



Association Standards

T/CAMDI 107-2023

غلاف غير منسوج للاستعمال الطبي – يُستخدم مرة واحدة

Disposable nonwoven wrap for medical use

(报批稿)

نُشر في: 2023-12-15

نُفذ في: 2024-07-01

نُشر بواسطة جمعية الصين لصناعة الأجهزة الطبية

أقمشة التغليف الطبية غير المنسوجة المستخدمة لمرة واحدة

Disposable nonwoven wrap for medical use

تاريخ التنفيذ: 01-07-2024

تاريخ الإصدار: 15-12-2023

رقم المعيار: T/CAMDI 107-2023

1

CAMDI
المقدمة

تم إعداد هذا الملف وفقًا لأحكام GB/T 1.1-2020 "المبادئ التوجيهية للعمل المعياري - الجزء 1: هيكل وصياغة الوثائق المعيارية". يرجى ملاحظة أن بعض محتويات هذا الملف قد تشمل براءات اختراع. لا تتحمل هيئة إصدار هذا الملف مسؤولية تحديد براءات الاختراع.

قدمت جمعية صناعة الأجهزة الطبية الصينية هذا الملف. ويقع الإشراف على هذا الملف ضمن لجنة التكنولوجيا المتخصصة في التغليف الطبية التابعة للجمعية.

وحدات صياغة الملف: شركة Jiangsu Yingwei الطبية، شركة Shanghai Jianzhong لتغليف الأجهزة الطبية، مستشفى Beijing Anzhen التابع لجامعة العاصمة الطبية، مستشفى Guangdong الشعبي، مستشفى Shenzhen بجامعة بكين، مستشفى Union Shenzhen التابع لجامعة Huazhong للعلوم والتكنولوجيا، مستشفى Shanghai الأول التابع لكلية الطب بجامعة

Shanghai Jiao Tong، مستشفى Yifu التابع لجامعة Nanjing الطبية، شركة Hengtian Jiahua للأنسجة غير المنسوجة، مجموعة Yadu القابضة، شركة Zhende للمنتجات الطبية، شركة Medicom للمنتجات الطبية (Jiangsu).

1 النطاق

يحدد هذا الملف المتطلبات العامة للأداء، متطلبات وطرق الاختبار، العلامات، التغليف، النقل والتخزين، والمعلومات التي يوفرها المصنع لأقمشة التغليف الطبية غير المنسوجة المستخدمة لمرة واحدة. ينطبق هذا الملف على أقمشة التغليف الطبية غير المنسوجة المستخدمة لمرة واحدة.

2 الوثائق المرجعية المعيارية

تشكل محتويات الوثائق التالية جزءًا لا يتجزأ من هذا الملف من خلال الإشارات المعيارية الواردة في النص. بالنسبة للوثائق المشار إليها بتاريخ، فإن الإصدار المقابل لهذا التاريخ فقط ينطبق على هذا الملف؛ بالنسبة للوثائق غير المؤرخة، فإن أحدث إصدار (بما في ذلك جميع التعديلات) ينطبق على هذا الملف.

القائمة الكاملة للمعايير المرجعية

GB/T 451.2-2002 تحديد الكمية الورقية والكرتونية

GB/T 1545-2008 الورق والورق المقوى واللب - تحديد حموضة أو قلوية مستخلص الماء

GB/T 2678.2-2021 الورق والورق المقوى واللب - تحديد الكلوريدات القابلة للذوبان في الماء

GB/T 3917.3-2009 المنسوجات - خصائص تمزق النسيج - الجزء 3: تحديد قوة تمزق عينة شبه منحرفة

GB/T 5709-1997 المنسوجات - الأقمشة غير المنسوجة - المصطلحات

GB/T 7408-2005 عناصر البيانات وتنسيقات التبادل - تبادل المعلومات - تمثيل التاريخ والوقت

GB/T 7742.1-2005 المنسوجات - خصائص انتفاخ النسيج - الجزء 1: تحديد قوة الانتفاخ ومدى الانتفاخ - الطريقة الهيدروليكية

GB/T 7974-2013 الورق والورق المقوى واللب - قياس عامل الانعكاس المنتشر للضوء الأزرق D65 (طريقة منتشرة/عمودية، ظروف ضوء النهار الخارجي)

GB/T 19633.1-2015 تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائيًا - الجزء 1: متطلبات المواد، أنظمة الحاجز المعقم وأنظمة التغليف

