

حلقة مهبلية معقمة من السيليكون



AR

إرشادات الاستخدام – حلقة مهبلية - معقمة يُسمح بالاستخدام فقط من قبل الطاقم الطبي

1. مقدمة

نود أولاً أن نشكركم على اختيار أحد منتجات شركة "فور ميزا" (For.me.sa). تم تصنيع هذا الجهاز الطبي الذي تم شراؤه وفقاً للوائح السارية المتعلقة بسلامة المنتجات ذات الاستخدام الطبي. تم إعداد هذه الوثيقة بهدف تقديم معرفة عامة بالجهاز وتوفير إرشادات الاستخدام وقواعد الصيانة والحفظ اللازمة للتعامل معه بشكل صحيح. يرجى قراءة إرشادات الاستخدام هذه بعناية عند الشراء وقبل استخدام الجهاز. كما يرجى الاحتفاظ بإرشادات الاستخدام هذه للرجوع إليها مستقبلاً.

2. التزامات الطاقم الطبي

يجب تركيب هذا الجهاز فقط وحصره من قبل طاقم طبي مختص ومؤهل للقيام بذلك. يجب إلزاماً على الطاقم الطبي تسليم إرشادات الاستخدام للمريضة، ما لم تكن بحوزتها بالفعل. يتعين قبل إدخال الجهاز، وأثناء ذلك، وبعده، الالتزام بكافة الإجراءات والسلوكيات المتوافقة مع الممارسات الطبية والصحية المعمول بها، وإجراء هذه العملية في بيئة مناسبة. يجب توضيح كافة الأنشطة والممارسات التي يتعين على المريضة القيام بها لاحقاً للحفاظ على ثبات الحلقة المهبلية في موضعها الصحيح بشكل واضح، بما في ذلك أي زيارات فحص دورية يُرى أنها ضرورية. يجب استخدام الجهاز وفقاً للقوانين السارية وبما يتوافق مع الغرض من الاستخدام (انظر أيضاً الفقرة 4).

3. تعريف بيانات الجهاز

تحدد شركة "فور ميزا" (For.me.sa) بيانات الجهاز من خلال ملصق بطاقة البيانات الموجودة على الجهاز نفسه أو على العبوة المحتوية عليه. يرجى الاحتفاظ بهذه البيانات في مكان يسهل الوصول إليه. لمزيد من الأمان، وقبل البدء في استخدام الجهاز، يجب على الطاقم الطبي (أو المريضة) تدوين رقم التشغيل في المساحة أدناه، والذي يمكن العثور عليه على الملصق المخصص لذلك.

رقم التشغيل

شرح بعض الرموز الموجودة على ملصق بطاقة البيانات (الاشتراطات التي تُطبق في حال وجود الرمز المحدد):

يشير إلى رقم التشغيل التي ينتمي إليها هذا الجهاز المحدد.	LOT AB123
يشير إلى أنه يجب على المستخدم/المريضة قراءة وفهم إرشادات الاستخدام قبل الاستعمال.	i
يشير إلى تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز. بعد هذا التاريخ يجب استبدال الجهاز بجهاز جديد الصنع أو بجهاز لم تنته مدة صلاحيته.	AAAA-MM
يشير إلى أن الجهاز قد تم تعقيمه بغاز أكسيد الإيثيلين.	STERILE EO

4. الغرض من الاستخدام

إن الحلقة المهبلية مخصصة للاستخدام بغرض المساعدة في احتواء هبوط الرحم لدى المريضات البالغات من جميع الأعمار، واللواتي يعانين من هبوط من الدرجة الثانية أو أعلى. يُسمح بالاستخدام المستمر للجهاز لمدة أقصاها 6 أشهر، وذلك بعد إجراء تقييم دوري من قِبل الطبيب الأخصائي في أمراض النساء. يُعد هذا الجهاز مخصصاً للاستخدام من قبل مريضة واحدة فقط. يجب الالتزام بموانع الاستعمال الموضحة في الفقرة 5؛ وتُعد أي استخدامات أخرى غير مذكورة صراحةً في هذه الوثيقة بمثابة استخداماً غير سليم، ولذلك فهي محظورة.

5. موانع الاستعمال

يمنع استخدام الحلقة المهبلية في الحالات التالية:

- وجود حساسية مثبتة تجاه السيليكون.
- ضعف أو اعتلال الجهاز المناعي.
- وجود اضطرابات تجلط الدم أو الانصمام الخثاري.
- وجود التهابات متكررة في المسالك البولية.
- وجود التهابات مهبلية متكررة وحالات نزيف مهبلية متكررة.
- وجود سحجات أو إصابات في الغشاء المخاطي للمهبل.

