

RestoreX®

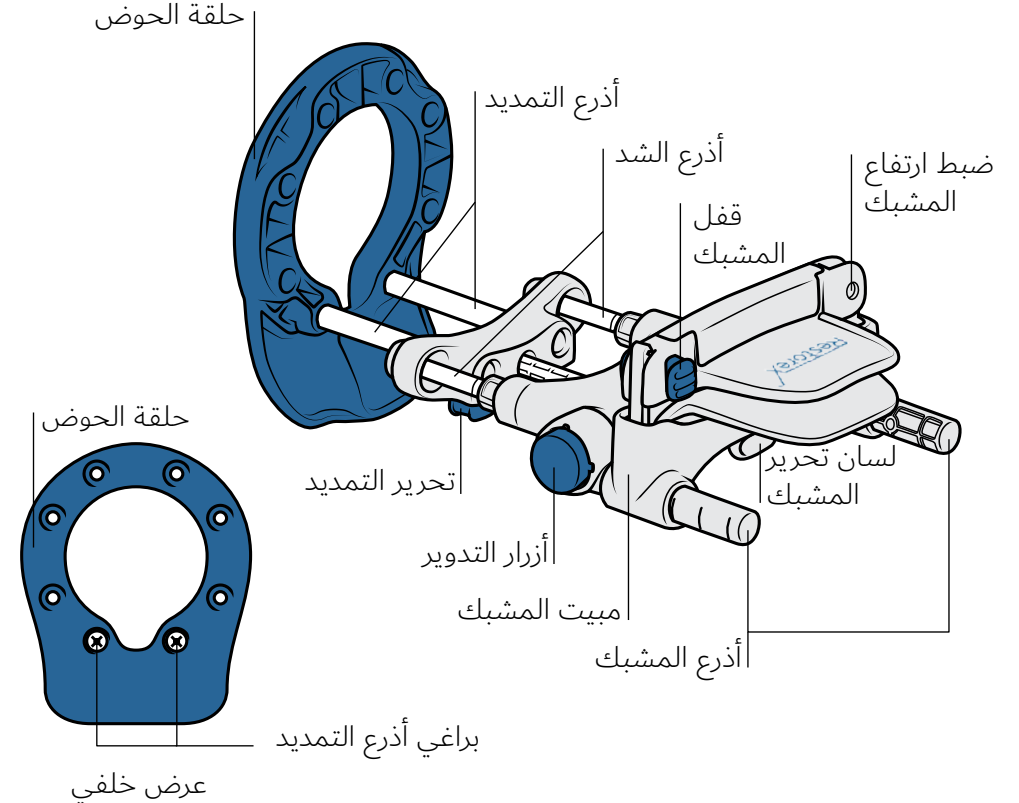
جهاز العلاج بالسحب القضيبى من الجيل التالى
لعلاج انحناء القضيب وتشوّه وطوله والحفاظ على وظيفة الانتصاب
بعد استئصال البروستاتا

