Leica
MICROSYSTEMS

From Eye to Insight

# نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x

دليل الاستعمال

165 735 10 الإصدار 00

تاريخ الإصدار: 2024-10-10

CE
0123

نشكرك على شراء نظام المجهر الجراحي Leica.
نحن نحرص خلال تطوير أنظمتنا على التركيز على بساطة وسهولة التشغيل.
غير أننا نوصي بالاطلاع على دليل الاستعمال هذا بالتفصيل للاستفادة من جميع مزايا المجهر الجراحي الجديد الذي اقتنيته.
لمزيد من المعلومات القيمة عن منتجات وخدمات شركة Leica Microsystems، وعنوان أقرب وكيل لشركة Leica، يرجى التفضل بزيارة موقعنا على الإنترنت:

www.leica-microsystems.com

نشكرك على اختيار منتجاتنا. نتمنى أن تستمتع بجودة وأداء المجهر الجراحي الذي اقتنيته من شركة Leica Microsystems.

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333

EC REP
Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Germany

**إخلاء المسؤولية القانونية**

جميع المواصفات عرضة للتغيير دون إخطار مسبق.
المعلومات الواردة في هذا الدليل ترتبط بتشغيل الجهاز بشكل مباشر.
ويظل القرار الطبي مسؤولية الطبيب.
تحرص شركة Leica Microsystems على بذل قصارى جهدها لتصميم دليل الاستعمال بشكل واضح ومتكامل يبرز النطاقات الأساسية لاستخدام المنتج.
وعند الحاجة إلى معلومات إضافية تتعلق باستخدام المنتج، فيرجى الاتصال بوكيل Leica المحلي.
لا يجوز لك أبدا استخدام أي منتج طبي من منتجات Leica Microsystems دون الاستيعاب الكامل لكيفية استخدام المنتج وأدائه.

**الضمان**

للاطلاع على الضمان الذي نقدمه، يرجى الاطلاع على شروط وأحكام المبيعات القياسية لدينا. لا يوجد أي شيء في هذا البيان لإخلاء المسؤولية من شأنه الحد من أي من ضماناتنا بأية طريقة غير مسموحة بموجب القانون المعمول به، أو يستبعد أية ضمانات من طرفنا لا يجوز استبعادها بموجب القانون المعمول به.

# فهرس المحتويات


**1 مقدمة 3**
1.1 حول دليل الاستعمال هذا 3
1.2 المسمى الفني 3
1.3 الرموز الواردة في دليل الاستعمال هذا 3

**2 إرشادات الأمان 3**
2.1 الغرض المقرر 3
2.2 الفائدة الطبية 3
2.3 قيود الاستخدام 4
2.4 دواعي الاستخدام 4
2.5 موانع الاستعمال 4
2.6 المجموعة المستهدفة المقررة 4
2.7 المستخدم المقرر 4
2.8 مخاطر الاستعمال 4
2.9 معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي MRI 5
2.10 توجيهات لاستخدام نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x 5
2.11 توجيهات لمشغل الجهاز 5

**3 نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x 7**
3.1 الشاشة العلوية 8
3.2 النظارات ثلاثية الأبعاد 8

**4 إعداد نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x 8**

**5 التحضير قبل الجراحة 10**
5.1 فحص أداء النظام 10
5.2 ضبط وضعية الشاشة العلوية 10

**6 ما العمل إذا...؟ 13**

**7 تعليمات الصيانة 14**

**8 التخلص من المنتجات 14**

**9 البيانات الفنية 15**
9.1 الظروف المحيطة 15
9.2 البيانات الكهربائية 15
9.3 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) 15
9.4 المواصفات القياسية المستوفاة 15

**10 ملحق 16**
10.1 قائمة المراجعة قبل إجراء العملية الجراحية 16

# 1 مقدمة

## 1.1 حول دليل الاستعمال هذا

يصف دليل الاستعمال هذا وظائف مجموعة النظام (انظر الفصل 3 «نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x»، صفحة 7)

◄ اقرأ دليل الاستعمال هذا بعناية قبل تشغيل المنتج.

بالإضافة إلى الإرشادات المتعلقة باستخدام الجهاز، يقدم دليل الاستعمال هذا معلومات أمان مهمة (انظر الفصل 2 «إرشادات الأمان»، صفحة 3).

للحصول على المعلومات والشرح والمواصفات والتوافق مع المواصفات القياسية ارجع إلى أدلة الاستعمال المعنية لمكونات النظام.

## 1.2 المسمى الفني

يشير مصطلح «الشاشة العلوية» فيما يلي إلى الشاشة المستخدمة بالارتباط مع نظام PROVEO 8x.

## 1.3 الرموز الواردة في دليل الاستعمال هذا

فيما يلي شرح مدلول الرموز المستخدمة في دليل الاستعمال هذا:

| الرمز | كلمة التحذير | المدلول |
|---|---|---|
| ⚠ | **تحذير** | يشير إلى موقف خطير محتمل أو استخدام غير صحيح يمكن أن يؤدي إلى إصابات بالغة للأشخاص أو الوفاة. |
| ⚠ | **تنبيه** | يشير إلى موقف خطير محتمل أو استخدام غير صحيح يمكن أن يؤدي إلى إصابات طفيفة أو متوسطة في حالة عدم تجنبه. |
| | **ملحوظة** | يشير إلى موقف خطير محتمل أو استخدام غير صحيح يمكن أن يؤدي إلى أضرار مادية أو مالية أو بيئية كبيرة في حالة عدم تجنبه. |
| | | معلومات حول الاستخدام تساعد المستخدم على استخدام المنتج بطريقة فنية صحيحة وفعالة. |
| ◄ | | الإجراء المطلوب، يوضح هذا الرمز أنك تحتاج إلى تنفيذ إجراء معين أو مجموعة إجراءات معينة. |

# 2 إرشادات الأمان

يُعد نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x من أحدث التقنيات المعروفة. غير أن هناك مخاطر قد تنشأ أثناء الاستخدام.

◄ احرص دائما على مراعاة الإرشادات الموضحة في دليل الاستعمال هذا، وخصوصا إرشادات الأمان.

تأكد من استخدام نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية بمعرفة أشخاص مؤهلين للقيام بذلك فقط.

