمانها من خلال نظام جودة تحت البنود التنظيمية [٤٥]. وبالإضافة إلى ذلك، فإن مهندسي الطب الحيوي تضع الأجهزة والتكنولوجيات المساعدة لإستخدام "المستهلك"، فى أعلى إعتبار مثل أجهزة العلاج الطبيعي (والتي تنظمها أيضا لجنة سلامة المنتجات الاستهلاكية [٤٦].

في السياق الأوروبي، فإن ضمان فعالية السلامة والجودة يتم من خلال "تقييم المطابقة" التى تعرف بأنها "الأسلوب الذي يوضحة صانع الجهاز على أنه يتوافق مع متطلبات التوجيه الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية". تحدد التوجيهات إجراءات مختلفة وفقا لفئة الجهاز التى تتراوح بين إعلان بسيط لتحقيق مطابقة الأجهزة لتوجيهات المفوضية الأوروبية (البند السابع) للفئة الأولى (المرفق الرابع)، ضمان جودة الإنتاج (المرفق الخامس)، وضمان جودة المنتج (المرفق السادس) وضمان الجودة الكاملة (المرفق الثاني). تحدد توجيهات الجهاز الطبي الإجراءات التفصيلية لإصدار الشهادات. وتشمل هذه الإجراءات، الإختبارات وعمليات التحقق التي ترد في مجلدات محددة مثل ملف إدارة المخاطر والملف الفني وعمليات التسليم لنظام الجودة. ملف إدارة المخاطر هو أول ملف يجب أن يحقق الشروط لتصميم وخطوات التصنيع لتقليل مخاطر المنتج عند مستوى مقبول.

---

٤٥ الأهداف التى تؤدى الى القرارات السياسة العامة لمنظمة الأغذية والعقاقير The paramount objectives driving policy decisions by the FDA are safety and effectiveness of healthcare products that have to be assured through a quality system in place as specified under 21 CFR 829 regulation.

٤٦ لجنة سلامة المنتجات الاستهلاكية biomedical engineers often develop devices and technologies for "consumer" use, such as physical therapy devices (which are also "medical" devices), these may also be governed in some respects by the Consumer Product Safety Commission. The greatest hurdles tend to be 510K "clearance" (typically for Class 2 devices) or pre-market "approval" (typically for drugs and class 3 devices).

الشكل (٢ – ٧) زرع مفاصل الورك الاصطناعي

يحتوي الملف التقني على جميع بيانات الوثائق والسجلات الداعمة لشهادة الجهاز الطبي كما يحتوي الملف التقني لإدارة الأغذية والعقاقير محتوى مماثل على الرغم من تكوينه في بنية مختلفة. يتضمن "نظام الجودة" عادة إجراءات ضمان الجودة خلال كل دورة حياة الجهاز المنتج وعادة يتم تطبيق نفس المعايير لنظم إدارة الجودة [٤٧] في الولايات المتحدة وفي جميع أنحاء العالم. في الاتحاد الأوروبي، هناك إعتماد للكيانات المسماة "إخطار الهيئات" من قبل الدول الأوروبية الأعضاء. يجب أن يتحقق الكيان المسمى إخطار الهيئات بفعالية خطوات منح الشهادة لكافة الأجهزة الطبية بصرف النظر عن أجهزة الفئة الأولى حيث أن إعلان المطابقة من الشركة المصنعة كافي للتسويق. بعد مرور المنتج بجميع الخطوات المطلوبة من "توجيهات الجهاز الطبي"، يشتمل عنوان الجهاز على ماركة مسجلة، تشير إلى أن الجهاز آمن وفعال عندما يستخدم على النحو المستهدف ، وعليه، فإنه يمكن تسويقه داخل منطقة الإتحاد الأوروبي. نتائج الترتيبات التنظيمية المختلفة وبخاصة التكنولوجيات المطورة يجري أولاً أما في الولايات المتحدة أو في أوروبا إستناداً إلى الشكل الأكثر ملاءمة

---

٤٧ المعايير لنظم إدارة الجودة The same standard (ISO EN 13486) is usually applied for quality management systems in US and worldwide.

للتنظيم٠ في حينً ما تسعى الدول الى الوئام الموضوعي لتسهيل التوزيع الشامل لعدة بلدان، الإختلافات الفلسفية حول فاعلية التنظيم الأمثل يمكن أن تكون عائقا؛ فهناك قواعد أكثر تقييداً تبدو جذابة على المستوى البديهي فيما يتعلق بإبطاء الوصول إلى التطورات المنقذة للحياة٠

❖ تعريف الإطار القانوني في الإتحاد الأوروبي

إستناداً إلى "النهج الجديد"، لمواءمة القواعد التي تتعلق بالسلامة والأداء للأجهزة الطبية في الإتحاد الأوروبي في التسعينات. يمثل "النهج الجديد"، المحدد في "قرار المجلس الأوروبي" في مايو ١٩٨٥، طريقة مبتكرة للتنسيق التقني. ويهدف إلى إزالة الحواجز التقنية أمام التجارة، لتسهيل حرية حركة السلع داخل الإتحاد الأوروبي٠ يتكون الإطار القانوني الأساسي لثلاثة توجيهات:

- التوجيه ٣٨٥/٩٠ للإتحاد الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية القابلة للغرس النشط
- التوجيه ٤٢/٩٣ للإتحاد الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية
- التوجيه ٧٩/٩٨ للإتحاد الأوروبي بشأن أجهزة المختبرات الطبية التشخيصية

تهدف هذه التوجيهات إلى ضمان مستوى عال من الحماية لصحة الإنسان وسلامته وحسن سير العمل فى "السوق الموحدة"٠ وقد أستكملت هذه التوجيهات الرئيسية الثلاثة على مر الزمن بتعديلات عدة، بما في ذلك آخر تنقيح تقني صادر عن المفوضية الأوروبية التوجيه/٤٧ للعام ٢٠٠٧ الذى يحدد مفهوم الجهاز الطبي [٢٦] ٠ يجب أن تعين حكومة كل دولة عضو فى المجلس المختص يكون مسؤولا عن الأجهزة الطبية. المجلس المختص [٤٨] هى هيئة ذات سلطة التصرف بالنيابة عن الدول الأعضاء لضمان أن مسئول أى دولة عضو

---

٤٨ المجلس المختص (The competent authority (CA) is a body with authority to act on behalf of the member state to ensure that member state government transposes requirements (of medical device directives into national law and applies them.

ينقل متطلبات وتوجيهات الجهاز الطبي طبقا للقانون الوطني ويطبقها. تقدم تقارير المجلس المختص إلى وزير الصحة في الدولة العضو. المجلس المختص في دولة عضو واحدة ليس له إختصاص في أي دولة عضو أخرى، إلا لتبادل المعلومات ، للتوصل إلى مواقف مشتركة. في المملكة المتحدة، على سبيل المثال، فإن الوكالة التنظيمية [٤٩] للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بمثابة مرجع مصدق. يجب تحديد كافة الأجهزة الطبية في الإتحاد الأوروبي، مع وضع علامة المجلس المختص. إقترحت "المفوضية الأوروبية" في سبتمبر ٢٠١٢، تشريعات جديدة تهدف إلى تعزيز السلامة والتتبع، والشفافية.

- التشريعات الثانية [٥٠]

فى العام ٢٠١١ تم إعادة التوجيهات [٥١] لصياغة تشريعات الإتحاد الأوروبي الأصلية في عام ٢٠٠٢ الممثلة فى القيود المفروضة على بعض المواد الخطرة في الأجهزة الكهربائية والإلكترونية وتم إستبدالها وحل محلها التوجيهات الصادرة فى يوليو ٢٠١١. وذلك بهدف السعى إلى الحد من المواد الخطرة المتداولة في المنتجات الإلكترونية، خاصة السموم والمعادن الثقيلة التي قد تتسرب إلى البيئة عندما يعاد تدوير هذه الأجهزة. إتسع نطاق التشريعات الثانية ليشمل المنتجات المستثناة مسبقاً، من الأجهزة الطبية والمعدات الصناعية وبالإضافة إلى ذلك، إلزام الشركات المصنعة بتقديم تقييم المطابقة للمخاطر وإختبار التقارير. للمرة الأولى، ليس فقط الشركات المصنعة، ولكن أيضا إشراك المستوردين

---

٤٩ الوكالة التنظيمية (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

٥٠ التشريعات الثانية (RoHS II)

١٥ التوجيهات (Directive 2011/65/EU, better known as RoHS 2 is a recast Directive 2011/65/EU, known as RoHS 2 is a recast of legislation introduced in 2002. The original EU legislation "Restrictions of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronics Devices" (RoHS Directive 2002/95/EC) was replaced and superseded by (2011/65/EU published in July 2011 and commonly known as RoHS 2.

والموزعين بمسؤولية ضمان الأجهزة الكهربائية والمعدات الإلكترونية، ولها علامة مسجلة على منتجاتها وقد تم إخطار الدول الأعضاء بهذه التعديلات قبل ٢ يناير ٢٠١٣ ٠

➢ المعيار الدولي الجديد [٥٢] يحدد الإحتياجات من الأجهزة المستخدمة في الرعاية الصحية المنزلية. المعيار الدولي الصادر فى العام ٢٠١٠ أدمج بنود التصميم والتحقق من مجموعة واسعة من الإستخدام المنزلي وأجهزة الرعاية الطبية جنبا إلى جنب مع غيرها من المعايير المطبقة فى سلسلة التشريعات الثالثة. التاريخ الإلزامي لتنفيذ معايير النسخة الأوروبية هو أول يونيو ٢٠١٣، كما إتبع الإتحاد الأوروبي نهجاً أشد وإلزام تطبيق المعايير على الأجهزة الموجودة فى السوق للتأكد من تطبيق المعايير في مجال الرعاية الصحية المنزلية القياسية.

❖ التدريب وإصدار الشهادات

يحتاج مهندسى الطب الحيوي معرفة كبيرة بالهندسة وعلم الأحياء، وعادة ما يكون حاصل على درجة الماجستير أو على درجة الدكتوراه في الهندسة الطبية أو فرع آخر من فروع الهندسة مع إمكانات كبيرة للتداخل في الهندسة الطبية. كما يزيد الإهتمام بالهندسة الطبية، فإن العديد من الكليات الهندسية الآن لديها قسم الهندسة الطبية أو برنامج، مع مؤهلات أكاديمية تتراوح بين درجة البكالريوس الجامعي وحتى مستوى الدكتوراه. وأصبحت الهندسة الطبية في الآونة الأخيرة قسم تخصصى قائم بذاته بدلاً من تخصص هجين متعدد الفروع من التخصصات الأخرى؛ وأصبحت أكثر إنتشارا، تشمل درجة بكالوريوس العلوم في

---

٥٢ المعيار الدولي الجديد (new International Standard IEC 60601 for home healthcare electro-medical devices defining the requirements for devices used in the home healthcare environment. IEC 60601-1-11 (2010) must now be incorporated into the design and verification of a wide range of home use and point of care medical devices along with other applicable standards in the IEC 60601 3rd edition series.)

الهندسة الطبية الحيوية الكثير من محتوى العلوم البيولوجية وأن العديد من الكليات تعتبرها كمجال عام في الإعداد لبرامج المدرسة الطبية على جميع المستويات. من المتوقع أن يرتفع عدد مهندسي الطب الحيوي ككل بسبب ونتيجة للتحسينات في التكنولوجيا الطبية. كما ترتبط سمعة العديد من الدرجات الجامعية بخريجيها وبرامجها البحثية، التي لها بعض العوامل المادية والملموسة للتصنيف، مثل تمويل البحوث وحجمها، والبحوث المشورة على وجه التحديد. معظم المهن المتصلة بمجال الهندسة الطبية الحيوية تنطوي على البحث العلمي، كما هو الحال في تطوير الأجهزة الطبية والصيدلانية، التعليم الجامعي شرط أساسى إلا أنه عادة لا تنطوي على التدريب الكافي على البحث والخبرة وهذا يمكن أن يكون على مستوى درجة الماجستير أو الدكتوراه؛ ومرة أخرى بسبب الطابع المتعدد للتخصصات بمجال الهندسة الطبية الحيوية.

- **الترخيص والإعتماد**

التراخيص الهندسية في الولايات المتحدة إختيارية إلى حد كبير، ونادراً ما يحدده فرع/التخصص. كما فى غيرها من المهن ، فإن كل دولة لها متطلبات معينة (متماثلة إلى حد ما) لتمنح ترخيص مهندس مهني مسجل[٥٣]، الإمتحانات الأساسية فى الهندسة الأكثر عمومية عددها إمتحانين للترخيص فى معظم الولايات القضائية في الولايات المتحدة – تغطي الآن علم الأحياء (على الرغم من أنها لا تتبع كليات هندسة الطب الحيوى٠ يسمى الإمتحان الثانى المبادئ والممارسات , الجزء الثانى, أو الامتحان "المهني الهندسي" يختار المرشحين محتوى تخصصات لتخصص ما لأداء الإمتحان٠ إعتبارا من العام ٢٠٠٩، تم الإستقرار على أداء إمتحان فى أحد فروع الهندسة الطبية لتسهيل متابعة التراخيص لمهندسى الطب الحيوي– كما تقدم بعض المنظمات المهنية والصناعية في القطاع الخاص

---

٣٥ الترخيص مهندس مهني مسجل each state has certain (fairly similar) requirements for becoming licensed as a registered Professional Engineer (PE)

بعد التسجيل الحكومي ، شهادات بدرجات متفاوتة من الأهمية مثال على ذلك شهادة مهندس معتمد السريرية للمهندسين السريريين[٥٤].

٢ – ١٠ الأجهزة الطبية والمسائل الأمنية التكنولوجية

الأجهزة الطبية مثل منظم نبضات القلب ومضخات الأنسولين وشاشات غرف العمليات، والحاملات والأدوات الجراحية. يمكن أن تتضمن المنبهات العميقة في الدماغ القدرة على نقل المعلومات الصحية الحيوية من جسم المريض للمهنيين الطبيين. بعض هذه الأجهزة التى يمكن التحكم فيها عن بعد تسبب القلق بشأن الخصوصية والمسائل الأمنية حول الخطأ البشري والأخطاء التقنية مع هذه التكنولوجيا. بينما أجريت عدد من الدراسات بشأن قابلية الأجهزة الطبية للقرصنة، فهل هناك خطر؟ في عام ٢٠٠٨، أثبت خبراء الكمبيوتر أن منظم نبضات القلب والحاملات يمكن إختراقها لاسلكياً وكذلك من خلال أجهزة الكمبيوتر الشخصية. وأظهر الباحثون أنه يمكن إيقاف رجفان القلب وتنظيم ضربات القلب وإعادة البرمجة لتقديم الصدمات التى يمكن أن تكون مميتة أو تفريغ بطارية التشغيل. أحد الباحثين فى وسائل توفير الأمن للأجهزة الطبية، أثار مخاوف عديدة حول سلامة هذه الأجهزة وأضاف الباحث أن الأجهزة ضعيفة، وقد أظهر أن هجوم مميت محتمل من خلال مضخات الأنسولين وشاشات مراقبة الجلوكوز. حاول بعض صانعي الأجهزة الطبية التقليل من الخطر الناجم عن مثل هذه الهجمات، والقول بأن الهجمات أظهرت أن تنفيذها كان بواسطة الباحثين المهرة ومن غير المحتمل أن تحدث في العالم الحقيقي. في الوقت نفسه، طلب غيرهم من صانعي البرمجيات التحقق من سلامة الأجهزة الخاصة بإنتاجهم. وأظهر خبراء الأمن مؤخرا في يونيه ٢٠١١، أن الأجهزة ودليل إستخدماتها المتوفر بسهولة، فإنه يمكن الإستفادة من المعلومات

---

٤٥ للمهندسين السريريين (Beyond governmental registration certain private-sector professional/industrial organizations also offer certifications with varying degrees of prominence. One such example is the Certified Clinical Engineer (CCE) certification for Clinical engineers.)