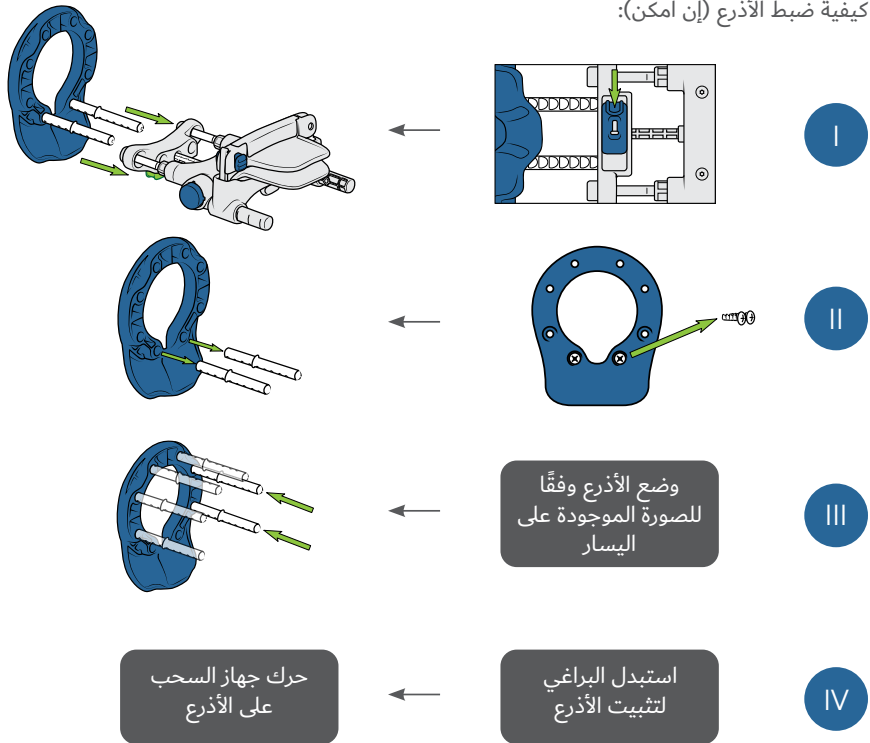
تم تطويره بالتعاون مع Mayo Clinic

 PathRight
MEDICAL
طريقك لاستعادة الصحة

تعليمات الاستخدام

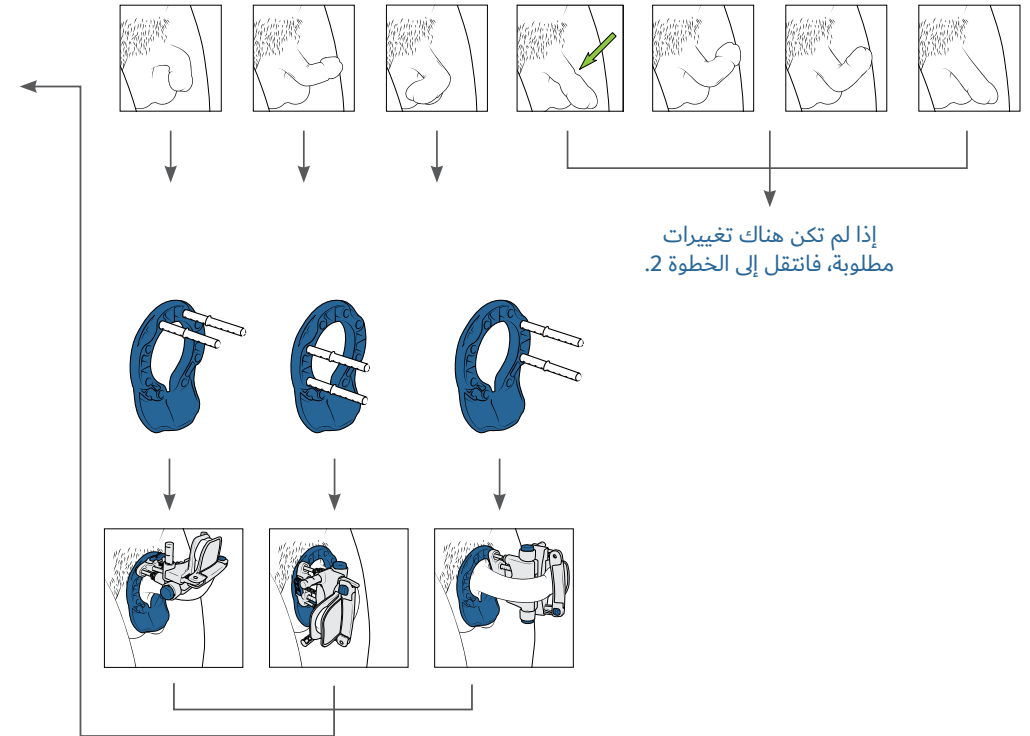
دليل الإعداد السريع

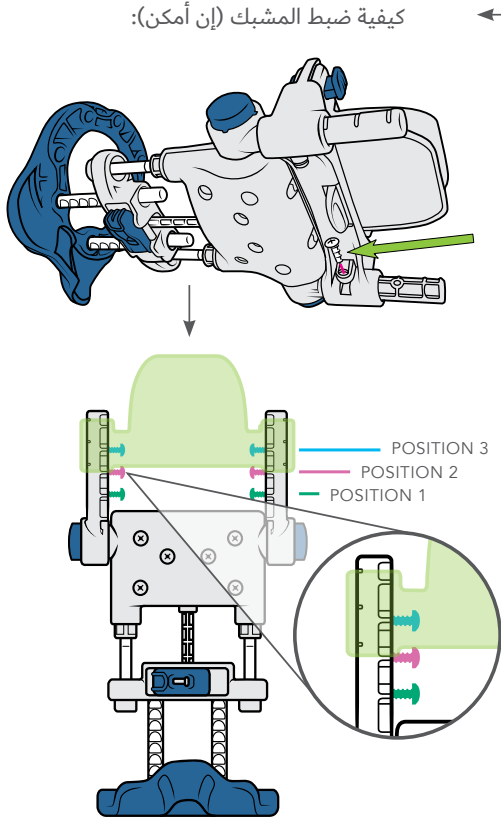




الخطوة 1 - ضبط اتجاه الانحناء (إن أمكن)

ما الوضع الأكثر تشابهًا مع حالتك؟





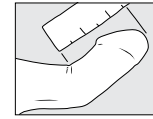
الخطوة 2 - ضبط موضع المشبك (إن أمكن)

ما هدفك من العلاج؟

الإطالة فقط و/أو الحفاظ على وظيفة الانتصاب

تحسين الانحناء أو الانبعاج أو شكل الساعة الرملية أو أي تشوه مماثل بالإضافة إلى الطول

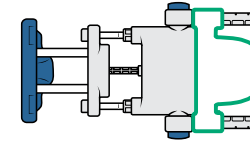
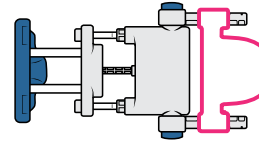
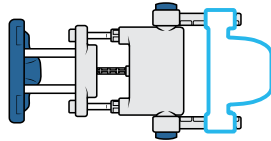
إذا لم تكن هناك تغييرات مطلوبة، فانتقل إلى الخطوة 3



أكثر من 7.5 سم
(3 بوصات)*

5-7.5 سم
(2 إلى 3 بوصات)*

أقل من 5 سم
(2 بوصة)