## 2.1 الغرض المقرر

- المجهر الجراحي PROVEO 8x عبارة عن نظام عرض تصويري بصري ورقمي لتحسين مستوى وضوح رؤية الأجسام من خلال التكبير والإضاءة. ويمكن استخدامه للمتابعة والتوثيق ولأغراض العلاج الطبي البشري.
- مجال استخدامه الرئيسي هو جراحات العيون.
- يتعين الاقتصار على استخدام المجهر الجراحي PROVEO 8x داخل الغرف المغلقة ويجب وضعه على أرضية صلبة.
- يُتاح على حامل أرضي.
- يُستخدم الحامل الأرضي لضبط وضعية جهاز PROVEO 8x في الغرفة.
- يخضع المجهر الجراحي PROVEO 8x لإجراءات احترازية خاصة من أجل التوافق الكهرومغناطيسي. ويجب تركيبه والبدء في تشغيله وفقا لتوجيهات وبيانات الجهة الصانعة ومسافات الأمان الموصى بها (حسب جداول التوافق الكهرومغناطيسي EMC طبقا للمواصفة EN60601-1-2).
- تجهيزات الاتصال المحمولة والجوالة وكذلك الثابتة التي تعمل بترددات لاسلكية يمكن أن تؤثر تأثيرا سلبيا على الكفاءة الوظيفية للمجهر الجراحي PROVEO 8x.
- احرص دائما على تحرير المكابح عند الحاجة إلى تحريك أو نقل المجهر الجراحي PROVEO 8x.
- تتمثل المهمة الأساسية للمجهر PROVEO 8x في توفير الإضاءة والاتزان الميكانيكي لحامل الوحدات البصرية في أي وضع.

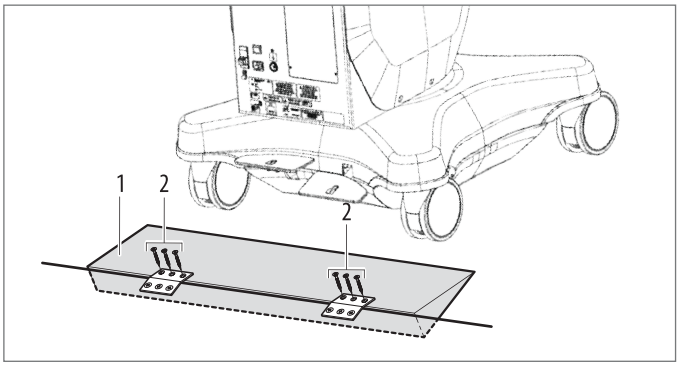
## 2.2 الفائدة الطبية

يعمل جهاز PROVEO 8x على تحسين رؤية النطاقات الجراحية، حيث يوفر معلومات مرئية في شأنها دعم قرارات الجراح خلال الجراحة، مما يؤثر بشكل إيجابي على النتائج الطبية المرغوبة للإجراء وصحة المريض وإدارتها.

## 2.3 قيود الاستخدام

يتعين الاقتصار على استخدام المجهر الجراحي PROVEO 8x داخل الغرف المغلقة ويجب وضعه على أرضية صلبة.
وبدون التجهيزات الإضافية، يمكن تحريك الجهاز PROVEO 8x متجاوزا العتبات بارتفاع يصل إلى 5 مم كحد أقصى. الجهاز PROVEO 8x مع عربة الشاشة العلوية غير ملائم لتجاوز العتبات التي يتخطى ارتفاعها 20 مم.
لتحريك المجهر الجراحي فوق عتبات يزيد ارتفاعها على 20 مم، يمكن استخدام المثلث (1) المورد ضمن محتويات العبوة.

- قم بفك البراغي (2) على جانب واحد من المفصلة ليتسنى خلع المثلث (1).




- ضع المثلث (1) أمام العتبة.
- حرك المجهر الجراحي عبر العتبة في وضعية النقل، وادفعه باستخدام المقبض اليدوي.

## 2.4 دواعي الاستخدام

يُستخدم المجهر الجراحي PROVEO 8x في العمليات الجراحية في مجال جراحة العيون.

## 2.5 موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام الجهاز PROVEO 8x في الجراحات المجهرية (مثل جراحات الأعصاب، الجراحات التجميلية/الترميمية، وجراحات الأنف والأذن والحنجرة).

## 2.6 المجموعة المستهدفة المقررة

المجموعة المستهدفة المقررة هي المرضى الذين يخضعون لعملية جراحية على النحو المحدد في الغرض المقرر ودواعي الاستعمال.

## 2.7 المستخدم المقرر

نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية مخصص للاستخدام الاحترافي فقط. يجب أن يكون لدى المستخدم مؤهلات فنية مناسبة وأن يكون قد تم تدريبه على استخدام الجهاز.

## 2.8 مخاطر الاستعمال

**تحذير**

**خطر الإصابة**

- قبل توصيل كابل الكهرباء بالمقبس، قم بإجراء فحص بالنظر للكابل للتأكد من عدم وجود تلفيات به.
- لا تضع الكابل بين الشاشة العلوية والمجهر الجراحي حيث يمكن أن يتعثر فيه الأشخاص الموجودون في غرفة العمليات.
- لا تقم بتحريك الجهاز النظام فوق العوائق الموضوعة على الأرض.
- امتنع عن نقل أو تخزين النظام والعربات في مناطق بزاوية ارتفاع تزيد على 10°.
- قبل إجراء العملية الجراحية، تحقق من تأمين جميع الملحقات بشكل كافٍ وعدم وجود إمكانية لتحركها.
- لا تقم بتركيب الشاشة والملحقات التي يزيد وزنها على وزن الحمولة المسموح به.
- لا تستخدم النظام إلا إذا كان خاليًا من العيوب.
- أبلغ وكيل Leica المحلي أو شركة Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland، فورًا في حالة اكتشاف أي عيب بالمنتج يمكن أن يتسبب في إصابة أو ضرر.
- ادفع دائما عربة الشاشة، بدلاً من سحبها.
- قم دائما بتأمين قفل العجلات عند عدم تحريك عربة الشاشة.

**تحذير**

**فقدان الصورة على الشاشة العلوية**

- لا تستخدم اتصالاً لاسلكيًا بين المجهر والشاشة العلوية لنقل الصور.

**تحذير**

**خطر اتخاذ القرارات غير المدروسة**

- إذا تم إزالة أنابيب العدسة الثنائية للجراح الرئيسي، فاحتفظ دائما بالعينين في مكان يسهُل الوصول إليه وفي حالة جاهزة للاستخدام عند اللزوم.

**تنبيه**

**خطر إجراء جراحة غير مدروسة**

- قم بإجراء فحص ما قبل العملية الجراحية للتأكد من أن نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية يعمل كما هو مقرر.
- تحقق من رؤية منظر العرض ثلاثي الأبعاد قبل الجراحة. إذا لم تكن قادرًا على رؤية منظر العرض ثلاثي الأبعاد أو إذا كنت لا تشعر بالثقة في استخدام الوضع ثلاثي الأبعاد، فارجع مرة أخرى إلى أنابيب العدسة الثنائية.
- اقتصر على استخدام النظارات ثلاثية الأبعاد المتوافقة التي توفرها شركة Leica Microsystems.
- لا تستخدم النظارات ثلاثية الأبعاد على الشاشة ثنائية الأبعاد.

## 2.9 معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي MRI

المجهر الجراحي PROVEO 8x غير آمن مع الرنين المغناطيسي (MR).

## 2.10 توجيهات لاستخدام نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x

- للحصول على أفضل أداء، لا تقم بتغيير إعدادات الشاشة العلوية.
- إذا تم إزالة أنابيب العدسة الثنائية للجراح الرئيسي، فاحتفظ دائما بالعينين في مكان يسهُل الوصول إليه وفي حالة جاهزة للاستخدام عند اللزوم.

