

تعليمات الاستخدام - جهاز فرزجة غير معقم يُسمح بالاستخدام من قبل الطاقم الطبي فقط

1. المقدمة

نود أولاً أن نشكركم على اختيار أحد منتجات For.me.sa. لقد صُنِعَ الجهاز الطبي الذي تم شراؤه وفقاً للوائح السارية المتعلقة بسلامة المنتجات المخصصة للاستخدام الطبي. أعدت هذه الوثيقة لتقديم معلومات عامة عن الجهاز، إلى جانب تعليمات الاستخدام وقواعد الصيانة والحفظ اللازمة للتعامل الصحيح معه. يجب قراءة تعليمات الاستخدام هذه بعناية عند شراء الجهاز وقبل استخدامه. احتفظ بهذه التعليمات للرجوع إليها مستقبلاً.

2. التزامات الطاقم الطبي

يجب أن يتم تركيب الجهاز فقط وحصرًا بواسطة طاقم طبي مؤهل ومصرح له بذلك. يجب على الطاقم الطبي إلزاميًا تسليم المريض تعليمات الاستخدام، ما لم تكن موجودة لديه بالفعل. يجب قبل إدخال الجهاز وأثناءه وبعده الالتزام بجميع الإجراءات والسلوكيات المتوافقة مع الممارسات الطبية والصحية. يجب إجراء العملية في بيئة مناسبة. ينبغي شرح جميع الإجراءات التي سيتعين على المريض تنفيذها لاحقًا بوضوح للحفاظ على الجهاز في موضعه الصحيح، بما في ذلك أي زيارات متابعة دورية تُعد ضرورية. استخدم الجهاز وفقًا للقوانين السارية وطبقًا للغرض المخصص له (راجع أيضًا القسم 4).

3. تعريف الجهاز

تُعرّف For.me.sa. الجهاز من خلال الملصقات الموضوعة على الجهاز نفسه أو على العبوة التي تحتوي عليه. احتفظ بهذه البيانات في مكان يسهل الوصول إليه. لزيادة الأمان، يجب على الطاقم الطبي (أو المريض) قبل استخدام الجهاز تسجيل رقم التشغيل الموجود على الملصق المخصص في المساحة أدناه.

رقم التشغيل

تفسير بعض الرموز الواردة على الملصق (تُطبق المتطلبات إذا كان الرمز المحدد موجودًا):

يشير إلى رقم التشغيل التي ينتمي إليها الجهاز المحدد.	AB123 LOT
يشير إلى أنه يجب على المستخدم/المريض قراءة تعليمات الاستخدام وفهمها قبل الاستعمال.	
يشير إلى تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز. بعد هذا التاريخ يجب استبدال الجهاز بجهاز جديد الصنع أو بجهاز لم تنتهِ مدة صلاحيته.	سنة - شهر 

4. الغرض المخصص

تُستخدم الفرزجة للمساعدة على دعم تدلي الرحم واحتوائه لدى المريضات البالغات من أي عمر المصابات بتدلي الرحم من الدرجة الثانية أو أعلى. يُسمح بالاستخدام المستمر للجهاز لمدة أقصاها 6 أشهر، بشرط إجراء تقييم دوري بواسطة طبيب أمراض النساء. الجهاز مخصص للاستخدام لدى مريض واحد فقط. يجب الالتزام بموانع الاستعمال الموضحة في القسم 5؛ وتُعد أي استخدامات أخرى غير مذكورة صراحةً في هذه الوثيقة استخدامًا غير صحيح، ولذلك فهي محظورة.

5. موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الفرزجة في الحالات التالية:

- حساسية مثبتة تجاه السيليكون و/أو المطاط الطبيعي؛
- ضعف الجهاز المناعي؛
- وجود اضطرابات انصمامية خثرية؛

- وجود التهابات متكررة في المسالك البولية؛
- وجود التهابات مهبلية متكررة ونوبات متكررة من النزف المهبلي؛
- وجود سحجات أو آفات في الغشاء المخاطي للمهبل.