المتعلقة على سبيل المثال نظام مضخة الأنسولين اللاسلكية في تكوينها مع مراقبة تغيرات نسب السكر فى الدم، فإنه يمكن التحكم لاسلكياً فى جرعة الأنسولين من خلال رقم التعريف للجهاز الشخصي. يشرح أحد الباحثين أن الأجهزة الطبية أصبحت أصغر حجماً وأخف وزنا حتى أنه يمكن بسهولة ارتداؤها. الجانب السلبي فى هذا أن ميزات الأمان الإضافية أصبحت عبئا إضافي على البطارية وزيادة حجمها وإرتفاع أسعارها. الدافع للقيام بهذه القرصنة قد تشمل الحصول على المعلومات الخاصة لتحقيق مكاسب مالية أو ميزة تنافسية؛ مثل الضرر الذي يلحق بسمعة الشركة المصنعة للجهاز؛ التخريب؛ النية لإلحاق الضرر المالي أو الشخصي أو ترضية للمهاجم. يوصى الباحثون ببعض الضمانات إحداها بإستخدام رموز متغيرة بإستمرار وحل آخر بإستخدام تقنية تسمى " جانب هيئة الاتصالات" التى تستخدم جلد الإنسان كدليل توجيه للإتصالات اللاسلكية.

٢ –٢١ الوظائف في مجال الإلكترونيات الطبية ودور خبراء الإلكترونيات الطبية فى تطوير معدات التشخيص.

طور المهندسين في مجال الإلكترونيات الطبية معدات الرعاية الصحية. يساهم المتخصصون فى الإلكترونيات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية أو في صناعات القطاع الخاص ببناء وتسويق المعدات واللوازم الطبية. الشروط الأساسية للحصول على مهنة في مجال الإلكترونيات الطبية الحصول على مؤهل مدته سنتان في مجال الإلكترونيات من كلية أو مدرسة فنية للمضي قدما في هذا المجال، هناك حاجة إلى درجة بكالوريوس بالإضافة إلى الخبرة في العمل.

- مصنعى الأجهزة الطبية

الشركات الخاصة التي تنتج المعدات المستخدمة لتشخيص وعلاج الأمراض والإصابات هم أرباب العمل الرئيسيين لمحترفي الإلكترونيات الطبية. هذه الشركات تقوم بتوظيف مهندسين لتصميم وتطوير معدات التصوير الطبي، وأدوات يستخدمها الأطباء لعلاج المرضى. تعتمد الشركات المصنعة على هؤلاء المهندسين للقيام بالبحث والتطوير وبناء المعدات.

- **المهندسين السريرين**

المختبرات الطبية والعيادات والمستشفيات ينقلون بإستمرار التكنولوجيا الجديدة. ورغبة الأطباء الحصول على أحدث أجهزة التصوير أو الأدوات الطبية، ولكنهم يفتقرون الى الخبرة اللازمة لإستخدام هذه التكنولوجيا إلى أقصى حد. هذه الكيانات توظف المهندسين السريريين للحفاظ على وإدارة المعدات وإظهار كيفية إستخدامها وغالباً ما يكون هؤلاء المهندسين هم مشغلي المعدات الطبية الأساسية.

- **مدير المشروع، تكنولوجيا المعلومات**

تتسم أنظمة الكمبيوتر بأهمية حيوية لصناعة الرعاية الصحية. تتطلب القوانين الإحتفاظ بالسجلات الطبية في شكل رقمي. الحاجة إلى سجلات طبية ورقية مميكنة وإنشاء أدوات لإدارة السجلات تمثل جزء كبير من وظيفة المهندس المتخصص بتكنولوجيا المعلومات في المجتمع الطبي. تبدأ من إدارة بيانات المريض لربطها بالمعدات التشخيصية مع شبكات الكمبيوتر في المستشفى لتبادل البيانات بين مرافق الرعاية الصحية، تنمو الحاجة إلى المهندسين لبناء وإدارة أنظمة معقدة أكثر طوال الوقت. يجمع مديرو المشاريع أصحاب المصلحة معا لإدارة التكنولوجيا بكفاءة أكبر. المتطلبات للحصول على وظيفة مدير مشروع الحصول على درجة أكاديمية في الإلكترونيات أو الهندسة، ولكن أيضا الحصول على شهادات ومؤهلات تأهيلية لشغل وظيفة مدير مشروع.

- **مواد التدريب**

تعليم موظفي التنمية والتدريب على المهارات الناعمة لمواد لتعليم من خلال برامج تدريب مساعدة من مكتبة التدريب المهني التى تشتمل على جميع المواد لعدد ٢١٤ دورة تدريب.

المواد التدريبية قابلة للتخصيص بشكل كامل من خلال خلط وتطابق مواضيع التدريب بين الدورات، مع إضافة محتويات جديدة. من بين هذه الدورات دليل المدرب – دليل التدريب –

الأنشطة وممارسة ملفات وأوراق العمل – التعليم الإلكتروني المتوافق لتعلم إدارة النظام [٥٥] كحزمة تعليمية (سكورم) [٥٦].

٢ –٢١ مزايا الأجهزة الطبية الحيوية

أحد التطبيقات الرئيسية للإلكترونيات الطبية هو قياس المعاملات الفيزيولوجية للكائنات الحية. قياس المعاملات يدوياً سوف تواجه أخطاء، وفي بعض الحالات الحرجة أو المعقدة، فإنه يصبح من المستحيل حيث أن الأجهزة الطبية الحيوية لها المزايا التالية بالمقارنة بالأدوات اليدوية مثل: القدرة على قياس جميع النطاقات – أن تكون حساسة ودقيقة للغاية ولها إشارة عالية بالمقارنة إلى نسبة الضوضاء وتتميز بالإستقرار في ظل جميع الظروف.

- **الأدوات المستخدمة في قياس المعاملات البيولوجية الطبية:**
  - ❖ ريتينوجرام الكهربائى [٥٧]

سجل لنمط معقد من الجهود الحيوية الكهربائية التي تم الحصول عليها من شبكية العين عادة إستجابة للحوافز البصرية.

❖ أوكولوجرام الكهربائى [٥٨] هو مقياس للتغيرات في إمكانات القرنية الشبكية المتأثرة بالموقف وحركة العين.

---

٥٥ تعلم إدارة النظام Learning Management System (LMS)

٥٦ كحزمة تعليمية (سكورم). A SCORM content package is a self-contained ZIP file containing certain contents defined by the SCORM standard. The file is known as a Package Interchange File (PIF) and it contains all files needed to deliver the content package via a SCORM run-time environment

٥٧ ريتينوجرام الكهربائى Electroretinography measures electrical responses of various cell types in the retina, including photoreceptors , inner retinal cells, and the ganglion cells. Electrodes are usually placed on the cornea and the skin near the eye, although it is possible to record the ERG from skin electrodes

❖ جاستروجرام الكهربائى [٥٩] هو أنماط مرتبطة بتحركات محتويات الجهاز الهضمي.

❖ ميوجرام الكهربائى [٦٠] تظهر الجهود الحيوية الكهربائية المرتبطة بنشاط العضلات اليكتروميوجرام.

❖ الفحص الكهربائى للمخ [٦١] هو تمثيل تسجيلات الجهود الحيوية الكهربائية الناتجة عن نشاط الخلايا العصبية في الدماغ

❖ رسم القلب الكهربائى [٦٢] هو تمثيل تسجيلات الجهود الحيوية الكهربائية الناتجة عن النشاط العضلي للقلب يعرف بإسم الراسم الكهربائي.

---

٨٥ أوكولوجرام الكهربائى Electrooculography (EOG/E.O.G.) is a technique for measuring the corneo–retinal standing potential that exists between the front and the back of the human eye. The resulting signal is called the electro oculogram. Primary applications are in ophthalmological diagnosis and in recording eye movements. Unlike theelectroretinogram, the EOG does not measure response to individual visual stimuli.

٩٥ جاستروجرام الكهربائى electrogastrogram (EGG) a graphic produced an which records electrical signals travel through the stomach muscles and control muscles' contractions. An electrogastroenterogram (orgastroenterogram) is a similar procedure, which writes down electric signals not only from the stomach, but also from intestines.

٠٦ ميوجرام الكهربائى Electromyography (EMG electrodiagnostic medicine technique for evaluating and recording electrical activity produced by skeletal muscles. EMG is performed using an instrument to produce a record called an electromyogram.

٦١ الفحص الكهربائى للمخ Electroencephalography (EEG) is electrophysiological monitoring method to record electrical activity of the brain. It is typically noninvasive, with the electrodes placed along the scalp,

٦٢ رسم القلب الكهربائى (An electrocardiogram or ECG, records electrical activity in the heart. An ECG machine records these electrical signals across multiple heart beats and produces an ECG strip that is interpreted by a healthcare professional).

٢ –١٣ الأجهزة الطبية [٦٣]

تعرف بإسم العناصر التي تتألف منها المواد والمعدات التي يستخدمها الطبيب في ممارسته المهنية [٦٤] للمساعدة في تشخيص ورصد أو علاج الحالات الطبية. وهو مجال واسع للغاية – أساسا يغطي جميع منتجات الرعاية الصحية التي لا تحقق نتائجها المرجوة عن طريق المادة الكيميائية (مثلاً، المواد الصيدلانية) أو البيولوجية (مثل اللقاحات) ولا تنطوي على التمثيل الغذائي. الأجهزة الطبية معدة للاستخدام في تشخيص المرض أو في علاج، والتخفيف، أو الوقاية من الأمراض.

الشكل (٢ – ٨) نموذجين مختلفين لبدلة الساق

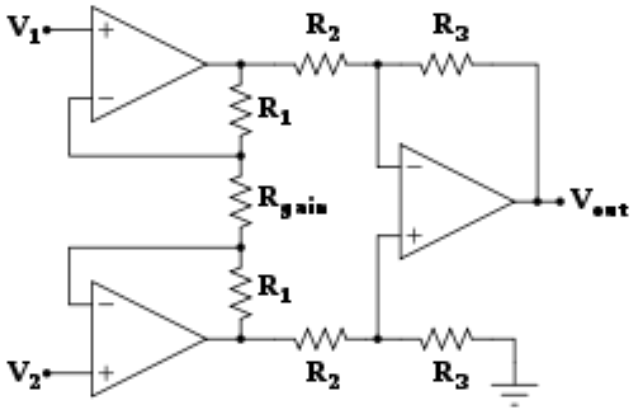
---

٦٣ الأجهزة الطبية (essentially covering all health care products that do not achieve their intended results through predominantly chemical (e.g., pharmaceuticals) or biological (e.g., vaccines) (means, and do not involve metabolism.

٦٤ المواد والمعدات التي يستخدمها الطبيب في ممارسته المهنية

Armamentarium is the material and equipment used by a physician in his professional practice

▪ معدات العلاج وتشمل بعض الأمثلة [٦٥] على مضخات التسريب والليزر الطبي وآلات جراحة العيون [٦٦] منها العدسات التصحيحية، العين الصناعية، والأجهزة الصناعية مثل منظم نبضات القلب، جهاز الرئة – القلب وماكينات الغسيل الكلوي، زرع الأطراف الصناعية، الجراحات الترقيعية، وزراعة الأسنان.



الشكل (٢ – ٩) تخطيط لمكبر للصوت بالأجهزة الطبية

يوضح الشكل دائرة لمكبر للصوت بالأجهزة الطبية المستخدمة في رصد الجهد المنخفض للإشارات البيولوجية، مثال لتطبيق الهندسة الطبية الحيوية علم وظائف الأعضاء الكهربية فى الهندسة الإلكترونية.

▪ الطباعة الحجرية مثال عملي للنمذجة الطبية المستخدمة لإنشاء الكائنات المادية. خارج أجهزة النمذجة وجسم الإنسان، وتستخدم التقنيات الهندسية الناشئة حاليا أيضا في

---

٦٥ الأجهزة الطبية المعدة للاستخدام (include pacemakers, infusion pumps, the heart–lung machine, dialysis machines, artificial organs, implants, artificial limbs, corrective lenses, cochlear implants, ocular prosthetics, facial prosthetics, somato prosthetics, and dental implants

٦٦ آلات جراحة العيون(LASIK or Lasik (*laser–assisted in situ keratomileusis*), commonly referred to as laser eye surgery or laser vision correction, is a type of refractive surgery for the correction of myopia, hyperopia, and astigmatism).

بحوث وتطوير أجهزة جديدة للعلاج المبتكر ورصد علاج المريض والتشخيص المبكر للأمراض المعقدة.

- الشاشات الطبية للمرضى [٦٧] تسمح لهيئة التمريض قياس المعاملات الحيوية والمعاملات الأخرى بما في ذلك تخطيط رسم القلب والتخطيط الدماغي وضغط الدم.
- معدات المختبرات الطبية الأتوماتية [٦٨] التى تساعد على تحليل الدم والبول والجينات، والغازات المذابة في الدم.
- معدات التشخيص الطبية قد تستعمل أيضا في المنزل لأغراض معينة، على سبيل المثال للسيطرة على مرض البول السكري [٦٩]
- أجهزة العلاج الطبيعي [٧٠] مثل النطاق السلبي المستمر للآلات المتحركة.
- يعمل فني معدات الطب الحيوي بالمستشفيات، وهم المسئولين عن الحفاظ على معدات المنشأة الطبية.

تصنيف الأجهزة الطبية

١. الفئة الأولى هي الحد الأدنى الحالى من الأجهزة التى تلحق الضرر للمستخدم وهي أبسط كثيرا في التصميم من الفئة الثانية أو الفئة الثالثة من الأجهزة. وتشمل الأجهزة في هذه الفئة خافضات اللسان ومدفئة السرير، الضمادات المرنة، وقفازات الفحص، والأدوات الجراحية اليدوية وأنواع أخرى مماثلة من المعدات المشتركة.

---

٦٧ شاشة المريض الطبية (Monitors may measure patient vital signs and other parameters including ECG, EEG, and blood pressure.

٦٨ معدات المختبرات الطبية الأتوماتية (analyze blood, urine, genes, dissolved gases in blood.)