لا يُستخدم الجهاز من قبل النساء الحوامل أو المرضعات. لا يُسمح باستخدام الحلقة المهبلية للمريضات اللواتي تقل أعمارهم عن 18 عاماً. لا تعيد استخدام الجهاز مع مريضة أخرى؛ فهذا الجهاز مخصص لمريضة واحدة فقط. يُحظر استخدام الجهاز لمدة تتجاوز 6 أشهر. لا يُستخدم الجهاز بالاقتران مع أجهزة طبية أخرى أو كجزء منها. يُحظر تعديل أو تغيير الأجزاء المكونة للجهاز و/أو خصائصه. إن استخدام الحلقة المهبلية غير متوافق مع بعض الأدوية المهبلية؛ وبشكل خاص، فقد يؤدي الاستخدام المتزامن للكريمات أو التحاميل (اللبوس) المهبلية القائمة على الإستروجين، أو قاتلات الحيوانات المنوية، أو مضادات الفطريات الزيتية، أو المزلقات ذات الأساس الزيتي، أو المضادات الحيوية الموضعية، إلى تغيير مادة الجهاز أو زيادة خطر حدوث تهيجات وعدوى. يُحظر إعادة استخدام الجهاز مع نفس المريضة دون القيام بتنظيف الجهاز مسبقاً. لا يستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

6. الاحتياطات والتحذيرات للطاغم الطبي والمريضة

- إن أي تقليد وغش تجاري و/أو القيام باستخدام الجهاز في غير النواحي المخصص لها سيعرض فاعله للمساءلة بموجب القانون وعليه يجب الالتزام التام بالغرض المخصص من استخدام الجهاز.
- أن يخضع استخدام الجهاز لفحوصات دورية، وذلك وفقاً لتقدير الطبيب المعالج.
- اتباع توجيهات الطاقم الطبي المختص بدقة تامة.
- يُسمح بالاستخدام المستمر للحلقة المهبلية لمدة أقصاها 6 أشهر، وذلك بعد إجراء تقييم دوري من قِبل الطبيب الأخصائي في أمراض النساء. وخلال هذه الفترة، يُعتبر الجهاز آمناً وفعالاً إذا تم استخدامه وفقاً لإرشادات الاستخدام المقدمة من الشركة المصنعة. وبعد انقضاء الأشهر الستة من الاستخدام، يجب التخلص من الجهاز.
- إذا تطلب العلاج فترة تتجاوز 6 أشهر، فمن الضروري استخدام حلقة مهبلية جديدة.
- يجب تنظيف الجهاز قبل الاستخدام، كما هو موضح في الفقرة 12.
- عند الشعور بأي إحساس غير طبيعي بعدم الارتياح، ولم يسبق للطاغم الطبي التنويه عنه أو الإشارة إليه، يجب استشارة الطبيب على الفور.
- قبل إعادة استخدام الجهاز، يجب غسله باستخدام ماء فاتر وصابون محايد، ثم شطفه بمحلول ملحي فسيولوجي، كما هو موضح في الفقرة 12.
- يمكن أن يؤدي استخدام الحلقة المهبلية إلى حدوث الآثار الجانبية التالية:
 - تفاعل حساسية تجاه اللاتكس و/أو المطاط الطبيعي.
 - شعور بعدم الارتياح.
 - تزعج الحلقة المهبلية من مكانها.
 - التهابات مهبلية.
 - التهاب المهبل البكتيري.
 - زيادة الإفرازات المهبلية.

- ألم مهبلي.
- سحجات في الغشاء المخاطي للمهبل ونزيف.

- يجب تحديد المقاس الصحيح للاستخدام بناءً على الخبرة المكتسبة في هذا المجال؛ حيث إن المقاسات الخاطئة و/أو غير المناسبة لا تحقق الفوائد المرجوة.
- لا تترك الجهاز دون مراقبة قبل الاستخدام، ولا تضعه على أسطح ساخنة أو أسطح ذات حواف حادة أو أجزاء مدببة، بل يوضع فقط على أسطح خاملة تتمتع بدرجة التطهير المطلوبة.
- لا تحاول إصلاح الجهاز في حال تلفه؛ وفي هذه الحالة، يجب التخلص من الجهاز كما هو موضح في الفقرة 13.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها مقر المستخدم بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي المقدم من جانبنا.

7. التخزين والحفظ

يتم توريد الجهاز في كيس من الورق الطبي الذي يضمن الحفاظ على تعقيمه قبل الاستخدام.

ولضمان الحفظ السليم للمنتج بمرور الوقت، يُنصح دائماً باستخدام العبوة الأصلية، وتخزينه في بيئة جافة تتراوح درجة حرارتها بين 1+ درجة مئوية و40+ درجة مئوية، بعيداً عن التعرض المباشر لمصادر الحرارة المشعة، ومحجباً من الأتربة والمواد الضارة، وبعيداً عن متناول الأطفال. كما يجب تجنب وضع أحمال ذات وزن زائد فوق الجهاز وعدم تعريضه لجهود ميكانيكية.

