

جهود الهيئة العامة للغذاء والدواء في التواصل الفعال مع
الممارسين الصحيين والعامة خلال جائحة كورونا (كوفيد-19)

المحتوى:

- 3.....الممارسين الصحيين
1. توصيات الممارسات الصحية الأمثل لإستخدام الكمادات الطبية ومراييل العزل خلال أزمة كورونا:..... 3
 2. توصيات دعم الأعمال عن بعد خلال الأزمة للممارسين الصحيين:..... 4
 3. توصيات عن اجهزة التنفس الاصطناعي خلال أزمة كورونا (كوفيد-19):..... 4
 4. ممارسات ينبغي مراعاتها عند استخدام الاجهزة الطبية التي يمكن اعادة معالجتها والاجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد خلال أزمة كورونا (كوفيد-19):..... 5
 5. إرشادات حول أجهزة قياس الحرارة عن بعد (بتقنية الأشعة تحت الحمراء) خلال جائحة كورونا (كوفيد-19): 6
 6. تحذير من أجهزة فحص وتشخيص فيروس كورونا غير حاصلة على إذن تسويق:..... 6
 7. طلبات للحصول على معلومات بشأن استخدام أجهزة التخدير من شركة جنيرال إلكترونيك في وحدة العناية المركزة كأجهزة للتنفس الاصطناعي خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):..... 7
 8. استخدام أجهزة التخدير من "شركة دراجر" كأجهزة تنفس اصطناعي طويلة الأمد خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):..... 7
 9. توفير التنفس الاصطناعي لمرضى وحدة العناية المركزة باستخدام أجهزة التخدير من "شركة ماكويك" خلال أزمة كورونا:..... 8
- 9.....المصانع والشركات
- 9.....داخل الهيئة
- 9.....المجتمع الخارجي

❖ الممارسين الصحيين:

- رسائل السلامة: هي وسيلة تواصل توفر معلومات وتوصيات مهمة حول سلامة الأجهزة والمنتجات الطبية، الصادرة من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء، والموجهة إلى مقدمي الرعاية الصحية و/أو المتخصصين في المجال الصحي أو العامّة، على سبيل المثال:

1) توصيات الممارسات الصحية الأمثل لإستخدام الكمامات الطبية ومراييل العزل خلال أزمة كورونا:

نظرا للوضع الحالي خلال أزمة كورونا والتي يتطلب التنسيق والتعاون المكثف في مجال استخدام وتوريد الأجهزة والمنتجات الطبية من قبل مقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين وموردي وموزعي الأجهزة والمنتجات الطبية وذلك لضمان الاستخدام والاستهلاك الأمثل خلال الازمة الحالية. ومن هذا المنطلق، تعتبر الكمامات ومراييل العزل الطبية منتجات مصممة للحماية الشخصية من الإصابة بالعدوى أو من انتشار عدوى أو مرض. ولضمان الممارسات الصحية الأمثل لاستخدام الكمامات الطبية ومراييل العزل خلال أزمة كورونا الحالية تجدون عدد من التوصيات الإرشادية:

1. لا تستخدم سوى الكمامات ومراييل العزل الجراحية المعتمدة والمسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
2. تأكد من استخدام الكمامات الجراحية و/أو مراييل العزل المتوافقة مع المعايير/التوصيات الوطنية والدولية الخاصة بمقاومة السوائل وكفاءة الترشيح البكتيري.
3. استخدام مراييل العزل القابلة لإعادة الاستخدام بدلا من المراييل ذات الاستعمال الواحد في حال وجود نقص واضح في المنتج.
4. استخدام مراييل العزل المعقمة للإجراءات الجراحية لغرض خفض خطر التلوث.
5. استخدام مراييل العزل الجراحية المعقمة للعمليات الجراحية في حال كان مستوى خطورة التلوث متوسطة إلى عالية.
6. استخدام مراييل العزل غير الجراحية للعناية الروتينية للمرضى الذين يشتبه في إصابتهم بفيروس كورونا.
7. الالتزام بإجراءات تعقيم اليدين بين إجراءات علاج المرضى من نفس التشخيص أو لديهم نفس الأمراض المعدية والذين يتم عزلهم في منطقة محددة. عند تلوث الكمامة أو مراييل العزل فاستبدله فورا.
8. الحذر من ان الكمامات الجراحية قد لا توفر حماية عالية وفعالة من استنشاق الهواء المعدي.
9. يمكن إعادة استخدام الكمامات الجراحية أثناء رعاية عدد من المرضى، فقط عند عدم وجود خطراً على مقدم الرعاية الصحية أو المريض. وعند تلوث الكمامة أو مراييل العزل فاستبدله فورا.
10. عندما يكون هناك نقص حاد لدى مقدم الرعاية الصحية في مراييل العزل الطبية، يمكن إعادة استخدام مراييل العزل ذات الاستخدام الواحد وعند تلوثه يستبدل فورا.