GB/T 24218.3-2010 المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 3: تحديد قوة الشد واستطالة الشد (طريقة الشريط)

GB/T 24218.15-2018 المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 15: تحديد النفاذية

GB/T 24218.16-2017 المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 16: تحديد مقاومة تسرب الماء (طريقة الضغط الهيدروستاتيكي)

الدستور الصيدلاني لجمهورية الصين الشعبية (إصدار 2020) الجزء الرابع

YY 0469-2011 الأقنعة الجراحية الطبية

YY/T 0698.2-2022 مواد تغليف الأجهزة الطبية المعقمة نهائيًا - الجزء 2: مواد التغليف - المتطلبات وطرق الاختبار

3 المصطلحات والتعاريف

3.1 النسيج غير المنسوج

مادة مكونة من ألياف موجهة أو عشوائية يتم دمجها معًا عن طريق الاحتكاك، التشابك أو الترابط أو مزيج من هذه الطرق.

ملاحظة: لا تشمل الورق، الأنسجة المنسوجة، الأقمشة المحيكة، الأقمشة المزخرفة، الأقمشة المخيطة بخيوط الخياطة ومنتجات اللباد المندمجة بالطريقة الرطبة. يمكن أن تكون الألياف المستخدمة أليافًا طبيعية أو كيميائية؛ يمكن أن تكون ألياف قصيرة، خيوط مستمرة أو مواد ليفية تتشكل أثناء العملية.

3.2 قماش التغليف غير المنسوج

منتج يتشكل على أساس النسيج غير المنسوج، ويتم تقطيعه إلى أحجام مختلفة أو معالجته ثانويًا وفقًا لمتطلبات الاستخدام السريري المختلفة.

3.3 مستوى الأداء

مستوى الأداء الذي يتم تحديده للمنتج وفقًا لمتطلبات الأداء الجزئية كـ "أداء قياسي" أو "أداء عالي".

ملاحظة: تم تقديم مستويين للأداء للمنتج بناءً على المواد، الضغوط الميكانيكية وحجم الأوزان المحمولة لتغليف الأجهزة الطبية المختلفة.

4

4 متطلبات الأداء العامة

4.1 يجب ألا تحتوي المواد على مواد قابلة للاستخلاص ولا رائحة تحت الظروف المحددة، ولا تؤثر سلبًا على أداء وسلامة الأجهزة الطبية التي تتلامس معها.

ملاحظة: نظرًا لأن الروائح الكريهة يمكن إدراكها بالإجماع، فلا حاجة لاستخدام طريقة اختبار موحدة لتحديد الرائحة.

4.2 يجب ألا تحتوي المواد على ثقوب أو تلف أو تمزقات أو تجاعيد أو اختلاف في السماكة المحلية أو أي عيوب أخرى تؤثر على وظيفة المواد.

4.3 يجب أن تتمتع المواد بنظافة مقبولة ومستوى مقبول من التلوث بالجسيمات وتطاير الوبر.

4.4 في ظروف الاستخدام، يجب ألا تنتج المواد أو تطلق مواد سامة كافية للتسبب في ضرر صحي سواء قبل التعقيم أو أثناءه أو بعده.

5 متطلبات الأداء وطرق الاختبار

- 5.1 يجب ألا يتلاشى لون قماش التغليف غير المنسوج. عند اختبار المستخلص الحراري المحضر وفقًا لـ GB/T 1545-2008 وفقًا لطريقة فحص لون المحلول 0901 في الجزء الرابع من الدستور الصيدلاني (إصدار 2020)، يجب أن يكون المحلول عديم اللون.
- 5.2 عند الاختبار وفقًا لـ GB/T 451.2-2002، يجب أن تكون متوسط كتلة 1 متر مربع من قماش التغليف غير المنسوج ضمن نطاق $\pm 5\%$ من القيمة المعلنة من قبل المصنع.
- 5.3 عند تحضير مستخلص الماء بطريقة الاستخلاص الحراري وفقًا لـ GB/T 1545-2008، يجب أن تكون قيمة الرقم الهيدروجيني لمستخلص قماش التغليف غير المنسوج 5 على الأقل ولا تزيد عن 8.
- 5.4 عند الاختبار وفقًا لـ ISO 9198-2020، يجب ألا يتجاوز محتوى الكبريتات (محسبًا على أنه كبريتات الصوديوم) في المستخلص الحراري المحضر وفقًا لـ GB/T 1545-2008 0.25% (2500 مجم/كجم).