8. محتويات العبوة

تحتوي العبوة على الجهاز الطبي (الحلقة المهبلية) المعقم بغاز أكسيد الإيثيلين، بالإضافة إلى إرشادات الاستخدام هذه.

9. الفحوصات الأولية قبل الاستخدام

- يجب التحقق قبل فتح العبوة من سلامتها وأنها مغلقة تماماً داخل الكيس المصنوع من البولي إيثيلين والمخصص لهذا الغرض. وفي حال وجود أجزاء تالفة، لا تستخدم الجهاز، بل توجه مباشرة إلى بائع أو موزع الجهاز. ولأي استفسارات، يُرجى دائماً الرجوع إلى الصيدلي/الطبيب الخاص بك. كما يجب التحقق قبل الاستخدام من أن الجهاز:
- سليم وغير تالف (على سبيل المثال: خلوه من التشققات، أو الانبعاجات، أو التمزقات).
- لم يتغير لونه، ولا تظهر عليه ألوان غير متجانسة، أو لا توجد عليه عفونة سطحية، وما إلى ذلك؛ وفي مثل هذه الحالات لا تستخدم الجهاز واستبدله على الفور.

هام جداً!!! لا يُعد وجود لون أبيض سطحي ناتج عن الطبقة الواقية من التلك أو أي منتج مكافئ آخر والمستخدم خلال مرحلة العملية الإنتاجية دليلاً على سوء الحفظ (أو على أن المنتج تالف).

10. الخصائص

مدة استخدام الجهاز في ظروف الاستخدام العادية: راجع الملصق.			
II b	فئة تصنيف الجهاز الطبي	نعم	جهاز مخصص لمریضة واحدة فقط
لا	جهاز مصنع حسب الطلب	نعم	الجهاز يورد معقماً

القطر بالمليمتر Ø											المقاس
100	95	90	85	80	75	70	65	60	55	50	

11. الإجراءات التحضيرية قبل الاستخدام

يتم توريد الجهاز الطبي معقماً، وبناءً على ذلك يجب على الطاقم الطبي المكلف التزام تطبيق الجهاز للمريضة مع مراعاة ممارسات النظافة الأساسية، وذلك على النحو التالي:

- غسل اليدين بمحلول مطهر.
 - ارتداء قفازات نظيفة.
 - والبدء في إجراءات الإدخال الموضحة أدناه.
- يجب إدخال الحلقة المهبلية بالطريقة التالية:
1. تمريرها عبر الفتحة المهبلية العظمية.
 2. طي الحلقة على شكل بيضاوي لتسهيل إدخالها.
 3. وضع الحلقة حول عنق الرحم.
- لا تقم بإدخال الجهاز في حال إن سقط من العبوة، أو في حال لم تكن العبوة سليمة تماماً.

12. التنظيف (الغسل) بعد الاستخدام الأول

يتم توريد الحلقة المهبلية المعقمة في عبوة معقمة، ولا يجب إخضاعها للغسل عند الاستخدام الأول، أي عند فتح العبوة مباشرة. يُسمح بالغسل حصرياً في حال إزالة الجهاز بغرض الفحص ثم إعادة إدخاله بعد ذلك. وفي هذه الحالة، يتم تنظيف الجهاز بماء فاتر وصابون محايد، ثم شطفه بمحلول ملحي فسيولوجي.

لإجراء عمليات التنظيف، يجب استخدام الإسفنجة الناعمة حصرياً؛ ولا يجوز استعمال الفرش أو أي أدوات كاشطة أخرى يمكن أن تغير سطح الجهاز أو تتلفه.

لا تستخدم الكحول، أو المذيبات، أو الأحماض، أو أي سوائل أخرى قد تكون سبباً في الإضرار بسلامة المادة المصنوع منها الجهاز.

بعد التنظيف، يجب عدم ترك الجهاز مكشوفاً، بل يتعين إعادة وضعه فوراً في موضعه المهبل.

وإذا لزم الأمر، يمكن إخضاع الجهاز للتعقيم في جهاز التعقيم بالبخار الأوتوكلاف لدورتين متتاليتين كحد أقصى، بضبط البرنامج على 121 درجة مئوية لمدة 15 دقيقة.

13. التخلص من الجهاز

يتم التخلص من الجهاز بعد انتهاء استخدامه وفقاً للوائح المحلية المعمول بها في شأن التخلص من النفايات. لا يحتوي الجهاز على أي مواد سامة؛ حيث إن الأجزاء المكونة له مصنوعة من السيليكون كما ذكرنا سابقاً.

For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
www.pessario.it - www.formesa.it



المراجعة 04 بتاريخ 2025.05.13