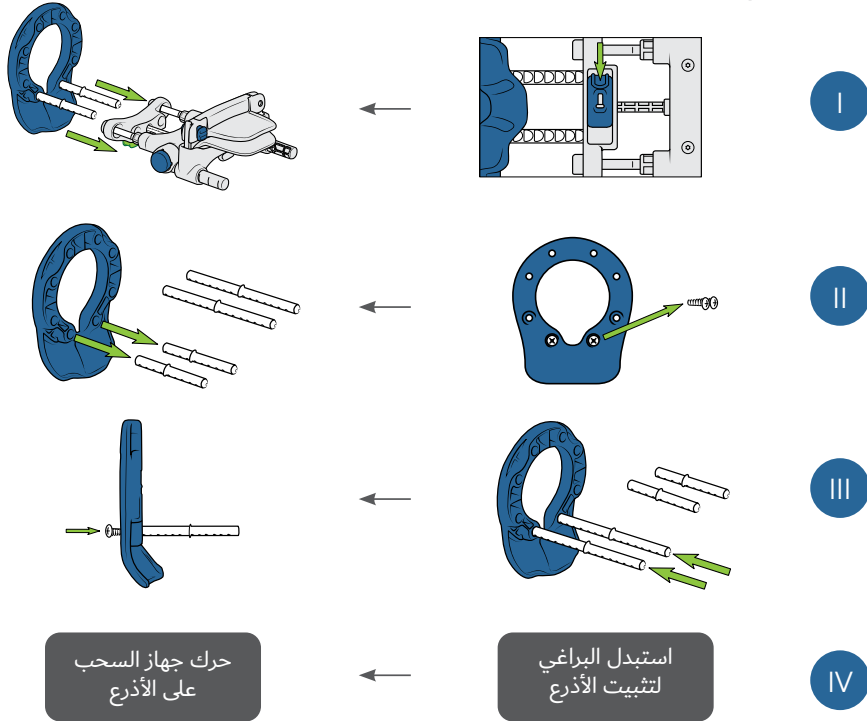


إذا لم تكن هناك تغييرات مطلوبة، فانتقل إلى الخطوة 3.

*ملاحظة: اعتمادًا على طول القضيب، قد يكون الوضع 2 أو 3 غير ممكن.

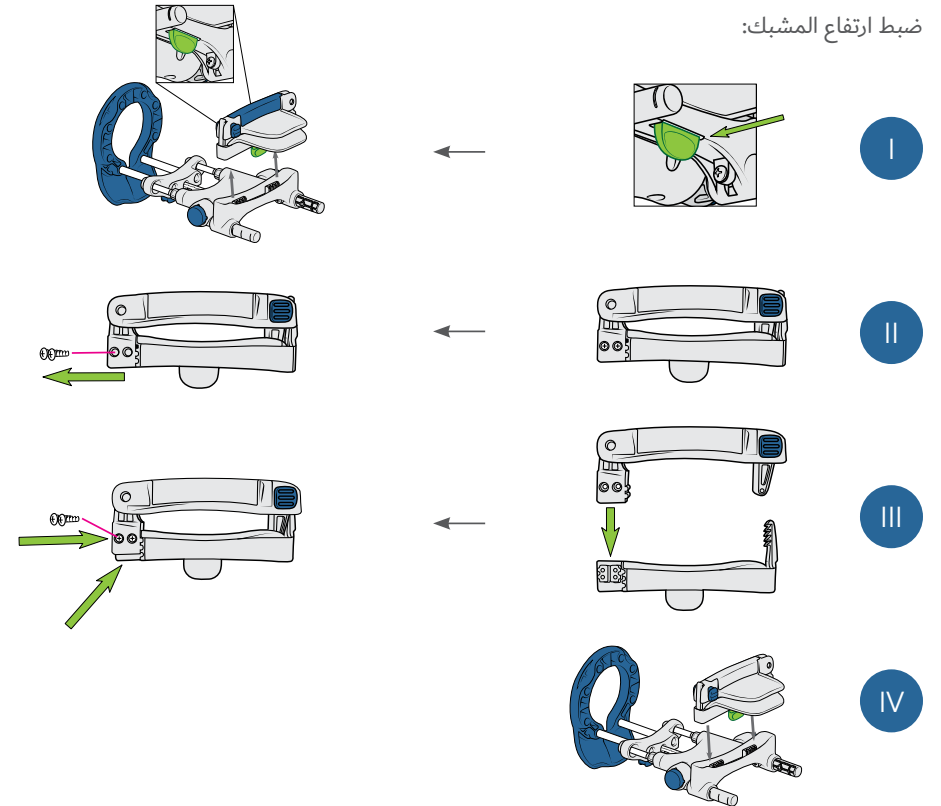
الخطوة 3 - تعديلات إضافية (حسب الحاجة)

التغيير إلى أذرع أطول:



الخطوة 3 - تعديلات إضافية (حسب الحاجة)

ضبط ارتفاع المشبك:

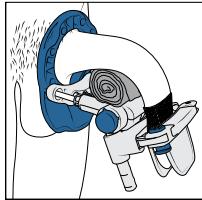


المبادئ الأساسية لتحسين النتائج

- يستخدم فقط مع القضيب الرخو (غير المنتصب).
- استخدم الجهاز لمدة 30-60 دقيقة يوميًا - لا تفوت أيامًا إن أمكن. افصل بين جلسات العلاج التي مدتها 30 دقيقة بفواصل مدته 30 دقيقة على الأقل.
- يجب ألا تكون الأشرطة البيضاء مرئية في أثناء الاستخدام.
- يجب أن يكون جلد القضيب مرتخيًا في أثناء الاستخدام، وقد تحتاج إلى سحب جلد الصفن أو جلد القضيب الزائد في أثناء الاستخدام.

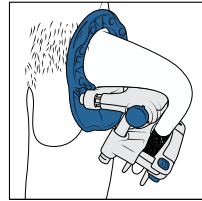
للانحناءات القريبة من قاعدة الجسم

ضع لفافة شاش على قاعدة القضيب بين القضيب والجهاز - استخدم فقط نقطة التوقف الأولى أو الثانية (30 درجة أو 60 درجة) في حالة الانحناء العكسي:



للانحناءات التي تكون في منتصف القضيب أو طرفه

الوصول إلى الموضع الثالث أو الرابع مع الانحناء العكسي:

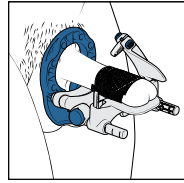


امسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا لمشاهدة عرض الفيديو لاستخدام الجهاز:

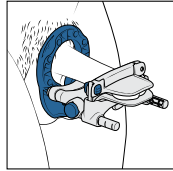
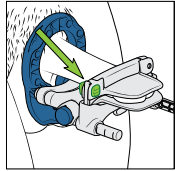


استخدام الجهاز

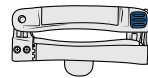
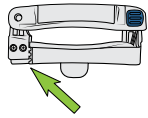
الخطوة 2 - تثبيت القضيب في الجهاز



ضع القضيب الرخو (غير المنتصب) عبر الحلقة الأساسية وفي المشبك.
*ملاحظة - يجب وضع حافة رأس القضيب داخل الحافة المرتفعة للمشبك.