للحصول على معلومات مفصلة حول مكونات النظام، ارجع إلى أدلة الاستعمال ذات الصلة.

- ◀ تأكد من استخدام المجهر الجراحي PROVEO 8x بمعرفة أشخاص مؤهلين للقيام بذلك فقط.
- ◀ تأكد من توافر دليل الاستعمال هذا في مكان استخدام المجهر الجراحي PROVEO 8x دائما.
- ◀ قم بإجراء فحوصات دورية للتأكد من التزام المستخدمين المعتمدين بمتطلبات الأمان.
- ◀ عند إعطاء تعليمات لمستخدمين جدد، احرص على أن يتم ذلك بعناية مع شرح مدلولات علامات ورسائل التحذير.
- ◀ حدد المسؤوليات عن قرار التشغيل وعملية التشغيل والصيانة. وراقب الالتزام بذلك.
- ◀ المجهر الجراحي PROVEO 8x مخصص للاستخدام الاحترافي فقط.
- ◀ لا تستخدم المجهر الجراحي PROVEO 8x إلا إذا كان خاليا من العيوب.
- ◀ أبلغ وكيل Leica المحلي أو شركة Leica Microsystems (Schweiz) AG، Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland، فورًا في حالة اكتشاف أي عيب بالمنتج يمكن أن يتسبب في إصابة أو ضرر.
- ◀ في حالة وقوع أي حادث خطير يتعلق بالجهاز، أبلغ فورًا وكيل شركة Leica المحلي أو شركة Leica Microsystems (Schweiz) AG، Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland، وكذلك السلطة المختصة في البلد الذي يوجد فيه المستخدم و/أو المريض.
- ◀ إذا استخدمت ملحقات من جهات صانعة أخرى مع المجهر الجراحي PROVEO 8x، فاحرص على أن يكون هناك تأكيد من هذه الجهات الصانعة على أمان الاستخدام في حالة المشاركة مع منتجاتها. واتبع التعليمات الواردة في دليل الاستعمال الخاص بهذه الملحقات.
- لا يجوز إجراء أية تعديلات أو تركيبات أو أعمال خدمة على المجهر الجراحي PROVEO 8x إلا بمعرفة الفنيين المعتمدين صراحةً من قبل شركة Leica للقيام بتلك الأعمال.
- يجب الاقتصار على استخدام قطع غيار Leica عند إجراء أعمال الخدمة على المنتج.
- بعد إجراء أعمال خدمة أو تعديلات فنية، يجب إعادة ضبط الجهاز وفقا لمواصفاتنا الفنية.
- لا تتحمل شركة Leica Microsystems أية مسؤولية في حالة قيام أشخاص غير مؤهلين بإجراء تعديلات أو أعمال خدمة على الجهاز أو إجراء أعمال صيانة بشكل غير صحيح (طالما أن الصيانة لم تتم بمعرفة مهندس خدمة مؤهل ومتمرس)، أو في حالة التعامل مع الجهاز بشكل غير صحيح.
- تم اختبار تأثير المجهر الجراحي على الأجهزة الأخرى كما هو مقرر بموجب المواصفة EN 60601-1-2. وقد اجتاز النظام اختبار الانبعاثات ومقاومة التشويش. التزم بإجراءات الأمان والتدابير الوقائية المعتادة المتعلقة بالإشعاع الكهرومغناطيسي والأشكال الأخرى للإشعاع.
- التركيب الكهربائي في المبنى يجب أن يتوافق مع المواصفات المحلية، على سبيل المثال ينصح باستخدام تجهيزة حماية أرضية من تسرب التيار (حماية من تسرب التيار الكهربائي).
- قد يتعطل هذا النظام، على غرار أي جهاز آخر في غرفة إجراء العملية الجراحية. لذلك، فإن شركة Leica Microsystems (Schweiz) AG توصي بتوفير نظام احتياطي أثناء إجراء العملية الجراحية.
- المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت حالة المريض وصحته العامة تسمح باستخدام المجهر الجراحي من Leica في إطار «الاستخدام المقرر» المحدد للجهاز تقع على عاتق الجراح أو الطبيب المعالج. احرص على مراعاة الاستخدام (الاستخدامات) المقررة وموانع الاستعمال.
- يجب ألا يتم استخدام المجهر الجراحي PROVEO 8x مباشرة بالقرب من الأجهزة الأخرى. وإذا تحتم تشغيله بالقرب من أجهزة أخرى، فيجب مراقبة تلك الأجهزة لضمان عملها بشكل صحيح في هذه الوضعية.

## 2.11 توجيهات لمشغل الجهاز

- ◀ اتبع الإرشادات الموضحة هنا.
- ◀ اتبع الإرشادات التي يعطيها لك صاحب العمل فيما يتعلق بتنظيم العمل والأمان أثناء إجراء الأعمال.

**تحذير**

**تضرر الشبكية نتيجة التعرض للضوء لفترة طويلة!**

قد تتسبب إضاءة الجهاز في وقوع أضرار. ويزداد خطر تضرر الشبكية بزيادة التعرض للضوء.

◄ أثناء التعرض للضوء المنبعث من هذا الجهاز، احرص على عدم تجاوز قيم الخطر المرجعية.

إذا تجاوز زمن التعرض القيمة المبينة في جداول «الإضاءة الرئيسية» و «الإضاءة المحورية الانعكاسية الحمراء» (انظر الفصل «الإضاءة المحورية الانعكاسية الحمراء»، صفحة 6) عندما يكون هذا الجهاز مضبوطا على الحد الأقصى للقدرة، فسيتم تجاوز قيمة الخطر المرجعية.

يعد الجدول الآتي بمثابة دليل إرشادي ويبقي الجراح على علم بالمخاطر المحتملة. وقد تم احتساب البيانات وفق أسوأ السيناريوهات المحتملة:

- العين المصابة بفقدان العدسة
- العين متوقفة عن الحركة تماما (تعرض نفس المنطقة للإشعاع بشكل مستمر)
- التعرض للضوء بشكل مستمر، على سبيل المثال، عدم وجود تركيبات جراحية داخل العين
- الحدقتان متسعتان بمقدار 7 مم

تستند القياسات إلى مواصفة الأيزو القياسية [1]) وقيم حد التعرض الموصى بها في نفس المواصفة.

المصدر:

1) المواصفة DIN EN ISO 15004-2، أدوات جراحة العيون - المتطلبات الأساسية وأساليب الاختبار - الجزء 2: الحماية من خطر الضوء.

**المصباح الرئيسي**

| ضبط الإضاءة | أقصى زمن تعرض طبقا للمصدر 1) [دقيقة] |
|---|---|
| %25 | 6.5 |
| % 50 | 2.5 |
| %75 | 1.5 |
| % 100 | 1 |
| وظيفة Retina Protection مفعلة | 16.5 |

**الإضاءة المحورية الانعكاسية الحمراء**

| ضبط الإضاءة | أقصى زمن تعرض طبقا للمصدر 1) [دقيقة] |
|---|---|
| %25 | 10 |
| % 50 | 4.5 |
| 75% | 3 |
| % 100 | 2 |
| وظيفة Retina Protection مفعلة | 14 |

في حالة استخدام كلتا الإضاءتين، فيلزم استخدام أقل قيمة من القيمتين لزمن التعرض المسموح به وفقا لقدرة الإضاءة المحددة. لا يلزم تشغيل كلا الإضاءتين الخطرتين في بعضهما، لأن انعاكسهما على الشبكية ليس متراكبا.