ولضمان ملائمة التوصيات الواردة مع إجراءات المنشأة الصحية والحصول على مزيد من المعلومات يجب التنسيق مع وحدة "مكافحة العدوى" في المنشأة ومراعاة الإرشادات الخاصة بمكافحة الأمراض والعدوى.

(2) توصيات دعم الأعمال عن بعد خلال الأزمة للممارسين الصحيين:

نظرا لوجود تطبيقات وإجراءات طبية تتم من خلال العمل عن بعد وتشمل نقل وتبادل البيانات الطبية والتي يزداد الحاجة لها خلال فترة الازمات الصحية مثل الازمة الحالية المتعلقة بفيروس كورونا، ومن خلال تبادل المعلومات بين الهيئة والمنظمات الرقابية الدولية في مجال الأجهزة والمنتجات الطبية.

عليه توصي الهيئة العامة للغذاء والدواء بالاطلاع على التوصيات المرجعية في الرابط ادناه والتي تهدف الى تجنب أي تأخير او توقف العمل خلال تقديم الخدمات الصحية للمرضى وخدمات إدارة وامن المعلومات، وخدمات التوريد وذلك في حالات الطوارئ مثل الازمة الحالية مع فيروس كورونا (COVID-19) لضمان كفاءة واستمرارية الخدمات الطبية المقدمة للمجتمع (<https://healthsectorcouncil.org/covid-checklist/>)

(3) توصيات عن اجهزة التنفس الاصطناعي خلال أزمة كورونا (كوفيد-19):

يزداد الاحتياج لأجهزة التنفس الصناعي خلال الازمة الحالية وذلك لوجود مرضى يعانون من مضاعفات في الجهاز التنفسي نتيجة إصابتهم بفيروس كورونا (كوفيد-19)، وعليه تقوم أجهزة التنفس الصناعية الميكانيكية بالتحكم بإمدادات الغازات وذلك بإيصال الأكسجين للجسم عند الشهيق وسحب غاز ثاني أكسيد الكربون في حال الزفير.

ونظرا للازمة الحالية مع تفشي فيروس كورونا (كوفيد-19) وتزايد الحاجة إلى مثل هذه الأجهزة التنفسية وملحقاتها بشكل كبير من قبل مقدمي الرعاية الصحية. لذا نوصي بالتالي:

- في حال وجود شح في عدد الأجهزة التنفس الصناعي لدى مقدم الرعاية الصحية بالإمكان اللجوء إلى أجهزة بديلة قادرة على سد الحاجة وتساعد على القيام بالممارسات العلاجية اللازمة للمرضى.
- اتخاذ الاحتياطات اللازمة من خلال ضمان بيئة صحية مناسبة في غرف التشخيص والعلاج (على سبيل المثال: ضغط الهواء السلبي) أو التصفية الإضافية لمنع تلوث هواء الغرفة وتقليل خطر انتقال العدوى.
- المحافظة على استخدام ملحقات أجهزة التنفس الصناعي والتعامل معها بالشكل الأمثل.

4) ممارسات ينبغي مراعاتها عند استخدام الأجهزة الطبية التي يمكن إعادة معالجتها والأجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد خلال أزمة كورونا (كوفيد-19):

• الأجهزة الطبية التي يمكن إعادة معالجتها:

- تبني سياسات وإجراءات واضحة لإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام، مع الالتزام باتباع توصيات الشركة المصنعة عند إعادة معالجة هذه الأجهزة، فيما يتعلق بطرق المعالجة، وكيفيةها، وتكرارها، مع مراعاة العمر الافتراضي للجهاز الطبي.
- تزويد أقسام ومراكز التعقيم بالمنشأة بالموارد المناسبة والوقت الذي يتيح إعادة المعالجة للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام.
- التحقق من الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام، قبل إعادة المعالجة، ضد أي تشققات أو ضرر، لمنع احتمالية نمو مسببات الأمراض في الشقوق التي يصعب الوصول إليها بطرق التعقيم.
- تزويد موظفي الرعاية الصحية بتدريب لتجديد المعلومات وتعزيز إجراءات الموقع وإرشادات الشركات المصنعة للحد من انتقال فيروس كورونا المستجد.

• الأجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد:

- تبني سياسات وإجراءات واضحة للأجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد، مع الالتزام بمنع إعادة استخدام الأجهزة ذات الاستخدام الواحد تحت جميع الظروف.
- توعية الممارسين الصحيين بكيفية تمييز الأجهزة الطبية ذات الاستخدام الواحد، والأجهزة الطبية ذات الاستخدام الفردي للمريض، حيث تتم إعادة معالجة الأجهزة ذات الاستخدام الفردي للمريض وفق توصيات المصنع.
- تدريب الممارسين الصحيين وتوعيتهم حول الاستخدام المناسب لأجهزة ومنتجات الحماية الشخصية، والذي يتضمن كيفية اختيار أجهزة ومنتجات الحماية المناسبة، والطرق الصحيحة لارتدائها، وخلعها، والتخلص منها.
- ترشيد استخدام الأجهزة والمنتجات الطبية للحماية الشخصية، وفق توصيات منظمة الصحة العالمية، إلى جانب الإدارة الفعالة لسلاسل التوريد.

5) إرشادات حول أجهزة قياس الحرارة عن بعد (بتقنية الأشعة تحت الحمراء) خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):

خلال جائحة كورونا (كوفيد 19) الحالية وضمن الإجراءات التشخيصية، لوحظ استخدام أجهزة قياس الحرارة عن بعد والتي تعمل بتقنية الأشعة تحت الحمراء (Non-contact infrared thermometer) بشكل كبير في إجراءات المسح الطبي السريع سواء لدى مقدمي الرعاية الصحية أو في مواقع أخرى. لذا نود مشاركتكم بعض الإرشادات والتوصيات المتعلقة بهذا النوع من الأجهزة:

- تستخدم أجهزة قياس الحرارة عن بعد بشكل كبير في حالات المسح الطبي كفحص مبدئي لحرارة الجسم؛ علاوةً على ذلك يوصى دائماً بمراعاة مؤشرات حيوية أخرى أثناء الفحص لضمان الدقة ولتجنب أي نتائج غير موثوقة.
- من مميزات هذا النوع من الأجهزة انه يختصر الوقت في الفحص مما يعطي فرصة لقياس أكبر عدد ممكن من المرضى، إضافة الى انه اقل طرق قياس الحرارة نقلاً للعدوى نظراً لعدم وجود أي تلامس مباشر.
- يوجد عدة عوامل تؤثر على دقة نتائج قياس درجة الحرارة بأجهزة القياس عن بعد ومن تلك العوامل (المسافة بين الجهاز والمريض، درجة حرارة المكان والرطوبة، وضعية وزاوية الجهاز بالنسبة للمريض، ثبات اليد أثناء القياس).
- لضمان استخدام فعال، لا بد من تدريب المستخدمين جيداً على استعمال الجهاز والاطلاع على المعلومات التعريفية وإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز.
- يجب التأكد من أن الأجهزة المستخدمة حاصلة على إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- الاهتمام بالمميزات الفنية للجهاز والتي لها تأثير كبير في دقة نتائجه مثل (نوعية الحساس، العزل، المتغيرات الأخرى).
- عند الاشتباه في نتائج القياس يوصى باستخدام طرق قياس أخرى متوفرة لدى مقدمي الرعاية الصحية.
- عقد ندوة إلكترونية بعنوان (تحديثات الهيئة العامة للغذاء والدواء فيما يخص تشريعات الأجهزة الطبية والنتيجة من أزمة تفشي فيروس كورونا، ونظرة عامة عن الكواشف المخبرية المتوفرة حالياً لتشخيص المرض)

6) تحذير من أجهزة فحص وتشخيص فيروس كورونا غير حاصلة على إذن تسويق:

تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء مقدمي الرعاية الصحية من شراء واستخدام أجهزة تشخيص مخبرية غير حاصلة على إذن تسويق من الهيئة وتزعم الكشف عن الإصابة بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من خلال الفحص الذاتي المنزلي ويروج لها عبر المواقع الإلكترونية أو من خلال موزعين غير نظاميين.