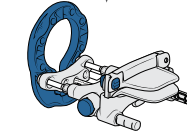
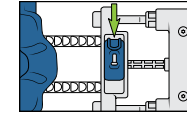


يجب تثبيت المشبك بإحكام قدر الإمكان (دون التسبب في حدوث ألم) لمنع الانزلاق.



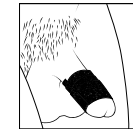
تعديل الارتفاع الاختياري.
راجع الصفحة 8.

الخطوة 1 - التحضير

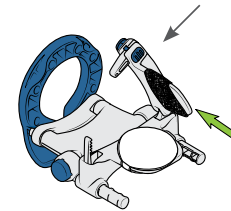


أ1
حرك الجهاز مرة أخرى إلى موقع البدء.

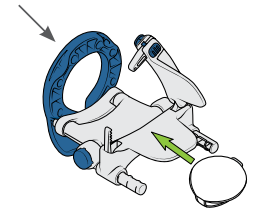
ج1



قم بلف رأس القضيب بلفافة أو شاش لاصق ذاتياً.
*ملاحظة - اسحب القلفة قبل وضعها إذا كانت موجودة.



خيار لمنع الانزلاق.



خيار لمزيد من الراحة.

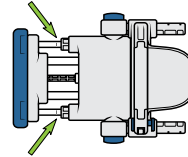
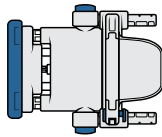
ب1
اقفل النوايض عن طريق دفع (ضغط) الجهاز معاً.

الخطوة 3 - إضافة السحب المستقيم

III التحسين

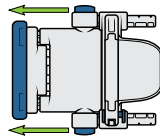
تحقق من كمية السحب.

ذراع المؤشر مضغوطة بالكامل تقريبًا.

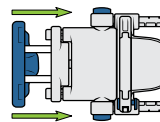


ذراع المؤشر غير مضغوطة بصورة كافية.

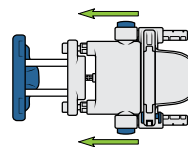
اقفل النوايض عن طريق دفع الجهاز نحو جسمك.



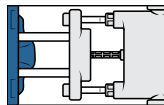
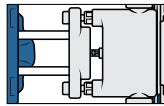
حرّك الجهاز بنقرة واحدة أو أكثر حتى يخضع القضيب للحد الأقصى من التمدد.



حرر النوايض عن طريق دفع الجهاز نحو جسمك.

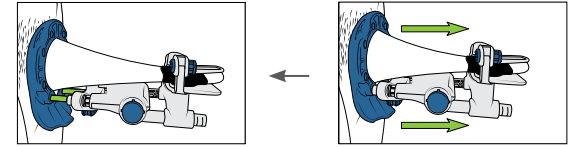


يتم توفير السحب الأمثل. افحص أذرع المؤشر بصورة دورية لمعرفة ما إذا كانت هناك حاجة إلى سحب إضافي.

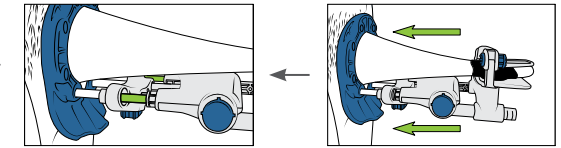
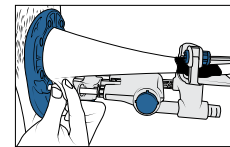
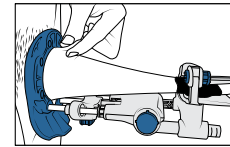


الخطوة 3 - إضافة السحب المستقيم

I التمديد



قم بتمديد الجهاز إلى أقصى حد ممكن.



حرر النوايض عن طريق دفع الجهاز نحو جسمك.

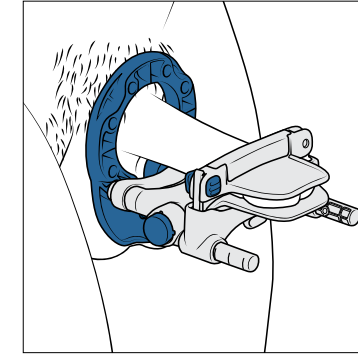
اسحب جلد القضيب والصفن الزائد حسب الحاجة للتأكد من أن جلد القضيب مرتخٍ في أثناء تلقي السحب.

الخطوة 4 - الانحناء العكسي (إن أمكن)

يتم استخدام الانحناء العكسي فقط في حالات انحناء القضيب أو تشوهات الانبعاث/شكل الساعة الرملية.