احرص على حماية المريض باستخدام وسائل الوقاية الآتية:

- فترات تعرض قصيرة للإضاءة
- استخدام إعدادات سطوع منخفضة
- إطفاء الإضاءة خلال فترات التوقف أثناء العملية الجراحية

يوصى بضبط درجة الإضاءة على الحد الأدنى اللازم لإجراء الجراحة. مع مراعاة أن درجة الخطر ترتفع بالنسبة لحديثي الولادة ومرضى فقدان العدسة (الذين لم تستبدل عدسات أعينهم بعدسات اصطناعية مزودة بطبقة واقية من الأشعة فوق البنفسجية) والأطفال الصغار والأشخاص المصابين بأمراض العيون. وترتفع درجة الخطر أيضا إذا كان الشخص الخاضع للعلاج أو الجراحة قد تعرض خلال الأربع وعشرين ساعة الماضية إلى ضوء نابع من نفس الجهاز أو من جهاز آخر لجراحات العيون يقتضي عمله استخدام مصدر إضاءة مرئي وساطع. ويسرى ذلك بشكل خاص على المرضى الذين تم فحصهم من خلال تصوير شبكية العين.

القرارات الخاصة بشدة الإضاءة يجب أن تتخذ وفقا لكل حالة على حدة. وفي جميع الأحوال، يجب أن يقوم الجراح بتقييم فوائد وأضرار شدة الإضاءة المستخدمة. ورغم جميع المجهودات الرامية إلى خفض خطر إصابة الشبكية بواسطة المجاهر الجراحية إلى أدنى حد ممكن، إلا أنه من الوارد حدوث أضرار. قد تحدث أضرار كيميائية ضوئية للشبكية كإحدى المضاعفات المحتملة بسبب حتمية استخدام ضوء ساطع يُظهر تركيب العين أثناء عمليات جراحة العيون الدقيقة.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن تفعيل وظيفة Retina Protection أثناء الجراحة لخفض شدة الإضاءة الرئيسية إلى أقل من 10% ومصباح الإضاءة الانعكاسية الحمراء إلى أقل من 20%.

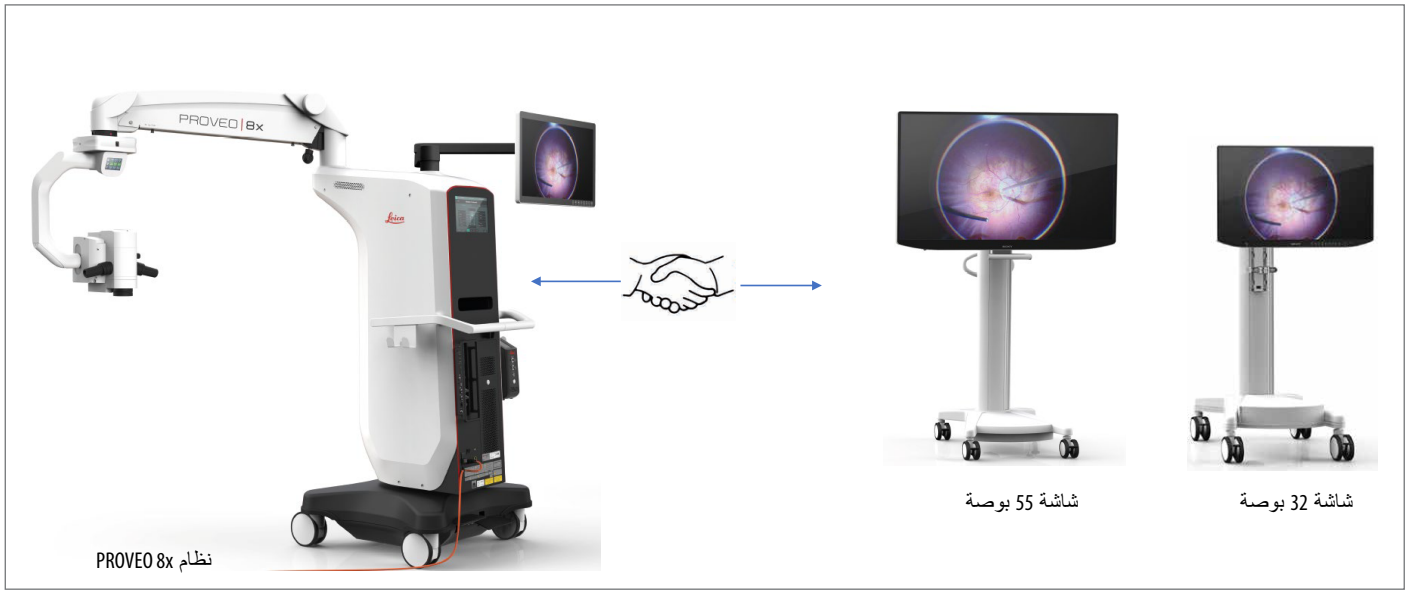
# 3 نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x

خيار إجراء جراحة العيون باستخدام الشاشة العلوية يعتمد على تشكيلة النظام من الشاشات المتوافقة مع جهاز PROVEO 8x المقدم من شركة Leica Microsystems.

يوفر نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x مزايا مريحة حيث يمكن للمستخدم الحفاظ على وضعية مستقيمة أثناء مراقبة المنطقة الجراحية. ويتم تركيب الشاشة العلوية على عربة ويمكن تحريكها عبر الغرفة للحصول على وضعيات الرؤية المثالية (انظر الفصل 5.2 «ضبط وضعية الشاشة العلوية»، صفحة 7).

تبعًا للمتطلبات في غرفة العمليات، يعرض نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x أوضاع عرض مختلفة.

- منظر عرض ثلاثي الأبعاد (تجسيمي): عرض تصويري للمنطقة الجراحية بالضوء الأبيض في منظر ثلاثي الأبعاد
- منظر عرض ثنائي الأبعاد: عرض تصويري للمنطقة الجراحية بالضوء الأبيض في منظر ثنائي الأبعاد



## 3.1 الشاشة العلوية

تُستخدم الشاشة العلوية لتوفير مقاطع عرض فيديو ملونة بدقة 4K وثنائية أو ثلاثية الأبعاد للصور المستمدة من نظام PROVEO 8x. الشاشة العلوية عبارة عن شاشة من الفئة الطبية عريضة وفائقة الوضوح للاستخدام في الوقت الفعلي أثناء العمليات الجراحية وهي مناسبة للاستخدام في غرف العمليات بالمستشفيات والمراكز الجراحية والعيادات وعيادات الأطباء والبيئات الطبية المماثلة.