٦٩ مرض البول السكري (diabetes mellitus)

٧٠ أجهزة العلاج الطبيعي (physical therapy machines like continuous passive range of motion (CPM) machines)

٢. الفئة الثانية من الأجهزة تخضع لضوابط خاصة بالإضافة إلى الضوابط العامة للفئة الأولى من الأجهزة تتضمن بمتطلبات وضع العلامات الخاصة ومعايير الأداء الإلزامية ومراقبة السوق. الأجهزة في هذه الفئة [٧١] من المعدات التشخيصية للمساعدة في التشخيص مثل الموجات فوق الصوتية وآلات التصوير بالرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي بالبوزيترون [٧٢] والتصوير المقطعي بالماسحات الضوئية وأجهزة الأشعة السينية وهي عادة غير منتشرة، وبرامج الدوريات [٧٣]، والكراسي المتحركة بالطاقة، ومضخات التسريب والستائر الجراحية.

٣. الفئة الثالثة من الأجهزة هى أجهزة ومعدات دعم الحياة وتستخدم للحفاظ على وظائف جسم المريض [٧٤]. وتشمل أمثلة [٧٥] مراوح التهوية الطبية وآلات التخدير وآلات القلب –

---

٧١ الأجهزة في هذه الفئة (Devices in this class are typically non-invasive and include x-ray machines, PACS, powered wheelchairs, infusion pumps, and surgical drapes)

٧٢ لتصوير المقطعي بالبوزيترون (Positron emission tomography (PET) is a nuclear medicine, functional imaging technique used to observe metabolic processes in the body. The system detects pairs of gamma rays emitted indirectly by a positron-emitting radionuclide (tracer), which is introduced into the body on a biologically active molecule. Three-dimensional images of tracer concentration within the body are then constructed by computer analysis. In modern PET-CT scanners, three dimensional imaging is often accomplished with the aid of a CT X-ray scan performed on the patient during the same session, in the same machine)

٧٣ وبرامج الدوريات (PACS) لنظام الدوريات هو قدرته على تخزين واسترداد، والنقل، وعرض وطباعة الصور الطبية في جميع أنحاء أي مستشفى. الأشعة PACS يوسع البيانات الملتقطة من قبل.

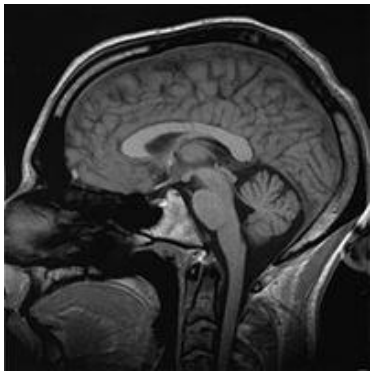
٧٤ أجهزة ومعدات دعم الحياة للحفاظ على وظائف جسم المريض (This includes medical ventilators, anaesthetic machines, heart-lung machines, ECMO, and dialysis machines.)

٧٥ وتشمل أمثلة (replacement heart valves, hip and knee joint implants, silicone gel-filled breast implants, implanted cerebellar stimulators, implantable pacemaker pulse generators and end osseous (intra-bone) implants)

الرئة، غشاء خارج الجسم لسحب الأوكسجين [٧٦]، وآلات الغسيل الكلوي. إستبدال صمامات القلب وزرع الوصلات في الورك والركبة، وزرع ثدي مملوء بهلام السيليكون، وزرع منبهات الدماغ، مولدات النبضة القابلة للغرس لمنظم ضربات القلب وزرع النخاع العظمى (داخل العظم)٠ وتتطلب موافقة قبل الشراء [٧٧] أو إعلام قبل الشراء (٥١٠ ك)، ومراجعه علمية للتأكد من سلامة وفعالية الأجهزة، بالإضافة إلى الضوابط العامه للفئة الأولى.

- **التصوير الطبي**

التصوير الطبي/الطب الحيوي جزء كبير من الأجهزة الطبية ويتناول تمكين إستعراض الأطباء بصورة مباشرة أو غير مباشرة الأشياء الغير مرئية (مثل الحجم، أو المكان). يمكن أن تنطوي على إستخدام الموجات فوق الصوتية والمغناطيسية والأشعة فوق البنفسجية، والأشعة ووسائل أخرى منها التصوير بالرنين المغناطيسي لرأس الإنسان، مثال لتطبيق الهندسة الطبية الحيوية للهندسة الكهربائية للتصوير التشخيصي.



الشكل (٢ – ١٠) التصوير بالرنين المغناطيسي لرأس الإنسان

---

٧٦ غشاء خارج الجسم لسحب الأوكسجين (extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) or extracorporeal life support (ECLS) is an extracorporeal technique of providing both cardiac and respiratory support to persons whose heart and lungs are unable to provide (an adequate amount of gas exchange to sustain life.

٧٧ موافقة قبل الشراء Class III devices generally require premarket approval (PMA) or premarket notification (510k)

تقنيات التصوير غالباً ما تكون ضرورية للتشخيص الطبي [٧٨]، وعادة ما تكون في مستشفى بما في ذلك: التنظير – التصوير بالرنين المغناطيسي – الطب النووي – التصوير المقطعي بالبوزيترون – إسقاط الأشعة مثل الأشعة السينية والتصوير المقطعي بالأشعة – التصوير المقطعي – الموجات فوق الصوتية – المجهر الضوئي – المجهر الإلكتروني.

- الزرع:

الزرع هو نوع من الأجهزة الطبية للإستبدال والتصرف كهيكل بيولوجيى مفقود (بالمقارنة مع عملية زرع، مما يشير إلى زرع الأنسجة البيولوجية الطبية)٠ سطح الزراعات المتصلة بالجسم يمكن تصنيعها من مواد طبية حيوية مثل التيتانيوم والسيليكون أو الأباتيت إعتماداً على ما هو أكثر وظيفية٠ وفي بعض الحالات يتضمن زرع عناصر إلكترونية [٧٩] مثل جهاز تنظيم ضربات القلب الصناعى وعناصر للسمع. بعض الزراعات نشطة بيولوجيا، مثل أجهزة حقن الدواء تحت الجلد في شكل حبوب القابلة للغرس أو الدعامات الدوائية. كما سبق أن أشرنا الى تعريف الجهاز الطبي[٨٠] على أنه أي نوع من أجهزة القياس أو معدات التشغيل ، والمواد وعناصر أخرى، سواء كانت تستخدم منفردة أو مجتمعة، بما في ذلك البرمجيات

---

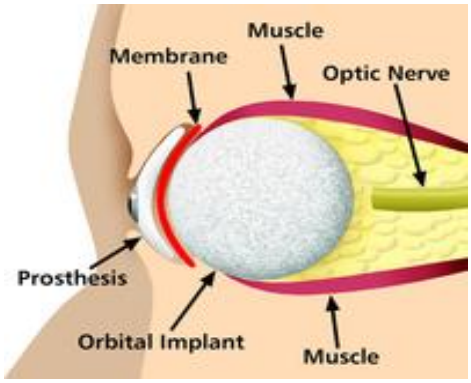
٧٨ تقنيات التصوير غالباً ما تكون ضرورية للتشخيص الطبي (Magnetic resonance imaging – Fluoroscopy (MRI) – Nuclear medicine – Positron emission tomography (PET) – Projection radiography such as X-rays and CT scans – Tomography – Ultrasound – Optical microscopy Electron microscopy)

٧٩ زرع عناصر إلكترونية (some cases implants contain electronics e.g. Artificial pacemaker and cochlear implants. Some implants are bioactive, such as subcutaneous drug delivery devices in the form of implantable pills or drug-eluting stents.)

٨٠ الجهاز الطبي (A medical device is any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application)

والشركة المصنعة لها للتأكيد لإستخدامها على وجه التحديد للتشخيص أو لأغراض العلاج واللازمة للتطبيق السليم للبشر لأغراض : التشخيص، والوقاية، ورصد، والعلاج أو تخفيف حدة المرض؛ أو التعويض عن الإصابة أو الإعاقة؛ للتحقيق أو إستبدال أو الإعداد للتشريح لعملية فسيولوجية ومراقبة الحمل؛ والذي لا يتم تحقيق عملها الرئيسي المقصود في أو على جسم الإنسان بالوسائل الدوائية أو المناعية أو التمثيل الغذائي ، مثل أجهزة الكمبيوتر التي تساعد في إجراء الفحص الطبي، والزرع والأطراف الصناعية. يشكل تصميم الأجهزة الطبية قطاعا رئيسيا في مجال الهندسة الميكانيكية.

الشكل (٢ – ١١) أطراف اصطناعية: الذراع الأيمن مثال للبدلة، والذراع الأيسر مثال لعنصر التحكم الكهربائى.



الشكل (٢ – ١٢) عين صناعية، مثال لتطبيق الهندسة الطبية الحيوية للهندسة الميكانيكية والمواد المتوافقة حيويا لطب العيون.

- **التصميم، والنماذج، وتطوير المنتجات**

يتطلب تصنيع الأجهزة الطبية مستوى عالى من التحكم في عملية التصنيع وفقا لتصنيف الجهاز ذو خطر مرتفع أو متوسط. في هذه الأيام، يتم التحكم في عملية التصنيع بمساعدة برامج تصميم بالحاسب [٨١] أو نمذجة الأنظمة الأساسية، فضلا عن كونه أداة لتطوير تصاميم إستراتيجية وللتسويق. كما أن الفشل في الوفاء بأهداف التكلفة سيؤدي إلى خسائر كبيرة وبالإضافة إلى ذلك، مع المنافسة العالمية، فإن بحوث وتطوير عناصر جديدة ليست مجرد ضرورة، ولكنها أمر حتمي للشركات المصنعة للأجهزة الطبية إلا أن تحقيق تصميم جديد يمكن أن يكون مكلفاً للغاية، لا سيما مع دورة إستخدام المنتج القصيرة. ومع تقدم التكنولوجيا، يوجد عادة مستوى من الجودة والسلامة والموثوقية التي تزيد أضعافاً مضاعفة مع مرور الوقت. على سبيل المثال، كانت النماذج الأولية لجهاز تنظيم ضربات القلب الصناعى كانت أجهزة للدعم الخارجي التى تنقل نبضات من الطاقة الكهربائية إلى عضلات القلب عن طريق قطب كهربائي على صدر المريض. الأقطاب الكهربائية المتصلة بالقلب مباشرة عن طريق الصدر تسمح لنبضات التحفيز لتمر من خلال الجسم. عادة عانى المتلقين لهذا الجهاز العدوى عند مدخل الأقطاب، مما أدى إلى المحاكمة اللاحقة لأول جهاز تنظيم ضربات القلب داخلي، بأقطاب معلقة على عضلة القلب بواسطة شق في القفص الجانبى للصدر [٨٢].

---

٨١ برنامج التصميم الحاسوبى (Computer aided design CAD)

٨٢ بأقطاب معلقة على عضلة القلب بواسطة شق في القفص الجانبى للصدر (with electrodes attached to the myocardium by thoracotomy – A thoracotomy is an incision into the pleural space of the chest.)

٢ – ٤١ قائمة كاملة بالمعدات الطبية يجب أن تشتملها غرفة الفحص

تخطيط المعدات الخاصة سوف يكون لها تأثير كبير على كفاءة وفعالية صالات الفحص الطبي. والتأكد من وجود كل ما تحتاجه غرفة الفحص لتسهيل تشخيص العديد من المرضى مع توفير الرعاية المثلى.

- **قائمة بالمعدات الطبية التى تتطلبها قاعات التشخيص:**

- **منضدة الفحص: منضدة الفحص قابلة للتعديل النموذجي مجهزة لفحص المرضى ذات خزائن سفلية لمواد التخزين المطلوبة بدون أخذ مساحة إضافية. وهناك العديد من القوانين الجديدة في التطبيقات المعنونة بالقانون الأمريكي لذوي الإعاقة [٨٣]، يجب أن يؤخذ فى الإعتبار أن منضدة الفحص المثالية تحقق متطلبات ذوي الإعاقة، ويمكن تحريكها لزيادة سير العمل في المكتب، مما يتيح فحص المزيد من المرضى في اليوم الواحد.**

- **نظام التشخيص المتكامل [٨٤]: يوفر كل شيء سوف يحتاجه الطبيب لإجراء الفحص الأساسي والقيام بعمليات الفحص بإستخدام منظار العين، أوتوسكوب، مقياس ضغط الدم، وميزان حرارة إلكتروني. كما أن وجود نظام تشخيص حائطى سيوفر كل ما يحتاجه الطبيب للفحص الطبى، فضلا عن إبقاء كل شيء جاهز حتى لا يسبب قلق فى فشل جهاز خلال الفحص، إذا كانت مساحة الحائط محدودة يمكن إستخدام محول مثبت على الحائط إستناداً إلى إحتياجات المريض. إذا كان لا يستوعب النظام المتكامل المطلوب فعلى الأقل ضرورة وجود شاشة رصد العلامات الحيوية فضلا عن أوتوسكوب، منظار العين، وأجهزة الفحص المتنوعة.**

---

٨٣ بقانون الأمريكيين ذوي الإعاقة (ADA) .(Americans with Disabilities Act)

٨٤ نظام التشخيص المتكامل (able to perform checks using an ophthalmoscope, otoscope, sphygmomanometer, and an electronic thermometer)

- **شاحن مكتب:**

إذا كان الهدف تصميم أصغر حجم لغرفة الفحص يمكن إضافة بعض أجهزة الشحن للمعدات المطلوبة وهي صغيرة الحجم ويمكن وضعها على طاولات غرفة الفحص، وكذلك العدادات والمعدات الأخرى الأصغر حجماً وهي قابله للتكيف لإستخدامها مع العناصر الأكثر حاجة للطلب مثل قطع الغيار والتى يمكن الإعتماد عليها وذات إمدادات للطاقة لكل الأجهزة والمعدات اللازمة كما يمكن توفير مجموعات مقابض قابلة للتبديل التي يمكن إقرانها مع مختلف الأدوات كما هو مطلوب مثل معدات التشخيص [٨٥] والأجهزة المساعدة،

الشكل (٢ –٣١) معدات التشخيص ذات القيمة العالية وقطع الغيار والملحقات المصممة للكفاءة والدقة

---

٨٥ معدات التشخيص ذات القيمة العالية وقطع الغيار والملحقات المصممة للكفاءة والدقة (Ophthalmoscopes و A large selection of high–value ophthalmoscopes, otoscopes, diagnostic sets, parts and accessories designed for efficiency and accuracy).

- **أجهزة الجسم الحيوية [٨٦]**

أجهزة الجسم (مثل القلب والرئتين، والكبد) المطلوبة من أجل الحفاظ على العيش كلها فى وحدة واحدة وهي أجهزة العلامات الحيوية للمريض والأداة الأكثر فعالية فى غرفة الفحص لقياس ضغط الدم ومعدل النبض ودرجة الحرارة، وكمية الأكسوجين فى الدم [٨٧] يمكن أيضا أن تكون متنقلة حتى يمكن إستخدامها لغرف فحص متعددة.