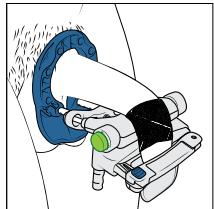
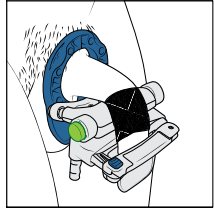
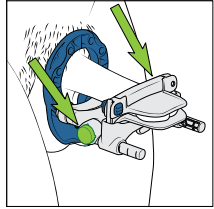
1 قم بطي الجهاز بالكامل مع إبقاء القضيب داخل المشبك. يتم ذلك عن طريق ضغط النواض وإعادة الجهاز إلى القاعدة (الصفحة 12، و11 و10)*

*ملاحظة - انتبه للغاية لتجنب قرص جلد الصفن في أثناء عودة الجهاز إلى الجسم.



الخطوة 4 - الانحناء العكسي (إن أمكن)

يتم استخدام الانحناء العكسي فقط في حالات انحناء القضيب أو تشوهات الانبعاث/شكل الساعة الرملية.



II احن الجهاز بصورة مضادة عن طريق الضغط على الزرين الأزرقين على الجانبين في وقت واحد كما هو موضح على اليمين. بالنسبة إلى الانحناءات الموجودة في منتصف القضيب أو طرفه، انتقل إلى الموضع الثالث أو الرابع (ملاحظة: الموضع الثالث موضح في الصور).

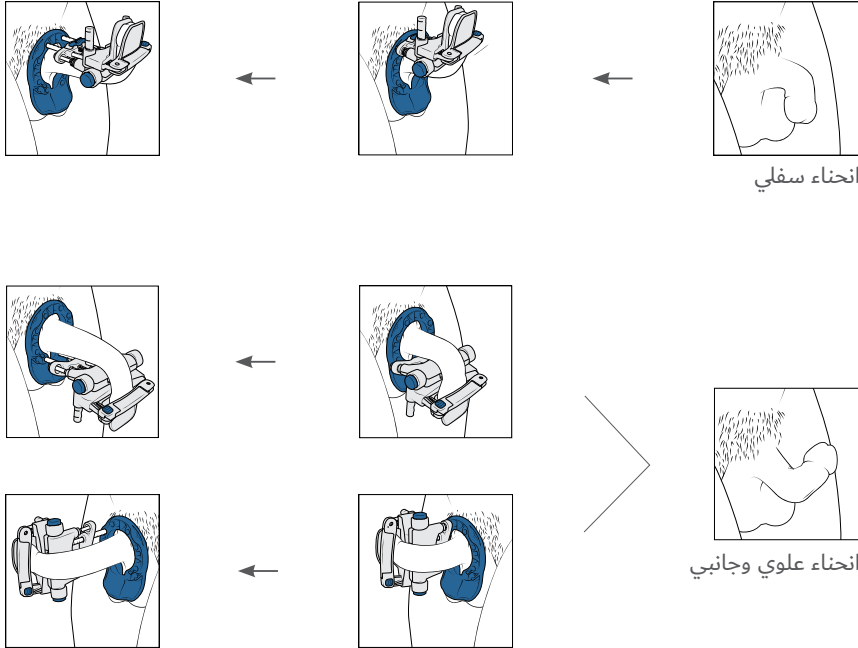
بالنسبة إلى الانحناءات القريبة من قاعدة الجسم، انتقل إلى الموضع الثاني وضع لفافة شاش عند قاعدة القضيب على النحو الموضح في على النحو الموضح في الصفحة 11.

ملاحظة: من أجل الراحة، قد ترغب في لف عمود القضيب بشاش أو ورق تواليت حتى يمكنه الانزلاق بسهولة أكبر في أثناء عملية الانحناء العكسي.

III قم بتمديد الجهاز باتباع الخطوات الموضحة في الخطوة 3 مع الانحناء العكسي للجهاز.