جميع الأجهزة المخبرية والتشخيصية الحاصلة على إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء مصممة للاستخدام بإشراف ممارس صحي متخصص أو من خلال مختبرات طبية.

❖ إرشادات حول الأجهزة المخبرية التشخيصية لفيروس كورونا:

1. شراء المنتجات من مصدر موثوق به كالشركة المصنعة او الموزع المرخص من الهيئة.
2. الاطلاع على اذن التسويق الخاص بالمنتج والصادر من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. طلب اثبات ترخيص الموزع لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
4. تجنب شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عبر المواقع الالكترونية الغير موثوقة.
5. قراءة تعليمات الاستخدام بعناية والالمام بالغرض من استخدام الجهاز.
6. مراقبة جودة الجهاز وكفاءته. وتطبيق برامج اختبارات الكفاءة.
7. ابلاغ الهيئة والمصنع عن أي مشاكل فنية او حوادث متعلقة بأداء الجهاز.

7) طلبات للحصول على معلومات بشأن استخدام أجهزة التخدير من شركة جنيرال إلكترونيك في وحدة العناية المركزة كأجهزة للتنفس الاصطناعي خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):

استجابة للطلبات العديدة للحصول على معلومات بشأن ما إذا كان يمكن استخدام أجهزة التخدير الموجودة مؤقتًا لدعم أجهزة التنفس الصناعي. صرّحت الشركة بأنه لم يتم التحقق من استخدام هذه الأجهزة في وحدة العناية المركزة كأجهزة للتنفس الصناعي. وذكرت المنظمات العالمية (على سبيل المثال: هيئة الغذاء والدواء الأمريكية، إدارة الصحة الكندية، إدارة المنتجات العلاجية الأسترالية، السلطات المختصة في الاتحاد الأوروبي) لم تقم بتصريح أو اعتماد أجهزة التخدير على أنها آمنة وفعالة للاستخدام كأجهزة تنفس صناعية في وحدة العناية المركزة.

حيث صرّحت شركة جنيرال إلكترونيك على أن استخدام أجهزة التخدير كأجهزة تنفس صناعي لوحدة العناية المركزة يعتبر استخدامًا غير مصرح (لا يتم ترخيصه أو الموافقة عليه رسميًا من قبل أي جهة تنظيمية)، ولا تروج الشركة أو توصي باستخدامها كأجهزة تنفس صناعي لوحدة العناية المركزة في أي ظروف عادية. وصرّحت جنرال إلكترونيك بأنها تدرك الظروف القاسية التي تدفع إلى هذه التساؤلات والحاجة إلى قياس وزن المخاطر والفوائد النسبية لدعم المرضى أثناء جائحة كورونا. في حين أن جهاز التخدير يحتوي على جهاز تنفس صناعي بداخله، إلا أن الجهاز بشكل عام ليس كأجهزة للتنفس الصناعي المخصصة لوحدة العناية المركزة، ومن المهم جدا فهم الاختلافات لتقليل المخاطر على المرضى.

للمزيد من المعلومات، يرجى الاطلاع على الرسالة الصادرة من الشركة ([اضغط هنا](#)).

8) استخدام أجهزة التخدير من "شركة دراجر" كأجهزة تنفس اصطناعي طويلة الأمد خلال جائحة كورونا (كوفيد-19):

تسببت جائحة كورونا في ارتفاع الطلب على أجهزة التنفس الاصطناعي التي قد تتجاوز العدد المتوفر في المستشفيات التي تعالج المرضى المصابين بالمرض. توضح "شركة دراجر" أنها تلقت طلبات للحصول على معلومات تتعلق باستخدام أجهزة التخدير كأجهزة تنفس اصطناعي كأجهزة بديلة عندما يتم استخدام أجهزة التنفس الموجودة بالكامل ولا يوجد خيار آخر خلال هذه الظروف القاسية، حيث ترى "شركة دراجر" أنه من مسؤوليتهم تقديم بعض الإيضاحات (1) على المنظور القانوني والتنظيمي وكذلك (2) على بعض القيود المعروفة لأجهزة التخدير في حال استخدامها كأجهزة تنفس طويلة الأمد.