- **أضواء الفحص: ضرورية للعديد من التقييمات الطبية وهناك عدد من الخيارات من الألياف البصرية لمصابيح الهالوجين ومن الوحدات المتنقلة للمصابيح المحمولة.**
- **أجهزة رسم القلب: هناك العديد من أجهزة تخطيط القلب يمكن إختيار حجمها فى ضوء الخدمات المقدمة، تسمح أحدث النماذج بإنشاء وإدارة بيانات المريض للإستخدام مع أنظمة السجل الطبي الإلكتروني.**
- **قياس الهواء المستنشق والزفير الى ومن الرئتين [٨٨]: أحدث تقنيات قياس الهواء المستنشق يمكن أن توفر الأداة التي تحتاج إليها لتقييم المعاملات الرئوية مثل إنسداد الشعب الهوائية والإضطرابات التقييدية [٨٩]. العديد من النماذج هي صديقة الطفل لتشجيعهم لمتابعة الخطوات المطلوبة للحصول أفضل النتائج.**

---

٨٦ أجهزة الجسم الحيوية Spot Vitals (THE ORGANS OF THE BODY (SUCH AS THE HEART, (LUNGS, AND LIVER) THAT ARE NEEDED IN ORDER TO KEEP LIVING

٨٧ وكمية الأكسوجين فى الدم (SpO_2) stands for peripheral capillary oxygen saturation, an estimate of the amount of oxygen in the blood

٨٨ قياس الهواء المستنشق إلى والزفير من الرئتين (Spirometer) instrument for measuring air inhaled into and exhaled out of the lungs; it provides a simple way of determining most of the lung volumes and capacities

٨٩ لتقييم المعاملات الرئوية مثل انسداد الشعب الهوائية والإضطرابات التقييدية (pulmonary issues such as obstructive restrictive disorders.)

- **الحاملات الخارجية الآلية: يجب تواجدها فى أي موقع طبي جاهزة في أي لحظة، أحدث نماذج الحاملات الخارجية الآلية لتحسين النتائج يجب أن تكون واضحة فى التخطيط للمعدات لصالات الفحص بما تسمح لحالات الطوارئ بسرعة إستخدامها.**
- **أداة تصوير لفتحه الشرج والجزء الأدنى من المستقيم [٩٠]: تسمح بإستبعاد العديد من الفحوص دون إجراء مزيد من الإختبارات في مكان آخر كما تعجل بالفحص لكثير من الحالات، وتسمح لإجراء تشخيص دقيق أو مزيد من الإختبارات التفصيلية المطلوبة على الرغم من أن بعض مقدمي الرعاية الصحية لا يؤخذها فى الإعتبار عند التخطيط للمعدات.**
- **حامل الكمبيوتر: مع ظهور نظم السجل الطبي الإلكتروني، لا بد لوجود حامل الكمبيوتر لاستيعاب أجهزة الكمبيوتر لتسجيل، والوصول إلى معلومات المريض الصحية.**
- **فحص البراز: عنصر قابل للتعديل على عجلات يسهل الفحص ويوفر المقعد وخلال المحادثات مع المريض وأفراد الأسرة.**
- **جلوس الضيوف: لأفراد عائلة المريض سوف تساهم فى الحفاظ على راحة الناس فضلا عن إبعادهم عن الطريق عند إجراء الفحوص.**
- **أماكن التخزين: هناك عدد من الخيارات للتخزين لإستيعاب كل اللوازم المطلوبة وكذلك لإحتواء مواد الإختبار التشخيصي، معدات التنظيف، معدات الوقاية الشخصية.**
- **بالوعة والعداد: وجود مساحة لمنطقة الحوض والعداد يوفر مساحة لعمليات سحب الدم، وإعداد الإختبارات وأيضا تشجيع إجراءات غسل اليدين وأيضا مساحة تخزين.**

---

٩٠ أداة للتصور لفتحه الشرج والجزء الأدنى من المستقيم (An Anoscope is an instrument used for visualization of the anus and lowest portion of the rectum. An anoscope is a tube that can be inserted with a lubricant into the anal canal.)

➢ المقياس: إلى جانب رصد العلامات الحيوية، يجب تواجد مقياس في منطقة الوسط أو واحد في كل غرفة فحص فردية. هناك حتى بعض طاولات إختبار مجهزة بأدوات قياس إعتماداً على قياسات المريض سواء كان طفل أو أكبر ٠

➢ خطوط قراءة السجل الطبي الإلكتروني: جميع المعدات الإلكترونية يجب أن تكون قادرةً على التواصل مع نظام السجل الطبي الإلكتروني.

- بنود متنوعة: وهناك العديد من العناصر الأخرى التي قد تكون مطلوبة وتشمل كابلات ذات الأربع أقطاب، مدرجات وقوف، موزعات القفازات، حاويات الأدوات الحادة، سلة المهملات والثلاجات. هذه هى العناصر التى "يجب أن تكون" لإتمام احتياجات المعدات لغرف الفحص وجاهزه لطائفة واسعة متنوعة من المرضى واحتياجاتهم الطبية.

الجدول (٢– ١) الأجهزة المستخدمة فى الطب العام، الطب الباطني، وطب الأطفال

إسم الجهاز	الإستخدام	إسم الجهاز
السماعات	لسماع الأصوات من داخل الجسم مثل دقات القلب، حركة الأمعاء، أصوات التنفس	Stethoscopes
مطرقة الإختبار المنعكس	لإختبار الحركة العكسية للجسم	Reflex testing hammer
مقياس ضغط الدم	لتسجيل ضغط دم للمريض	Sphygmomanometer
شعاع دقيق لشعلة كهربائية	لفحص العين، لاختبار الحدقة للضوء المنعكس وفتحات الجسم الطبيعية	A thin beam electric torch
ساعة توقيت	لتسجيل معدل ضربات القلب، معدل التنفس، إلخ.؛ لإختبارات معينة للسمع	stopwatch
شريط قياس	لقياس الأبعاد	measuring tape
خافضة اللسان	للإستخدام في الفحص الشفوي	Tongue Depressor
آلة وزن	لتسجيل الوزن	weighing machine
شوكة رنين	لإختبار الصمم وتصنيف ذلك	Tuning forks
طبق الكلي	كعلبة للصكوك، شاش، الأنسجة،	Kidney dish
متطلبات سرير مريض وأغطية تدفئة	للمرضى فاقدى الوعي يستخدم للمرحاض لمريض طريح الفراش في مرفق الرعاية	Bedpan

	الصحية، عادة ما تكون مصنوعة من المعدن أو الزجاج، أو وعاء من البلاستيك	
ميزان الحرارة	لتسجيل درجة حرارة الجسم	Thermometer
إسطوانات الغاز	إمدادات الأكسجين، ثاني أكسيد الكربون، وأكسيد النيتروز	Gas cylinders
قناع أكسجين أو أنابيب	إيصال الغازات للخياشيم لزيادة كمية الأكسجين أو لإدارة الأدوية	Oxygen mask or tubes
المرذاذ	لإنتاج الأبخرة	Vaporizer
أداة التعقيم	لتعقيم الأدوات	Instrument sterilizers
دولاب خلع الملابس	تخزين للعباءات، والقطن، والكتان،	Dressing drums
البخاخات	للأبخرة الدوائية عن طريق الجهاز التنفسي	Nebulizer
التنفس الصناعي	لمساعدة المريض الذي لا يمكن أن يتنفس لدعم الحياة	Positive pressure ventilator
كارديوفيرتير/الرجفان	لتصحيح عدم إنتظام ضربات القلب أو للبدء في قلب لا ينبض	Cardioverter / Defibrillator
جهاز الغسيل الكلوي	لإزالة المواد السامة من الدم بالكلى؛ ويستخدم في حالة الفشل الكلوي	Dialyser
قسطرة المطاط	لإستنزاف وجمع البول مباشرة من المثانة أيضا مثابة أنبوب أكسجين مؤقتة	Rubber catheter
حقنه بأحجام مختلفة والإبر	للحقن ولإستخراج الدم أو السوائل من الجسم	Syringe of different sizes and needles
كانيولا	إبرة تستخدم لإنشاء طريق دائم إلى الوريد (أو الشريان) لأغراض الحقن المتكرر	Canula
أجهزة نقل الدم	تستخدم لنقل الدم ومنتجات الدم	Transfusion sets
مصاصة	لإمتصاص الدم أو الإفرازات	Sucker
أنابيب الجهاز الهضمي		Gastrointestinal tubes
أنبوب بلاستيكي عن	للشفط أو إدخال الأغذية أو الأدوية	Nasogastric tube

طريق الأنف، الحلق		
أنبوب المعدة	أداة تستخدم للتغذية	Stomach tube
أنبوب ليفين	قسطرة بلاستيكية عن طريق الأنف لتنبيب وتخفيف الضغط على المعدة أو للتغذية	Levin's tube
أنبوب "T" بكير	المسالك البولية	Kehr's "T" tube
أنبوب تغذية الرضع	للرضع	Infant feeding tube
نظارات	لحماية العيون أو لتصحيح أخطاء النظر	Spectacles
مجموعة حقنه شرجية	بشكل سلبي إخلاء المستقيم من البراز	Enema set
ضمادة	لتغطية وحماية مناطق معينة من الجسم مثل الإصابة	Bandage
الممصات أو القطارات	لقياس جرعات من السوائل، خاصة في الأطفال	Pipettes or droppers
الملاعق	لقياس جرعات من السوائل	Graduated spoons
منظار العين	لإلقاء نظرة على شبكية العين	Ophthalmoscope
قطع غيار	للنظر في تجويف الإذن الخارجية	Otoscope
المنظار	للبحث داخل البلعوم، المعدة، والأمعاء العليا، والقناة الصفراوية، الحنجرة، القصبة الهوائية، الشعب الهوائية عن طريق الفم. قناة الشرج، المستقيم، القولون– من خلال فتحه الشرج؛ تستخدم أساسا في عملية جراحية أو بواسطة إستشاريين الجراحة	Endoscope
بروكتور	للبحث داخل قناة الشرج والجزء السفلي من المستقيم	Proctoscope
كتان	لخلع الملابس واللف	Linen
سريراً، وأماكن للزجاجات		Beds, bottle stands
شاش، القطن، والمطهرات ، والقفازات.		Gauze, cotton, antiseptics,gloves .

الشكل (٢ - ١٤) معرض الصور لبعض الأجهزة بالجدول (٢ -١)

جهاز ضغط زئبق – سماعة الطبيب – شوكة رنين – مطرقة الاختبار منعكس

طبق الكلي – مقياس الوزن – ترمومترات الزئبق – مطرقة الاختبار منعكسة مربعة

– البخاخات – مروحة ذات تردد عال – اسطوانة الأكسجين – عموم سرير – وعاء وتدفئة

قسطرة فولي – الرجفان – آلة غسيل الكلي – المحاقن والإبر

نظارات – مجموعة ضخ الدم – القنية الوريدية – القنية الوريدية

ضمادة – منظار العين – **المنظار – لمبة حقنه شرجية – مجموعة حقنه شرجية**

الجدول (٢ –٢) المجالات الطبية

التشخيص والبحث Diagnostics and research	مختبر التشخيص & البحوث علم الأحياء الدقيقة علم الأمراض قسم الأشعة علم السموم	Laboratory diagnosis & research Microbiology Pathology Radiology Toxicology
التعقيم Sterilization	الميكروبيولوجية التعقيم التطهير الحجر الصحي إدارة النفايات البيولوجية	Microbiological sterilization, disinfection, quarantine biological waste management
التخصصات السريرية الأساسية Fundamental clinical	طب الأسنان الطب العام	Dentistry General medicine

General surgery	الجراحة العامة	specializations
Anesthesiology Oncology Physical medicine Rehabilitation Plastic surgery Preventive medicine	قسم التخدير علم الأورام الطب الطبيعي إعادة التأهيل جراحة التجميل الطب الوقائي	نظام التخصصات السريرية غير محددة System non-specific clinical specializations
Cardiology Dermatology Endocrinology Gastroenterology Nephrology Neurology Obstetrics & ynecology Ophthalmology Orthopedics Otorhinolaryngology Pulmonology Psychiatry Urology Vascular surgery	أمراض القلب الأمراض الجلدية علم الغدد الصماء أمراض الجهاز الهضمي أمراض الكلي طب الجهاز العصبي طب التوليد وأمراض النساء طب العيون جراحة العظام طب الأنف والأذن والحنجرة أمراض الرئة الطب النفسي المسالك البولية جراحة الأوعية الدموية	نظام التخصصات السريرية محددة System specific clinical specialties
Anatomy Forensic sciences	علم التشريح علوم الطب الشرعي	الفحوص بعد الوفاة Post-mortem examinations

❖ **الأجهزة الطبية المنزلية** [٩١]

المعدات الطبية المنزلية فئة من الأجهزة تستخدم لرعاية المرضى فى المنزل أو غيرها من المرافق الخاصة التى تنظم من خلال مقدمي الرعاية من غير المهنيين أو أحد أفراد الأسرة. وكثيراً ما يشار إليها معدات طبية دائمة [٩٢]**. الإمدادات الطبية ذات الطابع الإستهلاكى، مثل الضمادات، قفازات مطاطية وأدوات ومعدات ضرورية والتى لا تعتبر من المعدات الطبية الدائمة.**

الجدول (٢ –٣) المعدات الطبية الرئيسية المنزلية

أنواع من المعدات الطبية المنزلية			
الهواء المؤين	Air ionizer	تنقية الهواء	Air purifier
الأطراف الصناعية	Artificial limb	قنيولا	Cannula
القصرية	Commodes	طرق الضغط الإيجابي المستمر	Continuous Positive Airway Pressure
عكاز	Crutch	أحذية السكري	Diabetic Shoes
جبيرة ديناميكية	Dynamic splint	التغذية المعوية	Enteral nutrition
رفع مقعد المرحاض	Elevating toilet seat	مضخة حقن	Infusion pump
القنية الأنفية	Nasal cannula	البخاخات	Nebulizer
مركزات الأوكسجين	Oxygen concentrator	معدات الأوكسجين المحمولة	Portable Oxygen Equipment
العلاج بالتسريب المنزلى	Home Infusion Therapy	أسرة المستشفيات	Hospital Beds

٩١ الأجهزة الطبية المنزلية (HME) Home medical equipment is a category of devices used for patients whose care is being managed from a home

٩٢ معدات طبية دائمة (DME) durable" medical equipment

➢ **الحصول على المعدات الطبية المنزلية وإستخداماتها**

تنظم إدارة الأغذية والعقاقير قواعد إسترداد قيمة المعدات الطبية المنزلية من خلال التأمين، ويشترط أن يكون مع المريض توصيف الطبيب المعالج للمعدات اللازمة لحالة المرض. كما يجب أن يوضح الطبيب قبل الشراء ما إذا كان التأمين يغطى قيم الأجهزة المنزلية المقترحة أو خلاف ذلك. وقد يوصي الطبيب بمورد معين للمعدات الطبية المنزلية، أو يكون على المريض البحث بمفرده. موردى المعدات الطبية المنزلية والمعدات الطبية المعمرة [٩٣] مثل الأطراف الصناعية وتقويم العظام متواجدة في جميع أنحاء البلاد ويمكن أيضا البحث عن بعض المحلات التجارية المتخصصة على شبكة الإنترنت. تطور جديد في الساحة الرئيسية للمعدات الطبية المنزلية ظهور تجار التجزئة على الإنترنت بأسعار مخفضة ولكنها تفتقر إلى القدرة على تقديم تجهيزاتها داخل المنزل. وفي جميع الحالات، هناك قواعد صارمة وقوانين تحكم موردى المعدات الطبية المنزلية والمعدات الطبية المعمرة للمشاركة في برامج الرعاية الصحية والمساعدة الطبية وتبادل المعلومات مع شعبة الرعاية الصحية والطبية، ويشترط حصول جميع موردى المعدات الطبية المعمرة على الإعتماد من أحد هيئات الإعتماد. عندما يختار المريض أو مقدم الرعاية المورد المناسب – يقدم المورد مع الوصفة الطبية معلومات التأمين للمريض وعليهم الحفاظ على جرد المنتجات والأجهزة، للوفاء بالتقادم السريع، مثل الكثير من المنتجات الصيدلية كما أنهم ملتزمون بأداء مهام معينة عند توفير المعدات الطبية المنزلية وتشمل ما يلي:

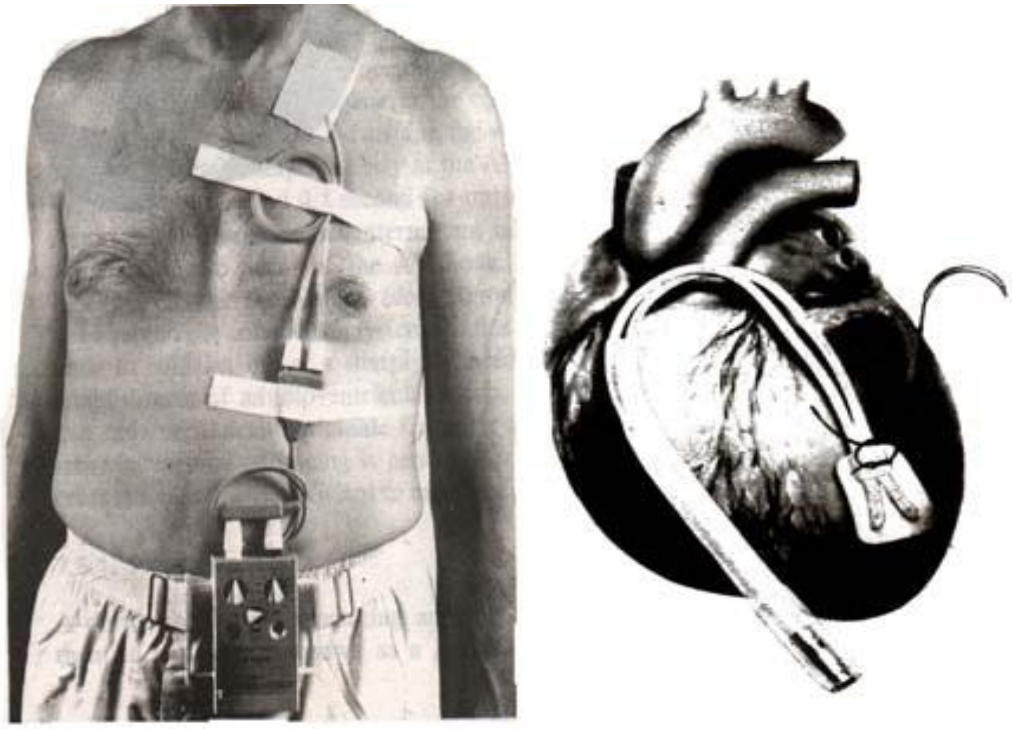
- **التسليم الصحيح وتجهيز المعدات وإعدادها**
- **ضمان مناسبة بيئة المنزل وما إن كانت آمنة للإستخدام السليم للمعدات**
- **تدريب المريض، وأفراد الأسرة ومقدمي الرعاية على الإستخدام الصحيح وصيانة المعدات**

---

٩٣ المعدات الطبية المعمرة من الأطراف الاصطناعية وتقويم العظام (DMEPOS)

٣ – ٥١ جهاز تنظيم ضربات القلب [٩٤]

يعرف بأنه جهاز له القدرة على توليد سريع لنبضات مصطنعة إلى القلب لتنظيم ضربات القلب. أجهزة تنظيم ضربات القلب هي ضرورية للمرضى الذين يتعرضون للمشاكل في القلب وتتكون من مولد نبضات وأقطاب مناسبة وهى متوفرة في مجموعات متنوعة من الأشكال.



الشكل (٢ – ٥١) جهاز تنظيم ضربات القلب الخارجى

- **جهاز تنظيم ضربات القلب الداخلى**

يتم تعريف جهاز تنظيم ضربات القلب الداخلى ويوضع بالكامل داخل الجسم كأحد أنظمة الجسم. يتم زرع منظم نبضات القلب الداخلى بشكل دائم في المرضى الذين يعانون من أزمات دائمة فى كتلة القلب بسبب نوبات قلبية.

---

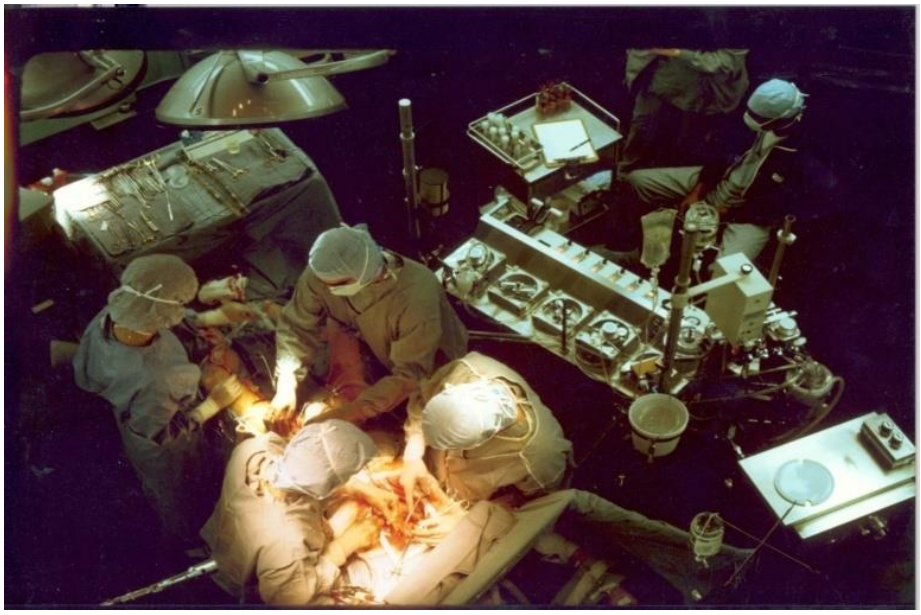
٤٩ جهاز تنظيم ضربات القلب (Not only can modern pacemaker systems be used to stimulate the heart to beat faster, they can also be used to prevent a life-threateningly fast heart (rate and alleviate the symptoms of heart failure. –

- **جهاز تنظيم ضربات القلب الخارجى**

يتكون من مولد نبضات يتم تجهيزة خارج الجسم متصل بأقطاب كهربائية تقع على أو داخل عضلة القلب وتستخدم للمرضى اللذين يعانون من عدم إنتظام دقات القلب بشكل مؤقت.

- **التجاوز القلبي الرئوي [٩٥]**

أسلوب تقنية مؤقتة يقوم بوظيفة القلب والرئتين خلال عملية جراحية، للحفاظ على دوران الدم ومحتوى الأكسجين بالجسم. مضخة التجاوز القلبي الرئوي غالباً ما يشار إليها كجهاز قلب – الرئة أو "المضخة". مضخة التجاوز القلبي الرئوي تعمل بواسطة رعاية صحية متخصصة مهنية. التجاوز القلبي الرئوي شكل من أشكال التداول خارج الجسم عموما يتم استخدام مادة إضافية كغشاء الأوكسجين لعلاج طويل الأجل.

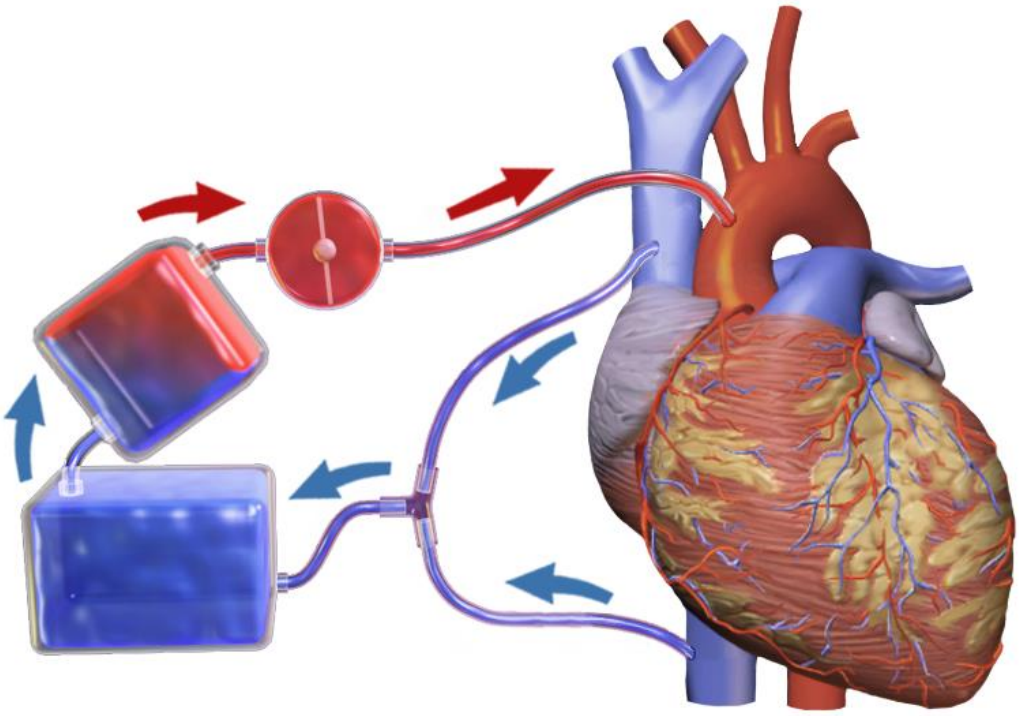


الشكل (٢ – ١٦) جهاز قلب – الرئة (أعلى اليمين) في الشريان أكورونارى أثناء عملية جراحية

---

٥٩ التجاوز القلبي الرئوي Cardiopulmonary bypass (CPB) is a technique that temporarily takes surgery over the function of the heart and lungs during

- **تطبيقات تقنية تجاوز القلبي الرئوي**



الشكل (٢ – ١٧) رسم توضيحي لطريقة نموذجية لجهاز الرئة – القلب مرتبط بالأوردة والشرايين قرب القلب. تمثل الثلاث أذرع على اليسار من (أعلى إلى أسفل) المضخة، مولد الأكسجين، والخزان.

تستخدم تقنية التجاوز القلبي الرئوي في جراحة القلب. تتطلب العمليات فتح حجرة القلب لإستخدام تقنية تجاوز القلبي الرئوي لدعم الدورة الدموية خلال فترة العملية. التقنية تغذي خلايا الدم، وتسمح للمرضى بمواصلة التنفس الخلوي حتى عن طريق الجراحة. يمكن أن يستخدم التجاوز القلبي الرئوي لتنظيم إنخفاض حرارة الجسم، والحفاظ على الجسم لمدة تصل إلى ٤٥ دقيقة دون تدفق الدم. إذا توقف تدفق الدم في درجة حرارة الجسم العادية، عادة ما يحدث تلف دائم في المخ في ثلاث إلى أربع دقائق – وقد يتبعه الموت بعد ذلك بقليل. وبالمثل، يمكن إستخدام تقنية التجاوز القلبي الرئوي لإعادة تدفئة الأشخاص الذين يعانون من إنخفاض درجة حرارة الجسم. يستخدم غشاء إضافى خارج الجسم لتوصيل الأوكسجين

ويعتبر نموذج مبسط من تقنية التجاوز القلبي الرئوي كدعم حياة للأطفال حديثي الولادة بعيوب خلقية خطيرة، أو لأكسدة والحفاظ على المتلقين لزرع الأعضاء حتى يمكن العثور على أعضاء جديدة. يتم تشغيل تقنية التجاوز القلبي الرئوي ميكانيكيا لأكسدة الدم حين يتم تجاوز القلب والرئتين. ويستخدم جهاز قلب – الرئة للحفاظ على توصيل الدم لأعضاء الجسم والأنسجة الأخرى بينما يعمل الجراح في حقل جراحة غير دموي٠ يضع الجراح كانيولا في الأذين الأيمن أو الوريد الأجوف، أو الوريد الفخذي لسحب الدم من الجسم. الكانيولا متصله بأنابيب مملوءة بمحلول كريستالويد. يتم تصفية الدم الوريدي وإزالته من الجسم بواسطة الكانيولا، وتبريد أو رفع درجة الحرارة وأكسدة الدم ثم إعادته إلى الجسم. تستخدم الكانيولا لإعادة الدم المؤكسد عادة في الشريان الأورطي تصاعديا، ولكن يمكن إدخاله في الشريان الفخذي. يعطى المريض عقار الهيبارين لمنع تجلط الدم، كما يعطى عقار كبريتات البروتامين بعد ذلك لعكس آثار عقار الهيبارين. أثناء العملية، يتم المحافظة على درجة حرارة الجسم عند درجة حرارة ٢٨ الى ٣٢ درجة مئوية كما يتم تبريد الدم خلال التجاوز القلبي الرئوي وإعادتة للجسم. تبريد الدم يؤدي إلى إبطاء معدل التمثيل الغذائى في الجسم، ويقلل الحاجة الى الأوكسجين. تبريد الدم عادة ما يكون ذو لزوجة عالية، ويستخدم محلول بلوراني كمتطلب لتجاوز تميع أنابيب الدم.

- **العمليات الجراحية التي تستخدم فيها تقنية التجاوز القلبي الرئوي**
  - **عملية جراحية في الشريان التاجي**
  - **إصلاح صمام القلب و/أو إستبدال (الصمام الأبهري، الصمام التاجي، الصمام الثلاثي والصمام الرئوي)**
  - **إصلاح و/أو التخفيف من عيوب القلب الخلقية**
  - **زرع (زراعة القلب، وزرع الرئة، وزرع القلب – الرئة)**

- **إصلاح عيوب الحاجز الكبير (عيوب الحاجز الأذيني، عيوب الحاجز البطين، عيوب الحاجز أتريفنتركيولار) [٩٦]**
- **إصلاح تمدد الأوعية الدموية الكبيرة (تمدد الأوعية الدموية الأبهري، تمدد الأوعية الدموية الدماغية)**

➢ **مكونات تقنية تجاوز القلبي الرئوي**

تتكون من وحدتين رئيسيتين، المضخة والمؤكسد الذي يزيل الدم الغير مؤكسد من جسم المريض وإستبداله بالدم الغني بالأكسجين من خلال سلسلة من الأنابيب ٠

الشكل (٢ – ١٨) تشغيل جهاز الرئة – قلب الحديثة

---

٩٦ إصلاح عيوب (Repair of large septal defects (atrial septal defect, ventricular septal defect, atrioventricular septal defect)

➢ **الأنابيب**

مكونات دائرة تقنية التجاوز القلبي الرئوي مترابطة بسلسلة من الأنابيب المصنوعة من السيليكون المطاطى أو البلاستيك.

➢ **المضخات**

- **إسطوانة المضخة**

وتضم وحدة التحكم وعادة تتكون من عدة مضخات بمحركات دوارة تحتوي على أنابيب "التدليك"٠ يدفع هذا الإجراء بلطف الدم عن طريق الأنابيب ويشار إليه كالمضخة الدوارة.