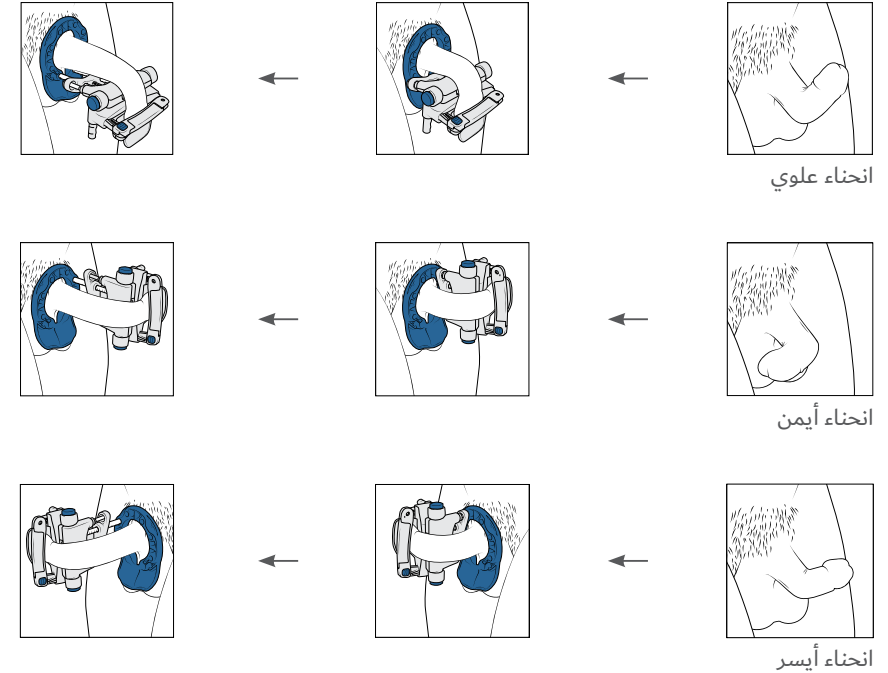
الخطوة 4 - أمثلة على الانحناء العكسي

ما الصورة الأقرب إلى حالتك؟

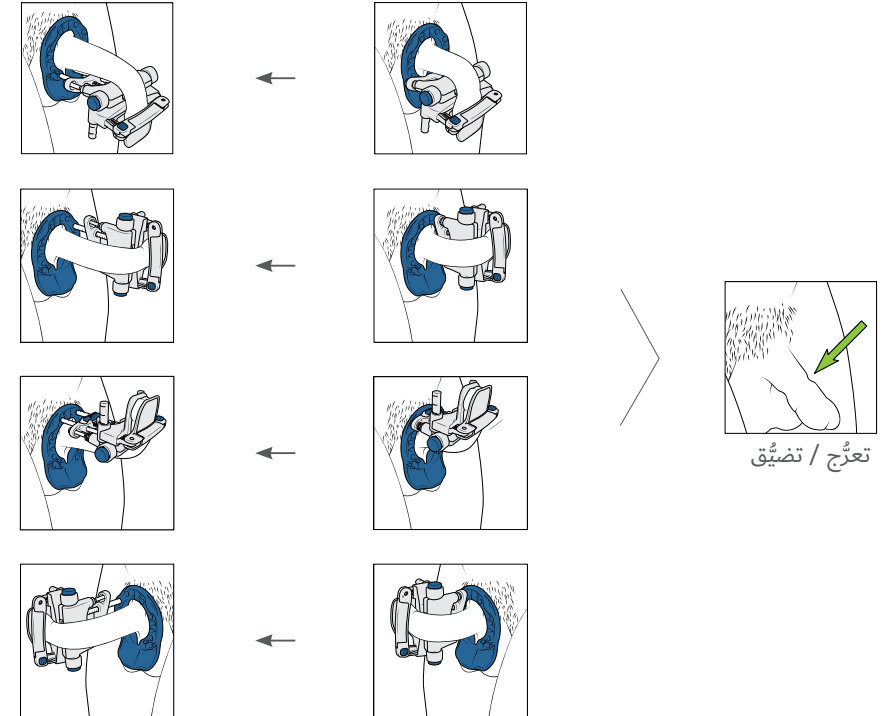


الخطوة 4 - أمثلة على الانحناء العكسي

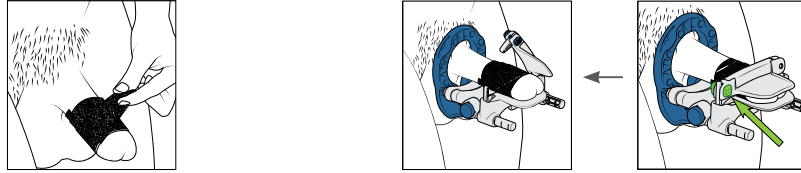
ما الصورة الأقرب إلى حالتك؟



الخطوة 4 - أمثلة على الانحناء العكسي

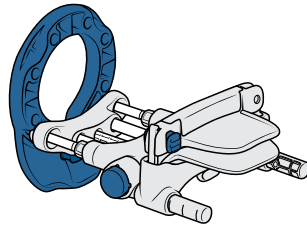


الخطوة 5 - إزالة الجهاز (بعد اكتمال العلاج)



قم بإزالة أي لفافات على القضيب.

اضغط على زر التحرير لتحرير
القضيب من الجهاز.



قم بتخزين الجهاز مع النوابض في
حالة غير مضغوطة.

ملاحظات بشأن الأعراض المتوقعة:

- من الطبيعي أن يكون رأس القضيب أزرق اللون/باردًا في أثناء وجوده في المشبك.
- يُعدّ الشعور بالانزعاج أمرًا طبيعيًا في أثناء استخدام السحب، خاصة خلال أول 1-2 أسبوع من الاستخدام.
- من الطبيعي أيضًا انخفاض الإحساس بصورة طفيفة خلال مدة العلاج.
- من الشائع حدوث حساسية الجلد الخفيفة من استخدام اللفافات على القضيب.
- توقف عن الاستخدام واتصل بمقدم الرعاية الطبية الخاص بك إذا كانت لديك أي أعراض متوسطة أو شديدة أو أعراض مستمرة بعد التوقف عن السحب.

دواعي الاستعمال	السحب المستقيم	الانحناء العكسي	مدة استمرار العلاج
الإطالة فقط	30 دقيقة، 1-2 مرة/اليوم	لا شيء	3-9 أشهر ¹
تصحيح الانحناء + الطول	15 دقيقة، 1-2 مرة/اليوم	15 دقيقة، 1-2 مرة/اليوم	3-9 أشهر ^{1,2}
تضييق شكل الساعة الرملية	10 دقائق، 1-2 مرة/اليوم	10 دقائق، 1-2 مرة/اليوم في كل اتجاه باستثناء اتجاه الانحناء (إن وجد)	3-9 أشهر ^{1,2}
مرحلة ما بعد استئصال البروستاتا	30 دقيقة، 1-2 مرة/اليوم بعد مرور شهر واحد من العملية	لا شيء	5 أشهر

¹ 3 أشهر كحد أدنى؛ قد يستمر لمدة تصل إلى 9 أشهر إذا رغبت في ذلك للحصول على تحسينات إضافية.
² في الأسبوع الأول من العلاج، قم بإجراء السحب المستقيم فقط. يمكن استخدام الانحناء العكسي بدءًا من الأسبوع الثاني.

الاستخدام المقصود

يهدف RestoreX إلى تصحيح تشوهات القضيب المتمثلة في الانحناء والطول المفقود.

فئة المرضى

RestoreX مخصص للذكور الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و75 عامًا والذين يعانون من انحناء القضيب و/أو فقدان الطول بسبب مرض بيروني أو أولئك الذين يخضعون لعملية استئصال البروستاتا.