متطلبات الأداء (الجدول 1)

عنصر الاختبار	الوحدة	طريقة الاختبار	الأداء القياسي	الأداء العالي
قوة التمزق (طولية)	N	GB/T 3917.3-2009	$40 \leq$	$50 \leq$
قوة التمزق (عرضية)	N	GB/T 3917.3-2009	$20 \leq$	$30 \leq$
قوة الانتفاخ	kPa	GB/T 7742.1-2005	$45 \leq$	$65 \leq$
قوة الانتفاخ الرطبة	kPa	GB/T 7742.1-2005	$45 \leq$	$65 \leq$

عنصر الاختبار	الوحدة	طريقة الاختبار	الأداء القياسي	الأداء العالي
قوة الشد (طولية)	N	GB/T 24218.3-2010	80≤	110≤
قوة الشد (عرضية)	N	GB/T 24218.3-2010	45≤	65≤
قوة الشد الرطبة (طولية)	N	GB/T 24218.3-2010	80≤	110≤
قوة الشد الرطبة (عرضية)	N	GB/T 24218.3-2010	45≤	65≤
استطالة الشد (طولية)	%	GB/T 24218.3-2010	60≤	60≤
استطالة الشد (عرضية)	%	GB/T 24218.3-2010	60≤	60≤
الضغط الهيدروستاتيكي	cmH ₂ O	GB/T 24218.16-2017	40≤	60≤
النفذية	L/m ² /s	GB/T 24218.15-2018	100≤	60≤
كفاءة ترشيح الجسيمات (PFE)	%	YY 0469-2011	40≤	60≤

ملاحظة: الاتجاه الطولي هو اتجاه الآلة، والاتجاه العرضي هو الاتجاه المتقاطع.

6 العلامات، التغليف، النقل والتخزين

6.1 العلامات

يجب أن يحتوي كل وحدة تغليف على علامة تتضمن: اسم المنتج، رقم الدفعة أو تاريخ الإنتاج، مواصفات المنتج (كتلة الوحدة المساحية، الطول والعرض الاسمي للوحة، عرض وطول اللفة الاسمي وأي محتوى تعتبره الشركة ضروريًا للإشارة)، الكمية، اسم وعنوان المصنع.

ملاحظة 1: تنطبق متطلبات الإدارة على العلامات، وقد يتم تعديلها في المستقبل، مثل معرف الجهاز الطبي الفريد (UDI).

ملاحظة 2: انظر YY/T 0466.1-2023 لاستخدام رموز العلامات.

6.2 التغليف

يجب أن تضمن مواد تغليف المنتج عدم تلف جودة المنتج وتسهيل النقل.

6.3 النقل

يجب حماية المنتج من الضوء والماء والرطوبة والتلوث والتلف والضغط أثناء النقل.

6.4 التخزين

يجب تخزين المنتج في مستودع جيد التهوية وجاف ومحمي من الضوء ونظيف.

7 المعلومات التي يوفرها المصنع

بالإضافة إلى الفصل 7 من GB/T 19633.1-2015، يجب أن يقدم المصنع أيضًا المعلومات التالية:

- توصيات التطبيق الخاص لأقمشة التغليف الطبية غير المنسوجة المستخدمة لمرة واحدة (مثل نظام الحاجز المعقم، التغليف الوقائي، نظام التغليف)؛

- طبيعة ومدى أي مخاطر معروفة تتعلق بمواد و/أو أنظمة التغليف هذه؛

- أي معلومات قد تكون مطلوبة فيما يتعلق بالأجهزة بعد التغليف.

ملاحظة: قد تنطبق المتطلبات التنظيمية الوطنية فيما يتعلق بالمعلومات التي يجب أن يقدمها المصنع.

تاريخ الإصدار: 15 ديسمبر 2023

المصدر: جمعية صناعة الأجهزة الطبية الصينية

تاريخ التنفيذ: 1 يوليو 2024

التوقيع والختم

T/CAMDI 107-2023 - أقمشة التغليف الطبية غير المنسوجة المستخدمة لمرة واحدة
جميع الحقوق محفوظة © جمعية صناعة الأجهزة الطبية الصينية 2023