## 3.2 النظارات ثلاثية الأبعاد

يتم توفير نظارات ثلاثية الأبعاد مع شراء الشاشة العلوية من شركة Leica Microsystems. يمكن أيضا طلب ملحق النظارات ثلاثية الأبعاد الاختيارية التالية:

**النظارات ثلاثية الأبعاد الموردة من شركة Leica Microsystems بإطار 10449171**

| نظارات بإطار بلاستيكي |
| --- |
| |

**تنبيه**

**خطر إجراء جراحة غير مدروسة**

- قم بإجراء فحص ما قبل العملية الجراحية للتأكد من أن النظام يعمل كما هو مقرر.
- تحقق من رؤية منظر العرض ثلاثي الأبعاد قبل الجراحة. إذا لم تكن قادرًا على رؤية منظر العرض ثلاثي الأبعاد أو إذا كنت لا تشعر بالثقة في استخدام منظر العرض ثلاثي الأبعاد لإجراء الجراحة، فارجع مرة أخرى إلى أنابيب العدسة الثنائية.
- اقتصر على استخدام النظارات ثلاثية الأبعاد المتوافقة التي توفرها شركة Leica Microsystems.
- لا تستخدم النظارات ثلاثية الأبعاد على الشاشة ثنائية الأبعاد.

- استخدم النظارات ثلاثية الأبعاد فقط لرؤية الصور ثلاثية الأبعاد. لا تستخدم النظارات ثلاثية الأبعاد في أي موقف يتطلب إدراكًا بصريًا طبيعيًا.
- إن أمكن، استخدم النظارات ثلاثية الأبعاد فوق نظارات تصحيح النظر العادية الخاصة بك.
- لتجنب عدوى الإصابة بالتهابات العين، لا تشارك النظارات ثلاثية الأبعاد مع المستخدمين وقم بتنظيف النظارات قبل كل عملية.
- لا تستخدم النظارات ثلاثية الأبعاد كنظارات شمسية.
- لا تلمس أو تخدش سطح عدسة النظارات ثلاثية الأبعاد.
- لا تترك النظارات ثلاثية الأبعاد بالقرب من أجهزة التدفئة.

# 4 إعداد نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x

**ملحوظة**

- لا يجوز إجراء عملية التركيب إلا من قبل عمال مدربين.

**تحذير**

**خطر الإصابة**

- قبل توصيل كابل الكهرباء بالمقبس، قم بإجراء فحص بالنظر للكابل للتأكد من عدم وجود تلفيات به.
- لا تضع الكابل بين الشاشة العلوية والمجهر الجراحي حيث يمكن أن يتعثر فيه الأشخاص الموجودون في غرفة العمليات.
- لا تقم بتحريك الجهاز النظام فوق العوائق الموضوعة على الأرض.
- امتنع عن نقل أو تخزين النظام والعربات في مناطق بزاوية ارتفاع تزيد على 10°.
- قبل إجراء العملية الجراحية، تحقق من تأمين جميع الملحقات بشكل كافٍ وعدم وجود إمكانية لتحركها.
- لا تقم بتركيب الشاشة أو الملحقات التي يزيد وزنها على وزن الحمولة المسموح به.

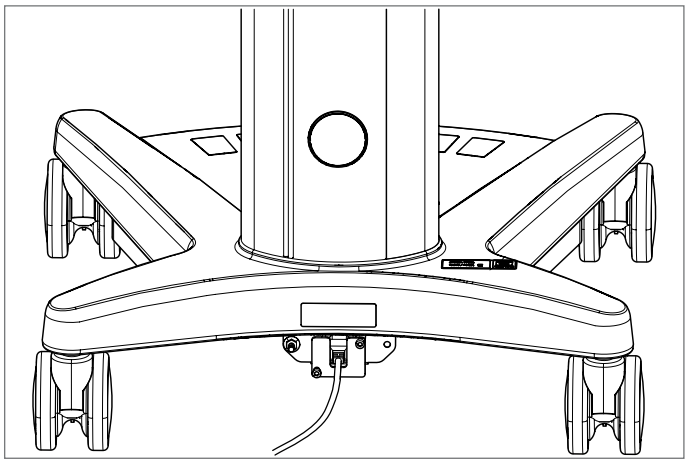
**ملحوظة**

- قم بتوصيل قابس الكابل مباشرة في المقبس الحائطي.
- لا تستخدم مقبسًا متعددًا أو كابل تمديد.

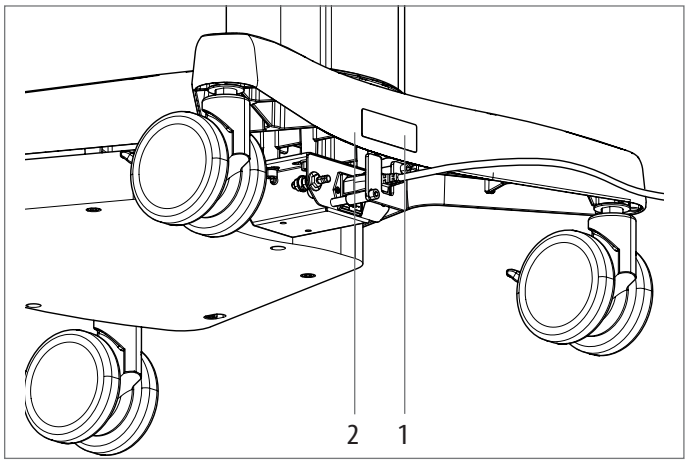
**تحذير**

**فقدان الصورة على الشاشة العلوية**

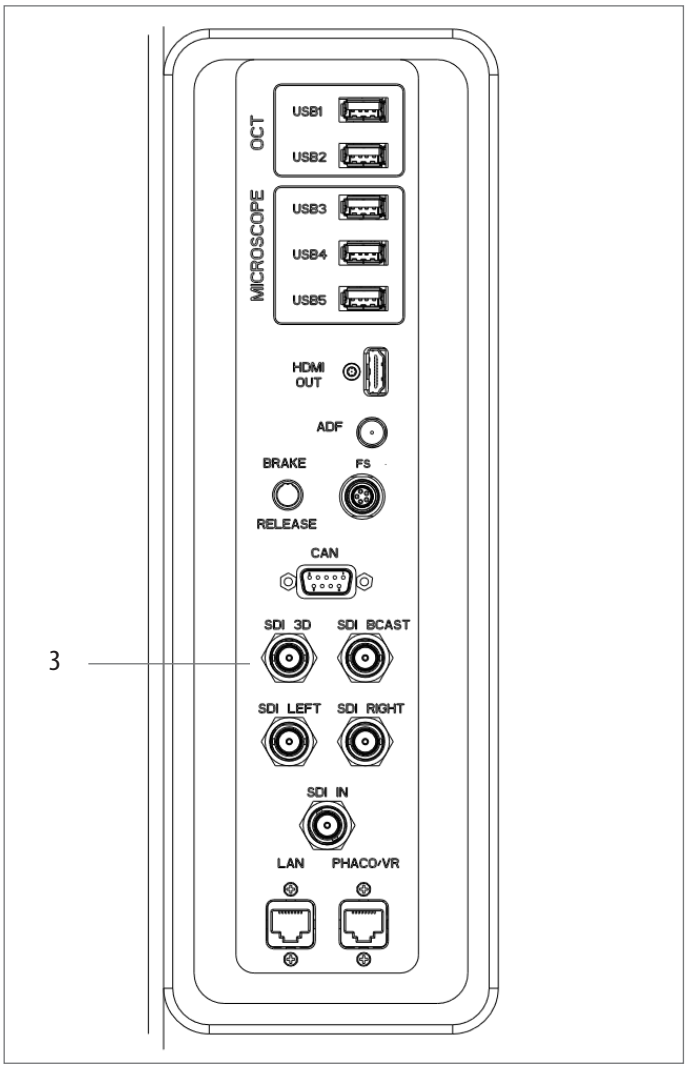
- لا تستخدم اتصالاً لاسلكيًا بين المجهر والشاشة العلوية لنقل الصور.