لا تستخدم الجهاز لدى النساء الحوامل أو المرضعات.
لا يُسمح باستخدام الفرزجة لدى المريضات دون سن 18 عامًا.
لا تُعد استخدام الجهاز لدى مريض آخر. هذا الجهاز مخصص للاستخدام لدى مريض واحد فقط.
يُحظر استخدام الجهاز لمدة تزيد على 6 أشهر.

لا تستخدم الجهاز مع أجهزة طبية أخرى أو كجزء منها.
يُحظر تعديل مكونات الجهاز و/أو خصائصه أو تغييرها.
لا يتوافق استخدام الفرزجة مع بعض الأدوية المهبليّة. وعلى وجه الخصوص، قد يؤدي الاستخدام المتزامن للكريمات أو التحاميل المهبليّة القائمة على الإستروجين، ومبيدات النطف، ومضادات الفطريات الزيتية، ومواد التزليق القائمة على الزيت، والمضادات الحيوية الموضعية إلى تغيير مادة الجهاز أو زيادة خطر التهيج والعدوى.
يُحظر إعادة استخدام الجهاز لدى المريض نفسه دون تنظيفه مسبقًا.
لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

6. الاحتياطات والتحذيرات للطاخم الطبي والمريض

- تخضع أي عملية تزوير و/أو استخدام غير صحيح للمساءلة وفقًا لأحكام القانون.
- يجب الالتزام بدقة بالغرض المخصص للجهاز.
- قد يخضع استخدام الجهاز، وفقًا لتقدير الطبيب المعالج، لفحوص دورية.
- اتبع بدقة تعليمات الطاقم الطبي المختص.
- يُسمح بالاستخدام المستمر للفرزجة لمدة أقصاها 6 أشهر، بشرط إجراء تقييم دوري بواسطة طبيب أمراض النساء. خلال هذه الفترة يُعد الجهاز آمنًا وفعالًا عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام المقدمة من الشركة المصنّعة. بعد مرور 6 أشهر من الاستخدام يجب التخلص من الجهاز.
- إذا تطلب العلاج مدة تزيد على 6 أشهر، فيجب استخدام فرزجة جديدة.
- يجب تنظيف الجهاز قبل الاستخدام وفقًا لما هو موضح في القسم 12.
- عند الشعور بأي إحساس غير طبيعي بعدم الراحة لم يسبق للطاخم الطبي توقعه أو شرحه، يجب الاتصال فورًا بأخصائي الرعاية الصحية المختص.
- قبل إعادة استخدام الجهاز، اغسله بماء فاتر وصابون متعادل، ثم اشطفه بمحلول ملحي فسيولوجي وفقًا لما هو موضح في القسم 12.
- قد يؤدي استخدام الفرزجة إلى الآثار الجانبية التالية:
- تفاعل تحسسي تجاه اللاتكس و/أو المطاط الطبيعي؛
- الشعور بعدم الراحة؛
- تحرك الفرزجة من موضعها؛
- التهاب المهبل؛
- التهاب المهبل البكتيري؛
- زيادة الإفرازات المهبليّة؛
- ألم مهبلي؛
- سحجات في الغشاء المخاطي للمهبل ونزف.

- اختر المقاس الصحيح استنادًا إلى الخبرة المهنية؛ فالمقاسات الخاطئة و/أو غير المناسبة لا توفر الفوائد المتوقعة.
- لا تترك الجهاز دون مراقبة قبل الاستخدام، ولا تضعه على أسطح ساخنة أو أسطح ذات حواف أو أجزاء حادة، بل ضعه فقط على أسطح خاملة تتمتع بمستوى النظافة المطلوب.
- لا تحاول إصلاح جهاز تالف؛ وفي هذه الحالة يجب التخلص منه وفقًا لما هو موضح في القسم 13.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي يوفره إلى الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم.