دواعي الاستعمال:

- لتصحيح انحناء القضيب أو تشوّهه بالانبعاج/شكل الساعة الرملية.
- لزيادة طول القضيب،
- وللحد من فقدان وظيفة الانتصاب بعد استئصال البروستاتا.

تحذيرات:

- لا تستخدم الجهاز لفترة أطول من الموصى بها، ولا تُصِف قوة سحب إضافية للجهاز من خلال استخدام مواد خارجية مثل الأوزان، أو تشديد قفل المشبك لأن ذلك قد يؤدي إلى ألم أو تلف في تشريح/فسيولوجيا القضيب أو الخصية أو كيس الصفن.
- لا تستخدم جهازًا ملطخًا أو متسخًا أو تشارك الأجهزة بين الأفراد لأن ذلك قد يؤدي إلى انتقال العدوى.
- توخّ الحذر عند تثبيت رأس القضيب بالمشبك، وقفل أذرع الشد، وتحريك أداة التمديد لأن ذلك قد يؤدي إلى قرص الجلد. قد يؤدي ذلك إلى حدوث كدمات أو نزيف أو تهيج أو تمزقات في الجلد أو تورم أو انخفاض مستوى الإحساس.
- لا تضع عمود القضيب في المشبك لأن ذلك قد يؤدي إلى تندب القضيب.

الاحتياطات:

- تأكد من تثبيت جميع البراغي بإحكام قبل استخدام الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلفه ولا تضعه في غسالة الأطباق أو فرن الميكروويف.
- يجب توخي الحذر أثناء وضع اللفافات على رأس القضيب أو إزالتها من حوله لمنع تآكل الجلد أو النزف.
- توقف عن الاستخدام واستشير اختصاصيًا طبيًا إذا تعرضت لأيّ مما يلي:
 - o ظهور ألم جديد أو تفاقمه في كيس الصفن أو القضيب أو البطن.
 - o ظهور انحناء أو انبعاج جديد.
 - o ظهور تغير ثابت في لون الجلد، أو تهيج، أو نزيف، أو كدمات أو تقرحات.
 - o انخفاض مستوى الإحساس بالجلد.
 - o ألم مصاحب لعملية السحب.
 - o تدهور الوظيفة الجنسية.

في حال وقوع أي حادث خطير، اتصل بـ PathRight Medical والسلطة المختصة في موقعك.

موانع الاستعمال:

لا تستخدم RestoreX في الحالات التالية:

- إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية في القضيبي أو الصفن أو الحوض خلال الأسابيع الستة الماضية ما لم يُشير طبيبك إلى خلاف ذلك.
- إذا كنت تعاني من آلم مزمنة في القضيبي لا علاقة لها بمرض بيروني.
- إذا كنت تعاني من ألم مزمن في الخصية أو كيس الصفن.
- إذا كانت لديك تقرحات أو جروح مفتوحة على قضيبيك.
- لا يُنصح باستخدام RestoreX لدى الرجال الذين يعانون من أمراض الأوعية الدموية الشديدة بما في ذلك أولئك الذين يعانون من: غياب الإحساس في أصابع اليدين أو القدمين أو الأطراف بسبب نقص التروية أو الاعتلال العصبي المرتبط بمرض السكري أو حالات مماثلة، خاصة إذا أدت الحالة إلى فقدان الأصابع أو الأطراف.
- التهابات جلد القضيبي، والإصابات أو القروح المفتوحة.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها:

1) يصعب استخدام الجهاز بسبب عدم القدرة على رؤية القضيبي.

- قم بإزالة المشبك من مبيت المشبك (الخطوة 3، الصفحة 8).
- بمجرد إزالة المشبك، ضع القضيبي عبر حلقة الحوض. مع إخراج المشبك من المبيت، قم بتثبيت رأس القضيبي في المشبك.
- أعد تركيب المشبك في مبيته وطبّق الخطوة 1 الواردة في الصفحة 12.

2) حجم القضيبي لا يتناسب مع الجهاز

- يستوعب RestoreX أطوال القضيبي الممتدة التي تبلغ 10 سم (3.75 بوصات). إذا شعرت أن طول قضيبيك الممتد أقل من 10 سم (3.75 بوصات)، يرجى محاولة إعادة القياس باستخدام الإرشادات الواردة في الخطوة 2 (الصفحات 6-7) ضمن "دليل الإعداد السريع". في أغلب الأحيان، يخطئ الأشخاص في قياس طول قضيبيهم بطول أقصر من الحقيقي عن طريق عدم دفع المسطرة بعمق كافٍ داخل وسادة الدهون الموجودة في أسفل البطن. يجب قياس طول القضيبي الممتد الحقيقي من طرف القضيبي إلى ارتفاع العانة (أو العظم الذي يتصل به القضيبي).
- بعد إعادة القياس، إذا كان طول قضيبيك الممدود أقل من 10 سم (3.75 بوصات)، فاتصل بدعم عملاء PathRight Medical للحصول على معلومات إضافية.

3) القضيبي طويل جدًا ولا يمكن تمديده بالكامل.

- اتصل بدعم عملاء PathRight Medical.

4) أحتاج إلى القضبان الطويلة للتمديد المستقيم والقضبان القصيرة لإجراء الانحناء العكسي

- اتصل بدعم عملاء PathRight Medical.

5) يستمر القضيبي في الانزلاق خارج المشبك كلما تم تطبيق السحب.

راجع الصفحة 12 للتعرف على طرق إضافية لتثبيت الرأس في مشبك الجهاز. قد يساعد ما يلي في منع الانزلاق ويمكن دمجه إذا لزم الأمر.