◄ قم بتوصيل كابل مقبس الكهرباء في أسفل العربة بمقبس الكهرباء.




◄ قم بتأمين كابل الكهرباء باللوح (1) والمباعدات البلاستيكية (2) كما هو موضح بالصورة.




◄ قم بتوصيل كابل SDI الخاص بالشاشة العلوية بمنفذ "SDI 3D" لنظام PROVEO 8x.

◄ يجب استخدام طقم خرج الفيديو PROVEO 8x لتوصيل المجهر PROVEO 8x بمنفذ SDI الأول على الشاشة.

**ملحوظة**

**فقدان إعدادات الشاشة العلوية**

إعدادات الشاشة العلوية محددة مسبقًا للحصول على أفضل أداء ممكن. لذلك، يجب أن تظل إعدادات الشاشة العلوية دون تغيير.

◄ لا تقم بتغيير إعدادات الشاشة العلوية.

# 5 التحضير قبل الجراحة

قبل استخدام النظام كما هو مقرر لإجراء عملية جراحية بالاستعانة بالشاشة العلوية، يجب إجراء فحص ما قبل العملية الجراحية.

## 5.1 التحقق من كفاءة أداء النظام

◄ تأكد أن نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية قد تم تركيبه وتوصيله بشكل صحيح (انظر الفصل 4 «إعداد نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x»، صفحة 10).

◄ تحقق مما إذا كانت هناك صورة معروضة.

◄ تأكد أن الصورة ثلاثية الأبعاد معروضة بشكل صحيح من خلال مطابقة منظر العرض الأيسر والأيمن بالعين المعنية المناظرة.

**!** إذا فُقدت الصورة على الشاشة العلوية أثناء الجراحة، فيمكن للجراح دائمًا إجراء الجراحة باستخدام أنابيب العدسة الثنائية التي يمكن تركيبها على المجهر.

**⚠ تحذير**

**خطر اتخاذ القرارات غير المدروسة**

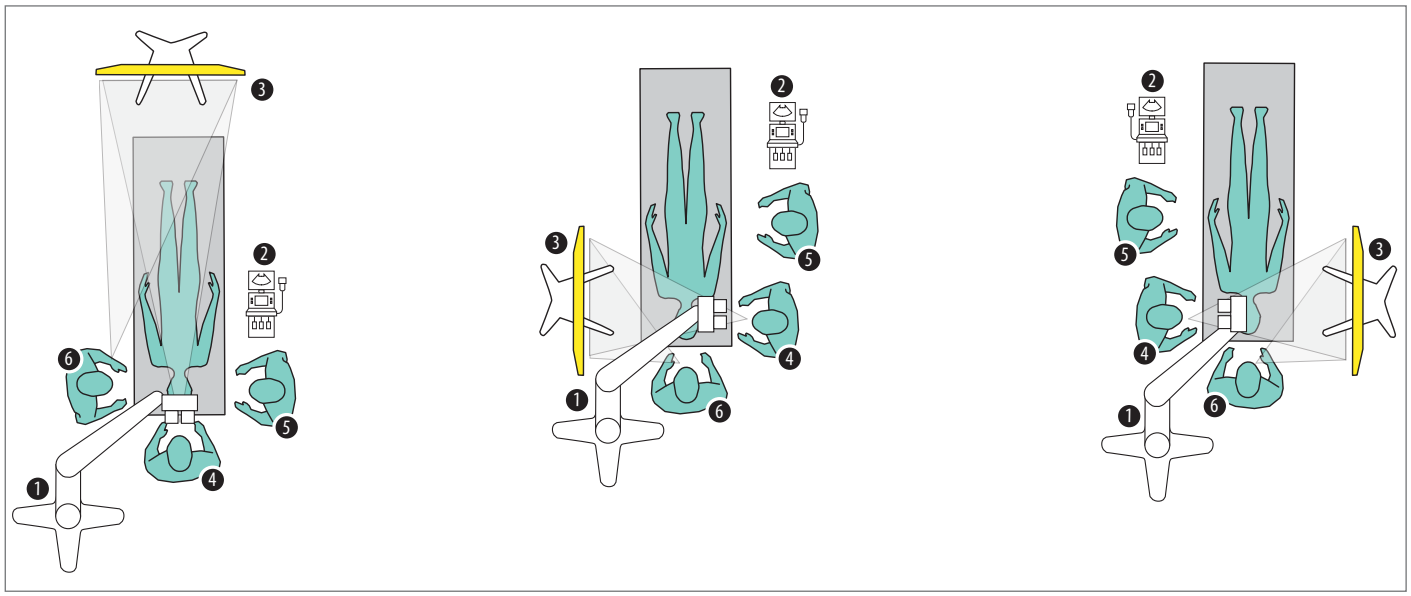
◄ إذا تم إزالة أنابيب العدسة الثنائية للجراح الرئيسي، فاحتفظ دائما بالعينين في مكان يسهُل الوصول إليه وفي حالة جاهزة للاستخدام عند اللزوم.

## 5.2 ضبط وضعية الشاشة العلوية

◄ حرّك الشاشة العلوية بواسطة القضيب اليدوي الموجود على الجزء الخلفي من العربة.