- **مضخة الطرد المركزي**

تتكون من العديد من دوائر تقنية التجاوز القلبي الرئوي وتستخدم مضخة طرد مركزي للتحكم فى تدفق الدم خلال التجاوز القلبي الرئوي عن طريق تغيير سرعة دوران المضخة ويتم تدفق الدم بقوة الطرد المركزي ويعتبر هذا النوع من الضخ متفوق على عمل المضخة الدوارة بكثير نظراً لأنه ينتج دم أقل ضررا ويقلل من إنحلال الدم.

➢ **المؤكسد**

لنقل الأكسجين إلى الدم الفاسد وإزالة ثاني أكسيد الكربون من الدم الوريدي. وقد أمكن جراحة القلب بإستخدام فقاعات الأوكسيجين، لكن غشاء المؤكسدات قد حل محل مؤكسدات الفقاعات منذ العام ١٩٨٠. الأسباب الرئيسية لهذا حيث كان غشاء المؤكسدات يميل الى تصفية أكثر للفقاعات الصغيرة، ويشار إليها ميكرومبولي الغازية والتى تعتبر ضارة للمريض والحد من الضرر لخلايا الدم، بالمقارنة مع مؤكسدات الفقاعات. نوع آخر من المؤكسدات كسب تأييد مؤخرا هو مؤكسدات الدم المغلفة بعقار الهيبارين الذي يعتقد أنه يقلل الإلتهابات النظامية ويقلل ميل للدم الى التجلط في دائرة التجاوز القلبي الرئوي.

➢ كارديوبليجيا

تتكون تقنية التجاوز القلبي الرئوي من دائرة مجهزة لأكسدة الدم وتنظيم الدم من خلال الصمامات في جسم المريض (متجاوزة القلب)، ودائرة منفصلة لدفع محلول في القلب لإنتاج كارديوبليجيا (لإيقاف خفقان القلب) وحماية لعضلة القلب لمنع موت أنسجة القلب.

➢ العملية

يجب أن تكون دائرة التجاوز القلبي الرئوي جاهزة ومسحوب منها كل الهواء قبل توصيلها بالمريض وتكون معبأة بمحلول بلوراني وفي بعض الأحيان يتم أيضا إضافة بعض الدم. يجب أن يكون المريض بعيد تماما عن حالة التجمد مع منع التجلط بإضافة عقار الهيبارين لمنع تخثر الدم في الدائرة الواسعة النطاق.

➢ الكانيولا

يتم تشبيك عدد من الكانيولات في جسم المريض في مجموعات متنوعة من المواقع، إعتماداً على نوع الجراحة. يتم إزالة الكانيولا المشبوكة بالوريد لإزالة الدم الفاسد من جسم المريض. كانيولا الشريانية يتحلى بها الدم الغني بالأكسجين في النظام الشرياني. كانيولا كارديوبليجيا تمد محلول كارديوبليجيا حتى لا تسبب توقف القلب عن النبض.

الجدول (٢ – ٤) بعض مواقع الكانيولات إستخداماً

وريدي	الشرياني	كارديوبليجيا
الأذين الأيمن Right atrium	الشريان الأورطي الدانى، البعيد عن المشبك Proximal aorta, distal to the cross-clamp	الشريان الاورطي الدانى، الأقرب إلى المشبك Proximal aorta, proximal to the cross-clamp
أجوفان فينا Vena cavae	شريان فخذي Femoral artery	إلتهاب الجيوب التاجية (التسليم إلى الوراء) Coronary sinus (retrograde delivery)

أوستيا الشريان التاجي Coronary ostia	الشريان الأبطي Axillary artery	الوريد الفخذي Femoral vein
تجاوز الترقيع Bypass grafts (during CABG)	الشريان الأورطي البعيد Distal aorta	
	قمة القلب Apex of the heart	

المضاعفات؛ دائرة التجاوز القلبي الرئوي ليست حميدة وهناك عدد من المشاكل المرتبطة [٩٧] بها: منها (وظيفة النضح المتلازم – إنحلال الدم – تسرب شعري متلازم – تخثر الدم في الدائرة يمكن أن يتسبب فى سد الدائرة (غالبا المؤكسد) أو إرسال الجلطة داخل جسم المريض.

- **انسداد الهواء**
- **التسرب – يمكن تسرب الدم من الأنسجة فى حالة الإنفصال أو قطع الخط.**
- **٥و١ % من المرضى المستخدمين دائرة التجاوز القلبي الرئوي فى وضع مخاطرة فى نمو متلازم لضيق التنفس الحاد.**

نتيجة لذلك، تستخدم تقنية التجاوز القلبي الرئوي فقط خلال الساعات التى تستغرقها العملية الجراحية في القلب. يأتي معظم الأوكسيجين مع توصية الشركة المصنعة أنها تستخدم فقط لمدة أقصاها ٦ ساعات، وعلى الرغم من أنها تستخدم في بعض الأحيان لمدة

---

٩٧ وظيفة النضح المتلازم (perfusion syndrome Post) – انحلال الدم (Hemolysis) – تسرب شعري متلازم (Capillary leak syndrome) – تخثر الدم في الدائرة (Clotting of blood in the circuit) – انسداد الهواء (Air embolism) – التسرب (Leakage – a patient can rapidly exsanguinate (lose blood perfusion of (tissues) if a line becomes disconnected.

تصل إلى ١٠ ساعات، مع الحرص على ضمان عدم التجلط والتوقف عن العمل لفترات أطول من ذلك، يتم إستخدام غشاء الأوكسجين خارج الجسم [٩٨]، الذي يسمح بإجراء العمليات لمدة ٣١ يوما – على سبيل المثال حالة مرضية فى تايوان إستغرقت ١٦ يوما، بعد تلقي المريض لعملية زرع قلب. قد تسهم تقنية التجاوز القلبي الرئوي فى التدهور المعرفى السريع لنظام دوران الدم في القلب والرئة وجراحة التوصيل نفسها وظهور مجموعة متنوعة من المخلفات فى مجرى الدم، بما في ذلك أجزاء من خلايا الدم، والأنابيب على سبيل المثال، عندما يقوم الجراحين بوضع المشبك وتوصيل الشريان الأورطي للأنابيب، قد يمنع تدفق الدم ويسبب السكتات الدماغية المصغرة. عوامل أخرى سلبية نتيجة لجراحة القلب المتصلة بالأضرار النفسية قد تحدث نقص، إرتفاع أو إنخفاض درجة حرارة الجسم، ضغط الدم الغير طبيعي، عدم إنتظام نبضات القلب، والحمى بعد العملية الجراحية.

❖ الأجهزة التي قد تتداخل مع منظم نبضات القلب

تم تصميم منظمات نبضات القلب الحديثة متضمنة خواص لحمايتها من معظم أنواع التدخل التي تنتجها الأجهزة الكهربائية الأخرى التي قد تواجهها في الروتين اليومي الخاص بالمريض. هناك بعض التوجيهات فى حالة وجود منظم ضربات قلب صناعى بصفة دائمةً:

- على المريض أن يكون على علم بالبيئة المحيطة والأجهزة التي قد تتداخل مع مولدات النبضات.
- الإحتفاظ ببطاقة التعريف الخاصة بجهاز تنظيم ضربات القلب لإثبات أن لدى المريض جهاز تنظيم ضربات القلب وتحميل جهاز تنظيم ضربات القلب ببطاقة التعريف.
- إخطار أخصائيي الرعاية الصحية قبل البدء بأي إختبار أو إجراء بإستخدام أجهزة طبية أو إلكترونية.
- إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأن لدى المريض جهاز تنظيم ضربات القلب.

---

٩٨ غشاء الأوكسجين خارج الجسم (an ECMO extracorporeal membrane oxygenation)

- **الأجهزة المنزلية مثل أفران الميكروويف، التلفزيونات، أجهزة الراديو، ستريو، والمكانس الكهربائية، البطاطين والسكاكين الكهربائية، مجففات الشعر، والحلاقة، وآلات الحدائق، المحامص، أجهزة إعداد الأغذية وفتاحات العلب لن تؤثر على جهاز تنظيم ضربات القلب الخاص بالمريض.**
- **إذا كان هناك شك في تداخل ما في جهاز تنظيم ضربات القلب الخاص بالمريض، على المريض سرعة الإبتعاد أو إيقاف تشغيل المعدات. جهاز تنظيم ضربات القلب لن يتضرر بشكل دائم، وسوف يستأنف نشاطه العادي ويجب التعرف على المزيد حول هذه الأجهزة التي قد تتداخل مع جهاز تنظيم ضربات القلب.**

❖ **أجهزة ذات خطورة:**

➢ **أنظمة مكافحة السرقة وتسمى أيضا مراقبة المعدات الإلكترونية: التفاعل مع نظم مراقبة المعدات الإلكترونية غير مرغوب فيها بسبب الأعراض السريريةً لمعظم المرضى ومع ذلك، توصي "جمعية القلب الأمريكية" بما يلى :**

- **إدراك نظم مراقبة المعدات الإلكترونية قد تكون مخفية أو مموهة في المداخل والمخارج في العديد من الأعمال.**
- **عدم التواجد بالقرب من نظم مراقبة المعدات الإلكترونية وقتاً أطول مما هو ضروري.**
- **لا هزل مع جهاز تنظيم ضربات القلب.**

➢ **أجهزة الكشف عن المعادن للأمن: التفاعل مع أجهزة الكشف عن المعادن من غير المحتمل أن تسبب أعراض مهمة سريرياً لمعظم المرضى ومع ذلك، توصي "جمعية القلب الأمريكية" بما يلى:**

- **عدم البقاء بالقرب من جهاز كشف المعادن وقتاً أطول مما هو ضروري.**
- **لا هزل مع جهاز تنظيم ضربات القلب.**
- **إذا كان المسح الضوئي مع جهاز الكشف عن معادن باليد ضروري، يتم إخطار أفراد الأمن أن لدي المريض جهاز تنظيم ضربات القلب ويطلب منهم عدم إجراء الكشف عن**

المعادن قرب جهاز تنظيم ضربات القلب أي وقت أطول مما هو ضروري على الإطلاق أو عن شكل بديل للبحث الشخصي.

- الهواتف المحمولة: حاليا، لا تظهر الهواتف المتاحة في الولايات المتحدة (أقل من ٣ وات) أى تلف فى مولدات النبضات أو تؤثر على كيف يعمل جهاز تنظيم ضربات القلب.
  - تتغير التكنولوجيا بسرعة (لجنة الاتصالات الفدرالية) بتغير الترددات الجديدة المتاحة.
  - أحدث الهواتف المحمولة بإستخدام الترددات الجديدة قد تجعل منظم نبضات القلب أقل موثوقية وتدرس مجموعة من شركات الهاتف المحمول هذا الاحتمال.
  - لا يبدو أن سماعات بلوتوث تتداخل مع منظم نبضات القلب.
- سماعات مشغل (م ب ٣) [٩٩]: معظمها تحتوي على مادة مغناطيسية وقد أكد البحث أن وضع سماعات الرأس يسبب تداخل الإشارات مع جهاز تنظيم ضربات القلب.
  - إبقاء السماعات بعيداً عن جهاز تنظيم ضربات القلب بمسافة لا تقل عن ٣ سم.
  - يراعى عدم ثنى الرقبة على الصدر للمريض فى وجود جهاز منظم ضربات القلب بينما يرتدي المريض سماعات الرأس. يمكن أن تسبب سماعة الإذن وأنواع سماعات الكليب تداخل الإشارات مع جهاز تنظيم ضربات القلب.
  - تفتيت موجه الصدمة خارج الجسم [١٠٠]: لعلاج موسع يستخدم الصدمات الهيدروليكية لإذابة حصى الكلي.

---

٩٩ سماعات مشغل (م ب ٣) A portable consumer MP3 is a digital audio format electronic device that allows to store and plays music files in MP3 format. MP3 players are small handheld devices and use flash memory for storing MP3 files. While frequently called an MP3 player, it fits under the broader category of digital audio players and often an MP3 players can use other file types such as Windows Media Audio (WMA).

١٠٠ تفتيت موجه الصدمة خارج الجسم Extracorporeal Shock wave lithotripsy (ESWL): uses high frequency sound waves from an external source (outside the body) to break a kidney stone into small pieces, and allow it to pass through the urinary tract.

- **قد يتم هذا الإجراء بأمان في معظم مرضى تنظيم ضربات القلب، مع إعادة برمجة السرعات.**
- **مطلوب متابعة دقيقة بعد الإجراء لعدة أشهر للتأكد من أن جهاز تنظيم ضربات القلب يعمل بشكل صحيح.**
- **يجب تجنب تفتيت موجه الصدمة خارج الجسم في المرضى مع أنواع معينة من منظم نبضات القلب المزروعة في البطن.**

➢ **التصوير بالرنين المغناطيسي: تستخدم أداة تشخيصية موسعة مغناطيس قوى لإنتاج صور للأعضاء الداخلية فى الجسم ووظائفها.**

- **تنجذب الأجسام المعدنية إلى المغناطيس وعادة غير مسموح للمريض الذي يستخدم جهاز تنظيم ضربات القلب بالإقتراب من آلات تصوير الرنين المغناطيسي.**
- **يمكن أن تضطرب سرعة جهاز تنظيم ضربات القلب إذا إقترب المريض من المغناطيس ويمنع خرج منظم نبضات القلب.**
- **إذا كان يجب أن يتم التصوير بالرنين المغناطيسي، يمكن أن تعاد برمجة خرج منظم ضربات القلب في بعض النماذج.**
- **التعرف على المخاطر المحتملة والفوائد مع الطبيب قبل الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي.**

➢ **معدات توليد الطاقة: مثل معدات قوس اللحام والمغناطيسات القوية: الموجودة في بعض الأجهزة الطبية، المعدات الثقيلة أو المحركات والتى تمنع مولدات النبض عن العمل.**

- **إذا كان المريض يعمل عن كثب مع أو بالقرب من هذه المعدات، يجب أن يدرك الخطر الذي يتعرض له منظم نبضات القلب وقد لا يعمل بشكل صحيح في تلك الظروف.**
- **يجب إتباع إرشادات مقدم الرعاية الصحية للمريض حول التواجد بالقرب من المعدات.**

➢ **الترددات الراديوية: الإجراءات الطبية التي تستخدم موجات الراديو لإدارة مجموعة متنوعة واسعة تسبب عدم إنتظام ضربات القلب.**

▪ الترددات الراديوية عادة ما يتم إجراء إحتياطي قبل أن يتم زرع جهاز تنظيم ضربات القلب دائمة وقد أظهرت الدراسات أن منظمات نبضات القلب ليست المتضررة من ترددات الراديو أثناء القسطرة إذا تم تنفيذ الإجراءات الإحتياطية لتعرض منظمات نبضات القلب الى الترددات الراديوية، فيمكن أن تحدث مجموعة متنوعة من التغييرات في جهاز تنظيم ضربات القلب أثناء العملية وبعدها. يجب أن يقوم الطبيب بالتقييم بعناية لسرعة جهاز تنظيم ضربات القلب بعد إجراء العملية.