- غير مختون - تأكد من سحب كل القلفة قبل لف رأس القضيبي.
 - أحكم ربط المشبك (يجب ألا يسبب المشبك الألم في أثناء الراحة).
 - قم بلف غلاف ذاتي اللصق حول رأس القضيبي.
 - استخدم حشوة راحة إضافية على مشبك القضيبي.
 - قم بلف أحد جانبي المشبك أو كليهما بحشوات الراحة.
- إذا استمر حدوث الانزلاق بالرغم من هذه التوصيات، فاتصل بدعم عملاء PathRight Medical.

6) يبلغ طول القضيبي الممتد أكبر من 6.25 بوصات (15.875 سم) ولكن مع وجود المشبك في الموضع 2 أو 3، لا يمكن للمستخدم الوصول إلى الدرجة الأولى على أذرع التمديد.

- في حالات قليلة، سيشير طول القضيبي الممتد الذي تم الحصول عليه في الخطوة 2 (الصفحات 6-7) إلى استخدام الأذرع الممتدة. وعلى الرغم من ذلك، إذا قمت في الخطوة 3 في الصفحات 8-9، بتحريك المشبك إلى الموضع 2 أو 3، فقد لا تتمكن من استخدام الأذرع الممتدة بسبب الطول الإضافي في الجهاز الكلي الناتج من تحريك المشبك. إذا حدث هذا، فارجع إلى الذراع القياسية وتابع العلاج.

7) ماذا لو كان قضيبي قصيرًا جدًا بدرجة لا تتناسب مع الوضع المائل؟

- أولاً، استخدم الموضع 1 لموقع المشبك (الخطوة 2، الصفحات 6-7). ثانيًا، ابدأ كل جلسة بمدة 15 دقيقة من السحب المستقيم قبل إجراء الانحناء. ثالثًا، أعد RestoreX إلى موضعه المطوي بالكامل قبل إجراء الانحناء العكسي. إذا كنت لا تزال، بعد هذه الخطوات، غير قادر على إجراء الانحناء إلى الوضع الموصى به، فقم بإجراء الانحناء إلى أقصى حد ممكن وقم بتنفيذ السحب. إذا كان ذلك مفيدًا، فقم بلف عمود القضيبي بالشاش (لف مرة واحدة فقط بالشاش للتغليف الأولي)، أو شيء مشابه حتى يتسنى له الانزلاق فوق جهاز RestoreX بسهولة أكبر. إذا كنت لا تزال، بعد هذه الخطوات، غير قادر على إجراء الانحناء إلى الوضع 90 درجة (الوضع 3)، فقم بإجراء الانحناء إلى أقصى حد ممكن وقم بتنفيذ السحب.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها (تابع)

8) ماذا لو كان الانحناء لذيّ يعود إلى الخلف على القضيبي أكثر من نقطة الانحناء؟

هذا مقبول. انظر الصور الواردة في الصفحات 18-20 للحصول على توصيات بشأن إجراء الانحناء العكسي

في تجربة سريرية لتقييم RestoreX، استجابت الانحناءات التي كانت أقرب إلى الجسم تمامًا مثل تلك التي كانت فوق نقطة الانحناء مباشرة. إجراء الانحناء مهم لأنه يسمح بتطبيق قوة أكبر في اتجاه الانحناء مقارنة بالمناطق الأخرى من القضيبي. إذا كانت المسافة من طرف القضيبي إلى انحناء قضيبي أكبر من 10.16 سم (4 بوصات)، فاستخدم فقط نقطة التوقف الأولى أو الثانية (30 درجة أو 60 درجة). سيؤدي الحد من زاوية القوة العكسية إلى زيادة الشد المطبق على موقع المرض.

الرعاية:

- لا تستخدم مواد التزليق في RestoreX لأنها قد تؤدي إلى تلف الجهاز بصورة دائمة.
- التنظيف - لتنظيف الجهاز، امسح أي أتربة أو ملوثات مرئية من الأسطح باستخدام منشفة ناعمة أو مناديل الوجه. بعد ذلك، قم بتنظيف جميع أسطح RestoreX باستخدام قطعة قماش مبللة بالماء والصابون. لا تغسل RestoreX أو تغمره في الماء، لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف المكونات الداخلية. اترك جهاز RestoreX حتى يجف جيدًا في مكان جيد التهوية قبل تخزينه.

تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية لديك.

الرمز	عنوان الرمز	الوصف	المصدر
	الشركة المصنعة	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	رقم الكتالوج	يشير إلى كتالوج الشركة المصنعة أو رقم الطراز.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	رمز الدفعة	يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المصنعة.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	يشير إلى ضرورة مراجعة المستخدم لتعليمات الاستخدام	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	معرف الجهاز الفريد	يشير إلى شركة النقل التي تحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	موقع ويب معلومات المريض	يشير إلى موقع ويب يمكن للمريض من خلاله الحصول على معلومات إضافية حول المنتج الطبي	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي	يشير إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2

لمزيد من المعلومات، التي تشمل مقاطع الفيديو عبر الإنترنت، والمزيد من استكشاف الأخطاء وإصلاحها، وغيرها، تفضل بزيارتنا على موقع الويب www.restorex.com



 **PathRight**
MEDICAL

طريقك لاستعادة الصحة

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

الطراز رقم 117

براءة الاختراع الأمريكية 10,117,771. 6 نوفمبر 2018.

الاتصال بنا

1-877-228-5147
9 صباحًا إلى 5 مساءً (المنطقة الزمنية الوسطى)،
من الاثنين إلى الجمعة
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-06 Rev C

RestoreX علامة تجارية مسجلة لشركة PathRight Medical, Inc.