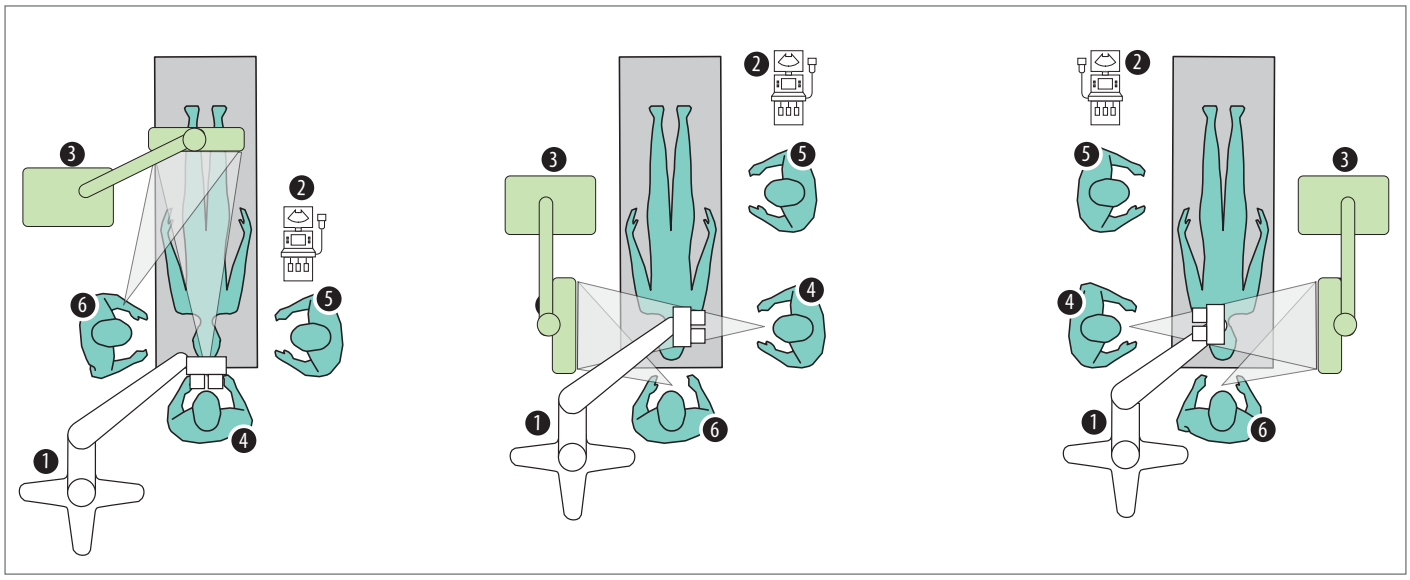
◄ ضع الشاشة العلوية في غرفة العمليات كما هو موضح في الصورة الواردة في الصفحة 11.
يجب ضبط وضعية الشاشة العلوية بحيث تتيح للجرّاح رؤية خالية من أية عوائق ويكون سطح الشاشة العلوية عموديًا على خط بصر الجراح.

### وضعية عمل فائقة ومؤقتة مع شاشة مقاس 55 بوصة وعربة



1. المجهر
2. نظام استئصال العدسة الزجاجية
3. الشاشة العلوية والعربة
4. الجراح الرئيسي
5. ممرضة في حالة معقمة
6. الجراح المساعد

### وضعية عمل فائقة ومؤقتة مع شاشة مقاس 32 بوصة وعربة

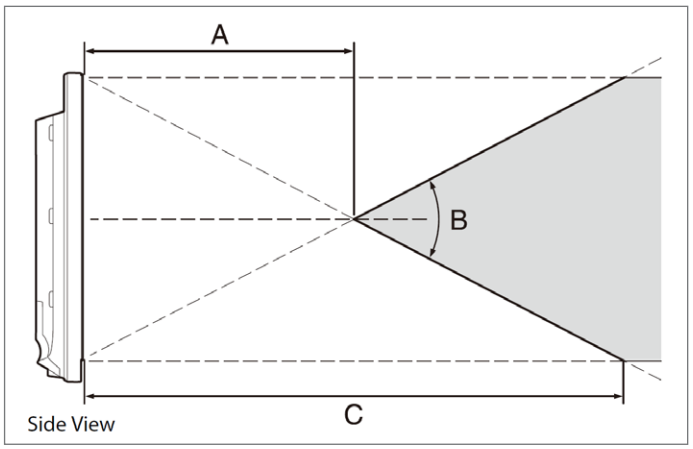


1. المجهر
2. نظام استئصال العدسة الزجاجية
3. الشاشة العلوية والعربة
4. الجراح الرئيسي
5. ممرضة في حالة معقمة
6. الجراح المساعد

### 5.2.1 مسافة وزاوية الرؤية

يجب ضبط مسافة الرؤية المثالية للشاشة مقاس 32 بوصة عند 1000 مم تقريبًا وعلى أقل تقدير 690 مم، وللشاشة مقاس 55 بوصة عند 1500 مم تقريبًا وعلى أقل تقدير 1000 مم، لتوفير بضعة سنتيمترات من التفاوت الرأسي.

يجب أن ينظر المستخدم إلى مركز الشاشة بشكل عمودي.




| الشاشة | A | | B | C |
|---|---|---|---|---|
| | (الحد الأدنى) | (المُوصى به) | (النموذجي) | (النموذجي) |
| 55 بوصة | 1000 مم | 1500 مم | زاوية 37° | 2000 مم |
| 32 بوصة | 690 مم | 1000 مم | زاوية 32° | 1380 مم |

نسبة تداخل الإشارات ≥ 7%

- ◀ حرّك الشاشة العلوية بواسطة القضيب اليدوي الموجود على الجزء الخلفي من العربة.
- ◀ يمكن إمالة الشاشة العلوية عموديًا. للحصول على أفضل إدراك للعمق ثلاثي الأبعاد، تأكد من ضبط زاوية رؤية عمودية بحد أقصى 37° (B، للشاشة مقاس 55 بوصة) أو 32° (B، للشاشة مقاس 32 بوصة) من أدنى مسافة رؤية (A).

**ملحوظة**

- ◀ قد تتأثر جودة الصورة وإدراك العمق عند رؤية الشاشة من خارج النطاق المقرر لمسافة وزاوية الرؤية.

# 6 ما العمل إذا...؟

إذا لم تعمل الوظائف المشغلة كهربائيًا بشكل صحيح، احرص دائما على فحص هذه النقاط أولاً:
- هل مفتاح الكهرباء مشغل؟
- هل كابلات الكهرباء موصلة بشكل صحيح؟
- هل جميع كابلات التوصيل موصلة بشكل صحيح؟
- هل جميع كابلات الفيديو موصلة بشكل صحيح؟

| الخلل الملاحظ | السبب | الحل |
|---|---|---|
| لا تظهر صورة ثلاثية الأبعاد | وضع العرض التصويري المختار يُتاح فقط في الوضع ثنائي الأبعاد.<br><br>تم تعديل إعدادات الشاشة. | تحقق مما إذا كان وضع العرض التصويري المختار متاح في الوضع ثلاثي الأبعاد (انظر الفصل 3، صفحة 7).<br>اتصل بخدمة Leica Microsystems. |
| عرض صورة مشوشة أو مزدوجة | المستخدم لا يرتدي نظارات ثلاثية الأبعاد. | يجب على المستخدم ارتداء نظارات ثلاثية الأبعاد للحصول على رؤية ثلاثية الأبعاد صحيحة. |
| عرض صورة «ملتوية» أو «مشوهة» أو لا توجد صورة على الإطلاق | كابلات الفيديو موصلة بشكل غير صحيح.<br>تم تعديل إعدادات الشاشة.<br>يتم تبادل الإشارات اليسرى واليمنى على الشاشة العلوية بشكل غير صحيح. | قم بتوصيل كابلات الفيديو بشكل صحيح (انظر الفصل 4، صفحة 8). |
| رؤية ثلاثية الأبعاد غير كافية | زاوية رؤية الجراح ليست متعامدة على الشاشة. | قم بتدوير وإمالة الشاشة بحيث يكون خط بصر الجراح متعامدًا على سطح الشاشة (انظر الفصل 5.2، صفحة 10). |

# 7 إرشادات الصيانة

لإجراء أعمال العناية والصيانة، يرجى الرجوع إلى دليل استعمال نظام PROVEO 8x (10735160).