➢ الموجات القصيرة أو الترددات الميكروية النافذه: الإجراءات الطبية التى تستخدم إشارات عالية التردد، والنبضات عالية الكثافة فى العلاج الطبيعي. قد تتجاوز حماية الضجيج الخاص بجهاز تنظيم ضربات القلب وتتداخل مع أو تسبب ضرر دائم على مولد النبضات.

➢ الإشعاع العلاجي (كما هو الحال بالنسبة لعلاج السرطان): قد يتسبب فى تلف دوائر جهاز تنظيم ضربات القلب. لا يمكن التنبؤ بدرجة الضرر، وقد تختلف بإختلاف نظم الأجهزة. يزداد الخطر ويتراكم مع زيادة جرعة الإشعاع. توصي "جمعية القلب الأمريكية" بحماية جهاز تنظيم ضربات القلب قدر الإمكان ونقله إذا وقع مباشرة في مجال الإشعاع. إذا كان المريض يعتمد على جهاز تنظيم ضربات القلب لسرعة القلب الطبيعية، ينبغي رصد جهاز رسم القلب خلال العلاج، ويجب إختبار مولد النبضات الخاص بالجهاز غالباً ما بعد وبين جلسات الإشعاع.

▪ تمثيل الجهاز العصبى كهربائيا [١٠١]: جهاز طبي يستخدم لتخفيف الألم الحاد أو المزمن مع أقطاب توضع على الجلد ومتصلة بمولد النبضات. وقد أظهرت معظم الدراسات أن تمثيل الجهاز العصبى كهربائيا نادراً ما يعوق سرعة القطبين. قد يمنع في بعض الأحيان سرعة النظام أحادي القطب. وهذا يمكن معالجته بإعادة برمجة مولد النبضات.

---

١٠١ تمثيل الجهاز العصبى كهربائيا Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS): A medical device used to relieve acute or chronic pain with electrodes placed on the skin and connected to a pulse generator.

٢ – ١٦ الغسيل الكلوي

الغسيل الكلوي [١٠٢] هو عملية لإزالة الماء الزائد والنفايات من الدم ويستخدم أساسا كبديل صناعي لوظائف الكلي المفقودة لمرضى الفشل الكلوي. ويمكن إستخدام الغسيل الكلوي للمصابين بإضطراب حاد في وظائف الكلي (إصابة الكلي الحاد، الفشل الكلوي الحاد سابقا) أو المتقدم لكن تدهور وظيفة الكلي المزمن هى حالة معروفة بمرض الكلي المزمن المرحلة الخامسة (فشل الكلوي سابق أو نهاية مرحلة أمراض الكلي المزمنة). وقد وضع النموذج الأخير على مدى شهور أو سنوات، ويعتبر الغسيل الكلوي إجراء "القابض" حتى يمكن إجراء عملية زرع الكلي أو أحياناً كتدبير داعم فقط للمرضى الذين سيكون من غير المناسب إجراء عملية زرع للكلي دوراً هاما في الحفاظ على الصحة. عندما يكون الإنسان معافى صحيا، تحافظ الكلي على التوازن الداخلي للجسم لكميات المياه والمعادن (الصوديوم، البوتاسيوم، الكلوريد، الكالسيوم، الفوسفور، المغنيسيوم، كبريتات).

الشكل (٢ – ١٩) تلقي المريض الغسيل الكلوي

---

١٠٢ الغسيل الكلوي In medicine, dialysis (from Greek dialusis, eaning *dissolution*, dia, meaning *through*, and lysis, meaning *loosening or splitting*)

المنتجات النهائية للتمثيل الغذائى الحمضي [١٠٣] فى الخلايا الحية التي لا يمكن تخلص الجسم منها عن طريق التنفس والتى تفرز أيضا عن طريق الكلي. تعمل الكلي أيضا كجزء من نظام الغدد الصماء [١٠٤]، إنتاج أرثروبويتين، الكالسيتريول، وإنزيم الرينين. توجد مادة ارثروبويتين فى إنتاج خلايا الدم الحمراء كما أن الكالسيتريول دور هام فى تكوين العظام. غسيل الكلي معالجة كاملة لتحل محل وظيفة الكلي نظراً لأنه لا يصحح وظائف الغدد الصماء الخطر على الكلي. العلاج بالغسيل الكلوي يحل محل بعض من هذه المهام من خلال نشر (التخلص من النفايات) والترشيح العالى (إزالة السوائل).

- المبادى الأساسية لجهاز غسيل الكلي

يعمل الغسيل الكلوي على مبادئ نشر الذوائب والتنقية من السوائل عبر غشاء شبه شبكى. خاصية إنتشار المواد في المياه؛ تميل المواد في المياه إلى التحرك من منطقة تركيز عالية إلى منطقة التركيز المنخفضة.

الشكل (٢ – ٢٠) جهاز غسيل الكلي

---

١٠٣ للتمثيل الغذائى الحمضي (complete set of chemical reactions that occur in living cells.)

١٠٤ تعمل الكلي أيضا كجزء من نظام الغدد الصماء (The kidneys also function as a part of the endocrine system, producing erythropoietin, calcitriol and renin.)

تدفق الدم من جانب واحد من الغشاء شبه الشبكى، وتدفقات سائل الغسيل الكلوي الخاص بالمريض، من الجانب الآخر. الغشاء شبه الشبكى هو طبقة رقيقة من مادة تحتوي على ثقوب مختلفة الأحجام، أو المسام. الذوائب الصغيرة والسوائل التي تمر عبر الغشاء الشبكى، ولكن الغشاء يمنع مرور المواد الكبيرة (على سبيل المثال، خلايا الدم الحمراء والبروتينات الكبيرة). وهذا يتطابق مع عملية التصفية التي تجري في الكليتين [١٠٥]، عندما يدخل الدم الكليتين، ويتم فصل المواد الكبيرة عن المواد الأصغر في الوعاء.

هناك نوعين رئيسيين من الغسيل الكلوي – الغسيل الكلي والغسيل الكلوي البريتوني، لإزالة النفايات والماء الزائد من الدم بطرق مختلفة. الغسيل الكلوي يزيل النفايات والمياه بتدوير الدم خارج الجسم من خلال أداة تصفية خارجية، تسمى ديناليزير، التى تحتوي على غشاء شبه شبكى. يتدفق الدم في إتجاه واحد وتدفقات السوائل الخارجة في عكس ذلك. تدفق الدم والسوائل يزيد تركيز تدرج الذوائب بين الدم والسوائل، مما يساعد على إزالة اليوريا والكرياتينين من الدم. المواد الذائبة (على سبيل المثال البوتاسيوم والفوسفور واليوريا) مرتفعة التركيز غير مرغوب بها في الدم، ولكنها منخفضة أو غائبة في محلول الغسيل الكلوي، وإستبدالها بإستمرار يضمن أن يبقى تركيز المواد الذائبة الغير مرغوب فيها منخفضة على جانب الغشاء الشبكى. محلول الغسيل الكلوي له مستويات معدنية مثل البوتاسيوم والكالسيوم التي تشبه تركيزها الطبيعي في الدم السليم. لبعض المواد الذائبة الأخرى مثل البيكربونات – فإن مستوى الغسيل الكلوي يتعيين بمستوى أعلى قليلاً عن مستواه فى الدم

---

١٠٥ عملية التصفية التي تجري في الكليتين This replicates the filtering process that takes place in the kidneys, when the blood enters the kidneys and the larger substances are separated (from the smaller ones in the glomerulus. glomerulus is a common term used in anatomy to describe globular structures of entwined vessels, fibers, or neurons. (Glomerulus

العادي، لتشجيع إنتشار البيكربونات في الدم، لتعمل كعازل من أيونات الهيدروجين [١٠٦] لتحييد المنتجات النهائية للتمثيل الغذائى الحمضي [١١٥] الموجود غالباً في هؤلاء المرضى. مستويات مكونات محلول الغسيل الكلوى التي توصف عادة لأمراض الكلي وفقا لاحتياجات المريض الفردية. في محلول الغسيل الكلوى البريتوني [١٠٧]، تتم إزالة النفايات والمياه من الدم داخل الجسم بإستخدام الصفاق [١٠٨] كغشاء شبه شبكى طبيعي. نقل النفايات والماء الزائد من الدم، عبر الغشاء البريتوني، وداخل محلول الغسيل الكلوي خاص، يسمى ديناليساتي، في تجويف البطن.

- **الأنواع:**

هناك ثلاثة أنواع أساسية ونوعين ثانويين من الغسيل الكلوي: غسيل الكلي (أولى)، الغسيل الكلى البروتينى (أولى)، تصفية الدم [١٠٩] (الابتدائي)، تصفية الدم (الثانوى)، والغسيل الكلوي المعوي (الثانوي).

---

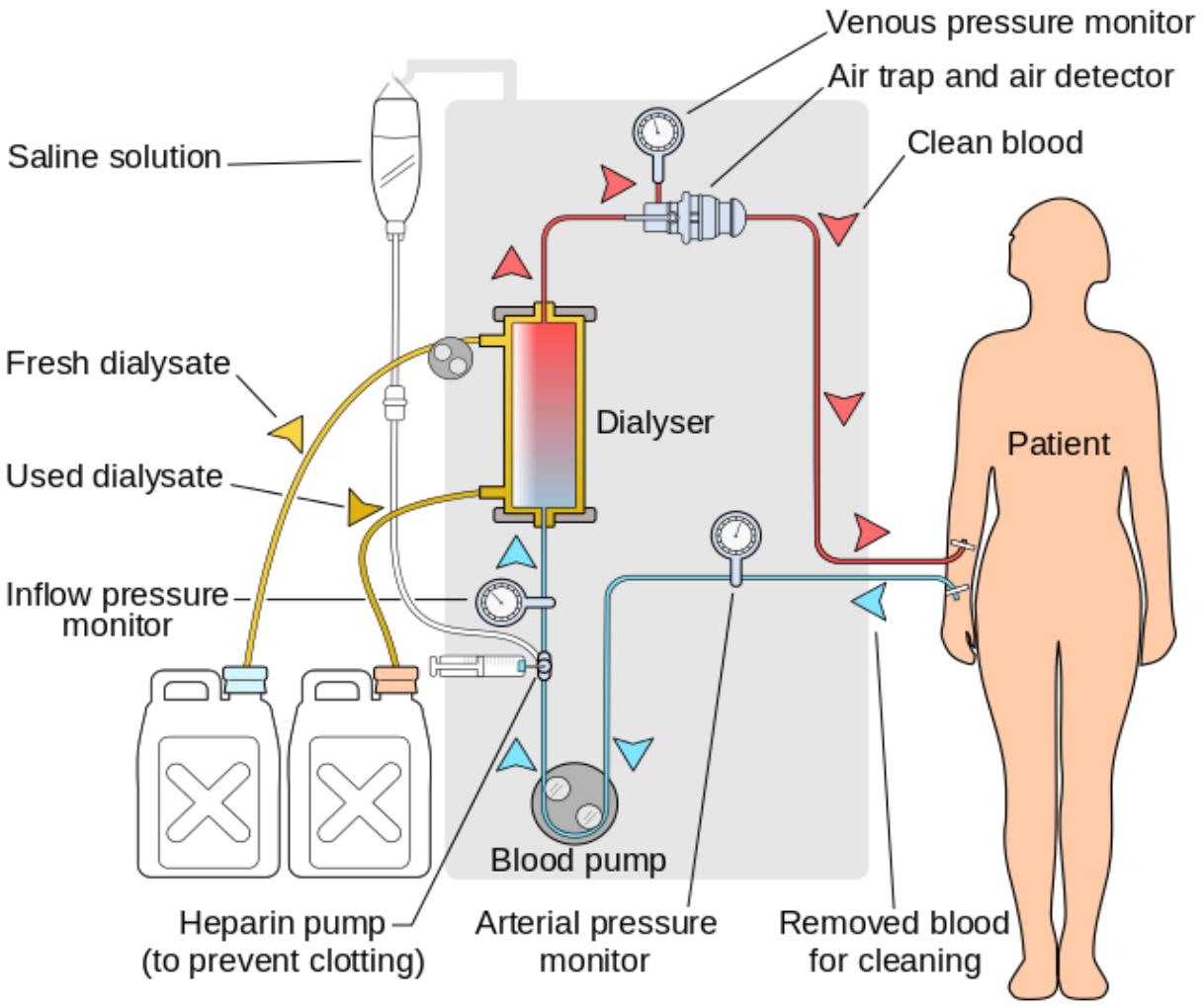
١٠٦ كعازل من أيونات الهيدروجين (A buffer solution (more precisely, pH buffer or hydrogen ion buffer) is anaqueous solution consisting of a mixture of a weak acid and its conjugate base, or vice versa. Its pH changes very little when a small or moderate amount ofstrong id or base is added to it and thus it is used to prevent changes in the pH of a solution)

١٠٧ محلول الغسيل الكلوى البريتوني (In peritoneal dialysis, wastes and water are removed from the blood inside the body using the peritoneum)

١٠٨ الصفاق (The peritoneum is the serous membrane that forms the lining of the abdominal cavity or coelom in amniotes and some invertebrates)

١٠٩ تصفية الدم، هو علاج الاستبدال كلوي الذي يستخدم في إعداد العناية المركزة. ويستخدم عادة لعلاج الحالات الحادة (In medicine, hemofiltration, also haemofiltration, is a renal replacement therapy which is used in the intensive care setting. It is usually used to treat acute)

➢ تقنية غسيل الكلي: في غسيل الكلي، يتم ضخ دم المريض عن طريق حجرة الدم فى جهاز التحليل، بداخلها غشاء شبكى منفذ جزئيا. يتكون جهاز التحليل من آلاف من ألياف الصناعية مجوفة صغيرة٠ تعمل الألياف الجدارية كغشاء شبكى منفذ جزئيا ٠ يتدفق الدم من خلال الألياف، ويتدفق محلول الغسيل الكلوي حول الجزء الخارجي من الألياف، وتتحرك المياه والنفايات بين هذين المحلولين٠ ثم يتم إرجاع الدم النقى عبر الدائرة مرة أخرى إلى الجسم. تحدث تنقية عالية عن طريق زيادة الضغط الهيدروليكي عبر غشاء جهاز التحليل. عادة ما يتم ذلك عن طريق تطبيق ضغط سلبي إلى حجرة محلول الغسيل الكلوى من جهاز التحليل.



الشكل (٢ – ٢١) تقنية غسيل الكلي

يسبب التدرج فى الضغط تحريك المياه ومحلول المواد الذائبة للإنتقال من الدم إلى جهاز التحليل، ويسمح بإزالة عدة لترات من السوائل الزائدة خلال علاج ٤ ساعات. عادة ما يتم إعطاء علاجات غسيل الكلي في مركز الغسيل الكلوي ثلاث مرات في الأسبوع؛ ومع ذلك، اعتبارا من عام ٢٠٠٥ ما يزيد على ٢٥٠٠ شخص في الولايات المتحدة يتم الغسيل الكلى في المنزل طبقا للفترات المختلفة من العلاج. وقد أثبتت الدراسات الفوائد السريرية لغسيل الكلى من ٥ إلى ٧ مرات في أسبوع، لمدة ٦ إلى ٨ ساعات٠ عادة ما يطلق على هذا النوع من غسيل الكلي "الغسيل الكلي اليومي الليلي، وقد أثبتت دراسة تحسنا كبيرا في إزالة الأوزان الجزيئية الصغيرة والكبيرة وإنخفاض الطلب على أخذ ترابطات الفوسفات. يتم العلاج الطويل المتكرر غالباً في المنزل أثناء النوم، ولكن الغسيل الكلوي المنزلي طريقة مرنة ويمكن تغيير جدولتها يوما بعد يوم، ومن أسبوع لأسبوع. بشكل عام، قد أظهرت الدراسات أنه بزيادة طول فترة العلاج وتواترها مفيد سريرياً.

