

MDS – G001

الدليل الإرشادي للمواد المرئية للتوعية بالاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية

رقم الإصدار: 1.1

تاريخ الإصدار 2022/04/07م

المحتويات

3.....	مقدمة
3.....	الغرض
3.....	نطاق التطبيق
3.....	معلومات أساسية
4.....	المتطلبات
6.....	الملاحق
7.....	ملحق (1): تعريفات واختصارات
8.....	ملحق (2): قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي يجب وضع مقاطع مرئية لها
9.....	ملحق (3): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل تحديد وتوضيح متطلبات المواد المرئية للتوعية بالاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية.

نطاق التطبيق

ينطبق هذا الدليل على مصنعي الأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية وفقاً للقائمة المحددة في ملحق (2).

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى المادتين الثامنة والعاشرة من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/7/6هـ، وبغرض رفع مستوى الوعي والتثقيف الصحي حول الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية لأفراد المجتمع بالشكل الصحيح والمناسب.

المتطلبات

<ul style="list-style-type: none"> - ألا تتعارض مع تعاليم الشريعة الإسلامية، وألا تحتوي على ما يخذش الحياء العام أو عادات وتقاليد المجتمع. - ألا تتعارض مع نظام "المطبوعات والنشر" وتشريعات الهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع بالمملكة. - عدم استخدام لقطات ذات ملكية فكرية لجهات أخرى أو تحوي معرفات لأشخاص أو جهات أخرى. - عدم ظهور العلامات التجارية للمنشآت أو ما يدل عليها. - الابتعاد كلياً عن التضخيم أو الترويع الذي قد يسبب الخوف والهلع لدى أفراد المجتمع. - التعريف بالمتحدثين (الاسم والتخصص). - أن تكون المعلومات صحيحة ودقيقة، وأن يكون مصدرها هو تعليمات الاستخدام المعتمدة من الهيئة. - أن تكون المعلومات حديثة ويتم بشكل واضح الإشارة إلى تاريخ نشر تلك المعلومات. - أن تكون اللغة المستخدمة هي اللغة العربية، وتكون واضحة وسليمة ومترجمة باللغة الإنجليزية، وأن يكون صوت المتحدث واضحاً وبعيداً عن مصادر الضوضاء. - ترجمة المحتوى بلغة الإشارة (العربية السعودية) وذلك لتمكين الأشخاص ذوي الإعاقة السمعية من الوصول للمحتوى، او إضافة العرض النصي المكتوب للمحتوى المرئي لتمكينهم من قراءتها. - أن تكون موجهة لأفراد المجتمع، والابتعاد كلياً عن تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين. - ألا يتم التعديل عليها من قبل أي جهة خارجية واستخدامها لأهداف إعلانية. - عدم الإشارة تصريحاً أو تلميحاً بأفضلية جهاز طبي منزلي على جهاز آخر، وألا تحتوي على مقارنات مع منتجات الشركات الأخرى المنافسة. - الإشارة إلى ضرورة مراجعة واستشارة الممارس الصحي المختص. 	1	محتوى المادة المرئية
---	---	----------------------

<p>- يجب أن تتضمن المادة المرئية على الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none">○ تحذيرا في بدايته بأن (هذه المادة لا تغني عن قراءة نشرة تعليمات الاستخدام بعناية تامة، حيث أن المعلومات المقدمة هنا مختصرة بهدف التوعية بالاستخدام الآمن بالجهاز الطبي المنزلي (يذكر اسم الجهاز الطبي المنزلي) وفي حال وجود أي استفسارات استشر الطبيب أو الصيدلي).○ ماهية الجهاز/ المستلزم الطبي المنزلي ودواعي استعماله.○ تعليمات الاستخدام مثل طريقة الاستخدام والعناية بالجهاز/المستلزم. <p>- يجب أن تتضمن المادة المرئية على الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none">○ تحذيرا في نهايته بأن (للإبلاغ عن المشاكل المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية يرجى زيارة الموقع الإلكتروني للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية http://ncmdr.sfda.gov.sa أو التواصل عن طريق الرقم الموحد 19999).	2	تحذيرات هامة
<p>- يجب أن يكون إخراج المادة المرئية:</p> <ul style="list-style-type: none">○ بجودة عالية لا تقل عن 1920 X 1080 و Aspect ratio of 16:9○ بصيغة MP4	3	الإخراج التقني للمادة المرئية

الملاحق

MDS-G-001-V1.1/220323

ملحق (1): تعريفات واختصارات

الهيئة العامة للغذاء والدواء.	الهيئة
قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية.	القطاع
كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية ، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى ، تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات ، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم ، ودعم الحياة أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار ، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه ، و تعقيم الأجهزة والمستلزمات الطبية. وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي - المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان ، وكذلك التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بواسطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.	الجهاز الطبي
المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.	المستلزم الطبي
جهاز أو مستلزم طبي مخصص للاستخدام في أي بيئة خارج منشأة الرعاية الصحية	الجهاز والمستلزم الطبي المنزلي
أي منشأة حكومية أو أهلية تقدم خدمات الرعاية الصحية.	مقدم الرعاية الصحية

ملحق (2): قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المنزلية التي يجب وضع مقاطع مرئية لها

قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي يجب وضع مقاطع مرئية لها	
1	أجهزة قياس نسبة الأكسجين في الدم (Pulse Oximeter)
2	جهاز الترطيب المنزلي (Humidifier)
3	اختبار كشف الحمل المنزلي (Pregnancy test)
4	جهاز مكثف الأكسجين المنزلي (Oxygen Concentrator)
5	كمادات الساخن / البارد (Warm / Cold Pads)
6	الكرسي المتحرك (wheelchair)
7	جهاز التبخير الدوائي (Nebulizer)
8	حمالة رفع المرضى (Patient lifting device)
9	أجهزة قياس نسبة السكر في الدم (Blood glucose monitor)
10	أجهزة قياس ضغط الدم (Blood pressure monitor)
11	جهاز الليزر المنزلي (Home laser device)
12	العدسات اللاصقة (contact lenses)
13	أقلام حقن الأنسولين (Insulin pens)
14	الأجهزة المساعدة على السمع (سماعات الأذن الطبية) (Hearing aids)
15	جهاز الضغط الإيجابي الهوائي المستمر لمجرى الهواء (CPAP)
16	اقنعة الوجه الطبية (الكمامات الطبية) (Medical mask)

ملحق (3): قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	النسخة السابقة	
	تاريخها	رقمها
• إضافة ملحق (2): قائمة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي يجب وضع مقاطع مرئية لها	2022/01/10 م	1.0