- ◀ احفظ الملحقات في مكان خال من الأتربة في حالة عدم استخدامها.
- ◀ قم بإزالة الأتربة بمضخة مطاطية تعمل بالهواء المضغوط وفرشاة ناعمة.
- ◀ احرص على حماية الأجهزة من الرطوبة والأبخرة والأحماض والقلويات والمواد الأكالة.
- ◀ لا تحفظ المواد الكيميائية بجوار الأجهزة.
- ◀ احرص على حماية الأجهزة من الزيوت والشحوم.
- ◀ لا تقم مطلقا بتزييت أو تشحيم الأسطح الدليلية أو الأجزاء الميكانيكية.
- ◀ لتعقيم نظام جراحة العيون باستخدام الشاشة العلوية، استخدم مركبات من مجموعة مطهرات الأسطح التي تعتمد على المكونات الفعالة التالية:
  - الكحوليات
  - مركبات الأمونيوم الرباعية

نظرا لوجود احتمالية حدوث تلفيات بالخامات، لا تقم أبدا باستخدام المنتجات التي تقوم على أساس:
- مركبات انشطار الهالوجين
- الأحماض العضوية القوية
- مركبات انشطار الأكسجين.

- ◀ اتبع الإرشادات الصادرة عن الجهة الصانعة للمطهرات.
- نوصي بإبرام عقد خدمة مع خدمة Leica.

# 8 التخلص من المنتجات

يجب مراعاة القوانين المحلية المعمول بها عند التخلص من المنتجات، بمشاركة الشركات المعنية للتخلص من النفايات. يجب إعادة تدوير مواد التغليف الخاصة بالوحدة.

# 9 البيانات الفنية

للتعرف على مواصفات المجهر الجراحي من Leica، ارجع إلى دليل استعمال نظام PROVEO 8x (10735160).

## 9.1 الظروف المحيطة

| | |
|---|---|
| في حالة الاستخدام | +10 °م حتى +30 °م<br>+50 °ف حتى +86 °ف<br>الرطوبة النسبية 30% حتى 75% (بدون تكاثف)<br>الضغط الجوي 700 ملي بار حتى 1060 ملي بار |
| التخزين والنقل | –20 °م حتى +60 °م<br>–4 °ف حتى +140 °ف<br>الرطوبة النسبية 20% حتى 85%<br>الضغط الجوي 700 ملي بار حتى 1060 ملي بار |

## 9.2 البيانات الكهربائية

| | |
|---|---|
| وصلة الكهرباء | 100 فلط – 240 فلط<br>60/50 هرتز<br>3.1 أمبير –1.1 أمبير |

## 9.3 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

تم اختبار نظام العرض التصويري الرقمي على الشاشة العلوية PROVEO 8x مع المجاهر الجراحية من Leica. للاطلاع على بيانات التوافق الكهرومغناطيسي ارجع إلى دليل استعمال نظام PROVEO 8x (10735160).

## 9.4 المواصفات القياسية المستوفاة

**المطابقة لمواصفات CE**

- لائحة الأجهزة الطبية 2017/745 بما في ذلك التعديلات.
- المعدات الطبية الكهربائية، الجزء 1: محددة بشكل عام بالنسبة للسلامة في المواصفات IEC 60601-1، EN 60601-1، UL 60601-1، CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- التوافق الكهرومغناطيسي حسب IEC 60601-1-2، EN 60601-1-2، EN 61000-3-2، IEC 61000-3-2.
- المطابقة لمعايير متوافقة أخرى: IEC 62366، EN 15004-2، EN 10936-2، EN 62471، EN ISO 15223-1.
- القسم الطبي، بشركة Leica Microsystems (Schweiz) AG، حائز على شهادة نظام الإدارة وفقًا للمواصفة العالمية ISO 13485 المتعلقة بإدارة الجودة وضمان الجودة.

# 10 ملحق

## 10.1 قائمة المراجعة قبل إجراء العملية الجراحية

المريض .....

الجراح .....

التاريخ .....

| الخطوة | الإجراء | التفاصيل | تم الفحص / التوقيع |
|---|---|---|---|
| 1 | تنظيف الملحقات البصرية | ◀ افحص الأنابيب والعدسات وملحقات التوثيق (في حالة استخدامها) من حيث النظافة.<br>◀ تخلص من الأتربة والاتساخات. | |
| 2 | تركيب الملحقات | ◀ قم بتأمين المجهر الجراحي PROVEO 8x في موضعه ثم قم بتركيب جميع الملحقات في المجهر بحيث يصبح جاهزًا للاستخدام.<br>◀ اضبط وضعية المقابض حسب الرغبة.<br>◀ قم بتوصيل المفتاح القدمي، في حالة استخدامه.<br>◀ افحص صورة الكاميرا على الشاشة وأعد محاذاتها إذا لزم الأمر.<br>◀ تحقق من وجود جميع التجهيزات في مكانها الصحيح (جميع الأغطية مركبة، الأبواب مغلقة). | |
| 3 | فحص إعدادات الأنبوب | ◀ افحص إعدادات الأنبوب والعدسة العينية للمستخدم المحدد. | |
| 4 | الفحص الوظيفي | ◀ قم بتوصيل كابل الكهرباء.<br>◀ قم بتشغيل المجهر.<br>◀ افحص جميع الوظائف بالمقابض والمفتاح القدمي.<br>◀ افحص إعدادات المستخدم بوحدة التحكم للمستخدم المحدد. | |
| 5 | الموازنة | ◀ قم بموازنة نظام PROVEO 8x.<br>◀ اضغط على زر "All Brakes" على المقبض وافحص الموازنة. | |
| 6 | التعقيم | ◀ قم بتركيب الأجزاء المعقمة.<br>◀ كرر عملية الموازنة. | |
| 7 | ضبط موضع طاولة الجراحة | ◀ اضبط وضعية نظام PROVEO 8x في غرفة العمليات حسب الحاجة وقم بتأمين مكبح القدم. | |
| 8 | توصيل الشاشة العلوية بنظام PROVEO 8x | ◀ قم بتوصيل كابل SDI الخاص بالشاشة العلوية بمنفذ "SDI 3D" لنظام PROVEO 8x.<br>◀ تحقق من كفاءة أداء النظام.<br>◀ اضبط وضعية الشاشة العلوية. | |

Leica
MICROSYSTEMS

CONNECT
WITH US!

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max-Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

danaher

10 735 165–00 ar · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
.Leica Microsystems IR GmbH علامات تجارية مسجلة لشركة Leica وشعار LEICA عرضة لإجراء تعديلات. يعد كل من