7. التخزين والحفظ

يُطرح الجهاز في العبوة القياسية الخاصة بشركة For.me.sa، والتي تضمن تخزينه بالشكل الصحيح قبل الاستخدام.
لضمان الحفظ الصحيح بمرور الوقت، يُنصح دائمًا باستخدام العبوة الأصلية وتخزين الجهاز في بيئة جافة بدرجة حرارة تتراوح بين 1+ درجة مئوية و 40+ درجة مئوية، بعيدًا عن التلامس المباشر مع مصادر الحرارة المشعة، ومحميًا من الغبار والمواد الضارة، وبعيدًا عن متناول الأطفال. تجنب وضع أوزان مفرطة فوق الجهاز ولا تعرضه للإجهاد الميكانيكي.

8. محتويات العبوة

تحتوي العبوة على جهاز الفرزجة الطبي في عبوة غير معقمة وعلى تعليمات الاستخدام هذه.

9. الفحوصات الأولية قبل الاستخدام

- قبل فتح العبوة، تحقق من أن الجهاز سليم ومحكم الإغلاق داخل الكيس المصنوع من البولي إيثيلين والمخصص لهذا الغرض. إذا وجدت أجزاء تالفة، فلا تستخدم الجهاز واتصل مباشرةً بموزعه. ولأي استفسارات، يُرجى دائمًا الرجوع إلى الصيدلي/الطبيب الموثوق به. قبل الاستخدام، تحقق من أن الجهاز:
- سليم وغير تالف، مثل عدم وجود تشققات أو انبعاجات أو تمزقات؛
 - لم يتغير لونه ولا تظهر عليه ألوان غير متجانسة أو عفن سطحي أو ما شابه؛ وفي هذه الحالات لا تستخدم الجهاز واستبدله فورًا.

مهم!!! إن اللون الأبيض المائل إلى البياض على السطح، الناتج عن الطبقة الواقية من بودة التلك أو أي منتج مكافئ يُستخدم أثناء عملية التصنيع، لا يدل على سوء الحفظ أو تلف المنتج.

10. الخصائص

مدة استخدام الجهاز في ظروف الاستخدام العادية: راجع الملصق.	
جهاز مخصص لمريض واحد	نعم
فئة الجهاز الطبي	IIb
الجهاز مزود معقمًا	لا
جهاز مصنوع حسب الطلب	لا

المادة	القطر Ø بالمليمتر
مطاط	50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100
سيليكون	50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100

11. الإجراءات التحضيرية قبل الاستخدام

- نظّف الجهاز قبل الاستخدام وفقًا لما هو محدد في القسم 12، ثم أدخله باتباع الخطوات التالية:
- تجاوز مدخل المهبل؛
 - اطو الحلقة على شكل بيضاوي لتسهيل إدخالها؛
 - ضع الحلقة حول عنق الرحم.

12. التنظيف (الغسل) قبل الاستخدام

قبل استخدام الجهاز، اغسله بالماء الفاتر والصابون المتعادل، ثم اشطفه بمحلول ملحي فسيولوجي. لا تستخدم فرشًا للغسل، بل استخدم إسفنجًا ناعمًا فقط لتجنب خدش سطح الجهاز. لا تستخدم الكحول أو المذيبات أو الأحماض لتنظيف أسطح الجهاز، ولا أي سوائل قد تتسبب في إتلافه. بعد التنظيف، لا تترك الجهاز دون مراقبة، بل ضعه فورًا في موضعه داخل المهبل. يمكن تعقيم الجهاز قبل الاستخدام الأول في جهاز تعقيم البخار لمدة لا تزيد على دورتين متتاليتين عند درجة حرارة 121°م لمدة 15 دقيقة.

13. التخلص من الجهاز

تخلص من الجهاز في نهاية الاستخدام وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالتخلص من النفايات. لا يحتوي الجهاز على مواد سامة.

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