- الغسيل الكلوي البريتوني [١١٠]

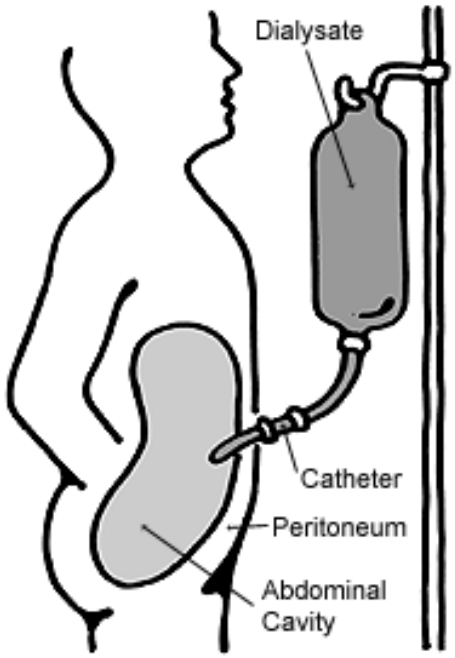
فى الغسيل الكلوي البريتوني محلول معقم يحتوي على الجلوكوز (تسمى محلول غسيل كلى) يتم تشغيلة من خلال أنبوب في التجويف الصفاقى [١١١]، فى الجسم حول الأمعاء، حيث يعمل الغشاء البريتوني كغشاء شبكى منفذ جزئيا. الغشاء البريتوني هو طبقة من الأنسجة التي تحتوي على الأوعية الدموية والخطوط المحيطة بالتجويف البريتوني، أو

---

١١٠ الغسيل الكلوي البريتوني (Peritoneal dialysis (PD) is a treatment for patients with severe chronic kidney disease. This type of dialysis uses the patient's peritoneum in the (abdomen

١١١التجويف الصفاقى (In peritoneal dialysis, a sterile solution containing glucose (called dialysate) is run through a tube into the peritoneal cavity, the abdominal body cavity around the intestine, where the peritoneal membrane acts as a partially permeable (membrane.

البطن، والأجهزة الداخلية فى البطن (المعدة والطحال، والكبد، والأمعاء). الإنتشار والتناضح تدفع الفضلات والسوائل الزائدة عن طريق الصفاق إلى محلول الغسيل الكلوى حتى يتوازن مع سوائل الجسم ثم يستنزف محلول الغسيل ويستبدل بمحلول غسيل كلى نقى.



الشكل (٢ – ٢٢) الرسم التخطيطي للغسيل الكلوي البريتوني

ويتكرر هذا التبادل أربع الى خمس مرات في اليوم؛ ويمكن تشغيل الأنظمة الأتوماتية مرات متواترة لتبادل الدورات. تقنية الغسيل الكلوي البريتوني أقل كفاءة من تقنية غسيل الكلي، لكن نظراً لأنه يجري لفترة أطول من الوقت فإن التأثير النهائى من حيث إزالة النفايات والأملاح والماء مماثل إلى تقنية غسيل الكلي. يمكن للمريض التعامل مع تقنية الغسيل الكلوي البريتوني في المنزل، وغالباً دون مساعدة وبالتالى يحرر المرضى من الروتين من الإضطرار إلى الذهاب إلى المستشفى للغسيل الكلوي على جدول زمني ثابت عدة مرات في الأسبوع. يمكن إجراء الغسيل الكلوي البريتوني بقليل من المعدات المتخصصة (بخلاف أكياس من محلول غسيل الكلى الجديد).

➢ ترشيح الدم [١١٢]

ترشيح الدم علاج مماثل لغسيل الكلي، ولكن يستخدم بمبادئ مختلفة. يتم ضخ الدم من خلال تقنية تحليل أو "مرشح دم" كما هو الحال في غسيل الكلي، ولكن لا يستخدم محلول غسيل الكلى. يتم تطبيق تدرج فى الضغط؛ كنتيجة لذلك يتحرك الماء عبر غشاء نفاذية شبكى بسرعة كبيرة، ويسحب كثير من المواد الذائبة، بما في ذلك تلك ذات الأوزان الجزيئية الكبيرة، التي لا يتم تنقيتها كما فى الغسيل الكلي٠ الأملاح والمياه المفقودة من الدم أثناء هذه العملية يتم إستبدالها بسائل إستبدال المتصل بدائرة خارج الجسم أثناء فترة العلاج. تقنية ترشيح الدم مزيج من تقنيات غسيل الكلي وترشيح الدم.

➢ غسيل الأمعاء [١١٣]

فى غسيل الأمعاء، يكتمل النظام الغذائي مع الألياف القابلة للذوبان مثل ألياف أكاسيا، التى يتم هضمها بمساعدة البكتيريا في القولون. يزيد نمو البكتيريا من كمية النيتروجين التي يتم التخلص منها مع نفايات البراز ٠ ويستخدم نهج بديل بشرب لتر الى لتر ونصف من محاليل غير ممتصة من بولي إيثيلين سكري أو المانيتول كل ربع ساعة ٠

➢ بداية المؤشرات

القرار ببدء الغسيل الكلوي أو ترشيح الدم للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي يعتمد على عدة عوامل٠ ويمكن تقسيم هذه المؤشرات الحادة أو المزمنة كما يلي:

---

١١٢ ترشيح الدم (Hemofiltration) Hemo- definition, a combining form meaning "blood," used in the formation of compound words: hemocyte.

١١٣غسيل الأمعاء، يكتمل النظام الغذائي مع الألياف القابلة للذوبان مثل ألياف أكاسيا، التى يتم هضمها بمساعدة البكتيريا في القولون (In intestinal dialysis, the diet is supplemented with soluble fibres such as acacia fibre, which is digested by bacteria in the colon.)

❖ مؤشرات الغسيل الكلوي لمرضى الفشل الكلوى الحاد يمكن تلخيصة بالإسم المختصر [أيوو][١١٤]

- أسيديميا الناتجة من التمثيل الغذائي الحمضى في الحالات التي يصعب فيها التصحيح مع بيكربونات الصوديوم أو قد ينتج مع السوائل الزائدة.
- المعلومات الشاذة بما في ذلك الأعراض، خطأ في التشخيص، العلاج، الأسباب، قصص المرضى، أشرطة الفيديو، المنتديات، الوقاية والتشخيص، مثل الكاليميا المفرطة الشديدة، لا سيما عندما تكون جنبا إلى جنب مع إصابة الكلي الحاد [١١٥].
- التسمم، هو التسمم الحاد بمادة ديناليزابل. هذه المواد يمكن تمثيلها بالذاكرة.
- الوحل: حمض الصفصاف، الليثيوم، الإيزوبروبانول، المسهّلات التي تحتوي على المغنيسيوم، وجليكول٠
- التحميل الزائد للسوائل الغير متوقعة أن تستجيب لعلاج مدرات البول.
- مضاعفات الأورميا [١١٦]، مثل التهاب الكيس الليفي المحيط بالقلب أو التهاب الدماغ أو نزيف الجهاز الهضمي.

➢ مؤشرات للغسيل الكلوي المزمن:

يتم الإشارة إلى الغسيل الكلوي المزمن عند مريض بالفشل الكلوي ومعدل منخفض من الترشيح الكبيبي [١١٧] ٠ بين عام ١٩٩٦ حتى عام ٢٠٠٨، كان هناك إتجاه لبدء الغسيل

---

١١٤ مؤشرات للغسيل الكلوي لمرضى الفشل الكلوى الحاد يمكن تلخيصة بالإسم المختصر [أيوو] (Indications for dialysis in the patient with acute kidney injury are summarized with the vowel acronym of "AEIOU"

١١٥ إصابة الكلي الحاد ((Acute kidney injury (AKI)

١١٦ مضاعفات الأورميا، مثل التهاب الكيس الليفي المحيط بالقلب أو التهاب الدماغ أو نزيف الجهاز الهضمي. (Uremia complications, such as pericarditis, encephalopathy, or gastrointestinal bleeding)

الكلوي بتقنية الترشيح الكبيبي لمقدرته الأعلى تدريجيا، ويبين إستعراض الأدلة أنه لا يحقق منفعة أو ضرر محتمل مع بدء الغسيل الكلوي، التي حددت قبل بدء الغسيل الكلوي بتقنية الترشيح الكبيبي المقدرة بأكثر من ١٠مل/دقيقة/٧٣و١. تقترح بيانات الرصد من السجلات الكبيرة لمرضى الغسيل الكلوي أن البدء المبكر للغسيل الكلوي قد يكون ضار. المبادئ التوجيهية المنشورة الأكثر حداثة من كندا، عند بدء الغسيل الكلوي، توصي بوجود نية لتأجيل الغسيل الكلوي حتى يكون لدى المريض أعراض فشل كلوي محددة، التي قد تحدث بقدر الترشيح الكبيبي من (٥ الى ٩ مل /دقيقة/٧٣و١). وتشمل بعض الأسباب لبدء الغسيل الكلوي فى صعوبة المراقبة الطبية للسوائل الزائدة أو مصل البوتاسيوم. إذا كان مريض لديه أعراض فشل كلوي مستعصية على الحل أو علامات، قد يوصى ببدأ الغسيل الكلوي على مستويات للترشيح الكبيبي أعلى من (١٠ مل /دقيقة/٧٣و١).

- المواد ديناليزابل
  - الخواص: مواد ديناليزابل لها الخصائص التالية:

ذات كتلة جزيئية منخفضة – قابلية الذوبان في الماء عالية – سعة ربط البروتين منخفضة – القضاء على الفترات الطويلة (فترة طويلة نصف الحياة) – الحجم الصغير للتوزيع.

  - المواد

إثيلين الجليكول – بروكانبيد – ميثانول – كحول الأيزوبروبيل – الباربيتورات – ليثيوم – بروميد – سوتالول – كلورال هيدرات – إيثانول – الأسيتون، أتينولول – الثيوفيلين – الساليسيلات.

---

١١٧ الترشيح الكبيبي (Glomerular filtration rate (GFR) is a test used to check how well the kidneys are working. Specifically, it estimates how much blood passes through the glomeruli)

٢ – ١٧ إستبدال العين البشرية

إستبدال العين [١١٨]، بعين صناعية أو العين الزجاج هو جهاز صناعي لإستبدال جزء مفقود أو جزء إبصار الذي يحل محل عين طبيعية غائبة عقب أنوكلياتيون [١١٩] أو إنتزاع أكسينتيراتيون المدارية [١٢٠]. زرع العين البديلة المناسبة أعلى المدار وتحت الجفون.

الشكل (٢– ٢٣ أ) العين الاصطناعية والنظارات (ب)إستبدال العين البشرية

غالباً ما يشار إليها بعين زجاجية، يأخذ بديل العين شكل غطاء محدب مصنوع من صنف طبي من البلاستيك الأكريليك. عدد قليل من بدائل العين مصنوع من الزجاج الكريوليت. بديل عن إستبدال العين عبارة عن طبقة صلبة رقيقة جداً معروفة بإسم غشاء سكليرال [١٢١] التي يمكن إرتداؤها على العين التالفة أو نزعها. صناع العين الصناعية معروفين بإسم أوكولاريستس. العين البديلة لا توفر الرؤية؛ وليست بديل بصري. يعتبر الشخص مع العين البديلة هو أعمى تماما على الجانب المتضرر.

---

١١٨ إستبدال العين، عين إصطناعية أو العين الزجاج هو جهاز اصطناعي لاستبدال أو زيادة جزء مفقود أو جزء إبصار (ocular prosthesis)

١١٩انوكلياتيون هو إزالة العين الذي يترك عضلات العين ومحتويات المدارية المتبقية سليمة (an enucleation, evisceration, or orbital exenteration)

١٢٠ إنتزاع أكسينتيراتيون المدارية أو الاستئصال الجراحي للأجهزة الداخلية (orbital exenteration)

١٢١ غشاء سكليرال هو غشاء صلب للعين به العديد من الأعصاب والأوعية المارة عبر تقنية الغشاء الخلفي، الحفرة التي تتشكل من خلال العصب البصري. The sclera is perforated by many nerves and vessels passing through the posterior scleral foramen, the hole that is formed by the optic nerve.

References

1. **FDA Device Regulation and Guidance**
2. **USP Reference Standards**
3. **Silicone Molding Design Manual**
4. **McCullough, L.; Arora, S. (Dec 2004). "Diagnosis and treatment of hypothermia.". Am Fam Physician 70 (12): 2325–32.**
5. **Zimmer, Heinz-Gerd (September 2003). "The heart-lung machine was invented twice--the first time by Max von Frey". Clinical cardiology 26 (9):**
6. **Norton, Jeffrey (2008). Surgery: Basic science and clinical evidence. NY: springer. p. 1473.**
7. **Cohn LH (May 2003). "Fifty years of open-heart surgery". Circulation 107 (17):**
8. **Lim M (2006). "The history of extracorporeal oxygenators".**
9. **Man, survives 16 days without a heart united Press International. April 3, 2008.**
10. **Stutz, Bruce "Pumphead: Does the heart-lung machine have a dark side?"Scientific American, January 9, 2009.**
11. **Pendse S, Singh A, Zawada E. Initiation of Dialysis. In: Handbook of Dialysis. 4th ed. New York, NY; 2008:14–21**
12. **"Atlas of Diseases of the Kidney, Volume 5, Principles of Dialysis: Diffusion, Convection, and Dialysis Machines" . Retrieved 2011-09-02.**
13. **Mosby's Dictionary of Medicine, Nursing, & Health Professions. 7th ed. St. Louis, MO; Mosby: 2006**
14. **Ahmad S, Misra M, Hoenich N, Daugirdas J. Hemodialysis Apparatus. In: Handbook of Dialysis. 4th ed. New York, NY; 2008:59-78.**
15. **Rocco, MV (Jul 20). "More Frequent Hemodialysis: Back to the Future?".Advances in chronic kidney disease 14 (3): e1–9.doi:10.1053/j.ackd. 2007.04.006.**
16. **Daily therapy study results compared Archived June 4, 2013, at theWayback Machine.**
17. **Blake P, Daugirdas J. Physiology of Peritoneal Dialysis. In: Handbook of Dialysis. 4th ed. New York, NY; 2008:323-338**
18. **Kallenbach J.Z. In: Review of hemodialysis for nurses and dialysis personnel. 7th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Mosby; 2005.**
19. **Rosansky, Steven; Glassock, Richard; Clark, William (2011). "Early Start of Dialysis: A Critical Review".**
20. **"Specialised service transfer reconsidered due to incorrect data". Health Service Journal. 13 March 2015. Retrieved 20 April 2015.**