ذكرت الشركة بأن أي استخدام للجهاز خارج غرضه المذكور في تعليمات الاستخدام (مثل أجهزة التنفس طويلة المدى) يشكل استخدامًا غير مصرّح له.

إذا تم استخدام الجهاز خارج الغرض المصرّح له، على المستخدم أن يدرك أنه يقوم بذلك على مسؤوليته الخاصة وأنه يتحمل كامل المخاطر. ومع ذلك، في الحالة التي يحتاج فيها المريض إلى تنفس اصطناعي طويل الأمد ولكن لا يمكن توفيرها بسبب نقص أجهزة التنفس الصناعي، يمكن الاستفادة من القدرة على استخدام أجهزة التخدير لهذا المريض بعد تقييم وزن المخاطر في حال استخدام هذه الأجهزة من عدمها. يجب أن يتم تقييم فائدة المخاطر والقرار الناتج عن ذلك من قبل أخصائي الرعاية الصحية المسؤول بناءً على ظروف الحالة الخاصة بالمريض.

9) توفير التنفس الاصطناعي لمرضى وحدة العناية المركزة باستخدام أجهزة التخدير من "شركة ماكويت" خلال أزمة كورونا:

في ظل الأوضاع الراهنة مع انتشار فيروس كورونا المستجد، ومعرفة أن هنالك إمكانية لإعادة استخدام أجهزة التخدير Flow-i و Flow-c و Flow-e في وحدة العناية المركزة وذلك لغرض المساعدة في التنفس، يود المصنع أن يلفت الانتباه إلى معلومات مهمة في الأقسام الثلاثة التالية:

1. معلومات عامة وتحذيرات.
2. الاستعدادات للاستخدام.
3. الاختلافات الرئيسية في النظام (بين أجهزة التخدير والأجهزة التنفسية المستخدمة في وحدة العناية المركزة):

- إعادة التنفس.
- تهوية يدوية وتلقائية.
- تدفق الأكسجين.
- نظام الغاز للتخدير.
- تهوية للطوارئ.
- الإنذارات والمراقبة.
- الخروج من النظام.

حيث أنه في حال استخدام الجهاز خارج الغرض المصرّح له فإن المسؤولية تقع على المستخدم نفسه وعليه معرفة أنه يتحمل كامل المخاطر. إن أجهزة التخدير هي أجهزة تدعم الحياة وعليه فإن المخاطر المترتبة عليها قد تؤدي إلى إصابات خطيرة جدا وقد تسبب الوفاة في حال عدم استخدامها عن طريق ممارس صحي تم تدريبه عليها وبراقتها بشكل مستمر ويستخدمها بحسب ما تنص به تعليمات الاستخدام. في حال رغبتكم بالحصول على معلومات أكثر، يرجى ([الضغط هنا](#)).

❖ المصانع والشركات:

1. الرد على جميع الاستفسارات الواردة من الشركات والمصانع العالمية والمحلية للأجهزة والمنتجات الطبيه عن الكمادات والأجهزة الطبية المستخدمة في الحالات الحرجه كالتنفس الاصطناعي وأجهزة قياس حرارة الجسم بواسطة تقنية التصوير الحراري وكذلك الكواشف المخبرية للفحص الأولي لفيروس كوفيد ١٩
2. التواصل مع مصانع اجهزة التنفس الاصطناعي والممثلين المعتمدين لها في المملكة وحثهم على التأكد من سلامة ومأمونية أجهزة التنفس الاصطناعي في المستشفيات وصيانتها لضمان كفاءة أدائها واصلاح الاجهزة التي لاتعمل منها.

❖ داخل الهيئة:

- محاضرة إلكترونية لموظفي الهيئة عن فيروس كورونا المستجد وآخر المستجدات والتطورات في الكواشف المخبرية لتشخيص المرض

❖ المجتمع الخارجي:

- نشر مادة علمية توعوية عن أجهزة قياس درجة حرارة الجسم بواسطة تقنية التصوير الحراري والشائع استخدامها في الوقت الراهن كإحدى وسائل التنبؤ المبدي بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)