

Safety Communication

رسالة سلامة

إرشادات/ توصيات على الأجهزة الطبية المخالفة / المغشوشة / الغير مأمونة والتي قد تستخدم خلال جائحة كوفيد-١٩
Advices on Substandard/Falsified medical devices used in the context of the COVID-19 pandemic

Purpose:

Based on WHO advices and recommendation on identify and prevent circulation of substandard/falsified medical devices for COVID-19 as response to reports of circulation of such medical devices in the treatment and case management of people with COVID-19

Advise, Quoted from WHO Document, on actions to be taken to identify and prevent circulation of substandard/falsified medical devices for COVID-19 as response to reports of circulation of such medical devices in the treatment and case management of people with COVID-19.

الغرض:

بناء على توصيات منظمة الصحة العالمية بشأن الإجراءات التي يجب اتخاذها لتحديد ومنع تداول الأجهزة الطبية المخالفة / المغشوشة / الغير مأمونة الأداء والسلامة لـ كوفيد-١٩ وذلك نظراً لوجود تقارير عن تداولها في علاج المرضى المصابين بـ كوفيد-١٩ وإدارة حالاتهم.

نصائح مقتبسة بتصريف من منظمة الصحة العالمية بشأن الإجراءات التي يجب اتخاذها لتحديد ومنع تداول الأجهزة الطبية دون المستوى / المغشوشة لـ كوفيد-١٩ وذلك نظراً لوجود للتقارير عن تداولها في علاج المرضى المصابين بـ كوفيد-١٩ وإدارة حالاتهم.

Advice to be taken by users:

Follow policies and procedures from your hospital on appropriate use of medical devices for COVID-19

Avoid purchasing medical devices from an unknown source or unauthorized distributor form SFDA

Conduct incoming inspection for certain categories of medical devices.

Read the instructions for use to understand the intended use of the product and taking note of any limitations.

Ascertain that the product is genuine. Contact SFDA, if in doubt .

Run all required calibration and preventive maintenance procedures as instructed by the manufacturer in their instructions for use and operation manuals

Report any product problems and/or adverse events as complaints to the manufacturer and to SFDA as soon as you become aware

النصائح التي يجب على المستخدمين اتخاذها:

1. اتبع السياسات والإجراءات المعتمدة في المستشفى بشأن الاستخدام الامثل للأجهزة الطبية لـ كوفيد-١٩

2. تجنب شراء الأجهزة الطبية من مصدر غير معروف او غير مرخصة من الهيئة العامة للغذاء والدواء

3. اجراء فحص استباقي لأصناف معينة من الأجهزة طبية.

4. اقرأ تعليمات الاستخدام لفهم الغرض من الاستخدام والتعرف على أي قيود.

5. تأكد من أن المنتج أصلي. تواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء في حالة الشك.

6. قم بعمل المعايرة المطلوبة وإجراءات الصيانة الوقائية وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة في تعليمات الاستخدام ودليل التشغيل.

7. قم بالإبلاغ عن أي مشاكل في المنتج و / أو حوادث جسيمة إلى الشركة المصنعة و الى الهيئة العامة للغذاء والدواء بمجرد علمك بالمشكلة

If you have any complaint or need further information, please do not hesitate to contact SFDA through:

[NCMDR](#)

[Vigilance system](#)

SFDA call center: 19999

في حال وجود شكوى على جهاز او منتج طبي او لطلب معلومات إضافية يمكنك التواصل مع الهيئة عن طريق:

[مركز البلاغات الوطني NCMDR](#)

[منصة تيقظ](#)

الاتصال الموحد : ١٩٩٩٩