



Association Standards

T/CAMDI 137—2025

المواد الموجودة على الأقمشة و مكونات الحماية في الجراحة و المعدات
الطبية مواد النسيج الطبية و المواد المركبة الطبية للجراحة و الأجهزة
الطبية

نُشر في ٢ يناير ٢٠٢٥
نُفِّذ في ٨ يناير ٢٠٢٥

جمعية الصين لصناعة الأجهزة الطبية

الكلمات الأولية

تمت صياغة هذه الوثيقة وفقًا لأحكام GB/T 1.1-2020 "المبادئ التوجيهية لأعمال التقييس - الجزء 1: هيكل وقواعد صياغة وثائق التقييس".

قد تتضمن بعض محتويات هذه الوثيقة براءات اختراع. لا تتحمل الجهة التي تنشر هذه الوثيقة مسؤولية تحديد براءات الاختراع.

الوحدات المشاركة في الصياغة:

شركة جيانغسو بينغوي الطبية المحدودة، مستشفى رينجي التابع لجامعة شنغهاي جياو تونغ، مستشفى بكين تونغرين التابع لجامعة العاصمة الطبية، فرع جيانغسو لشركة ميديكوم للمستلزمات الطبية، مجموعة مستشفيات نانجينغ غولو - مستشفى سوتشو، شركة خدمات اختبار المعايير العامة (شنغهاي)، شركة نانواي تكنولوجي الطبية المحدودة، مستشفى ييفو التابع لجامعة نانجينغ الطبية، مجموعة يادو القابضة المحدودة، مستشفى بكين أنزهين التابع لجامعة العاصمة الطبية، مجموعة جيانغسو هواوي للمعايير والشهادات المحدودة، المركز الطبي لطب الأطفال في شنغهاي التابع لكلية الطب بجامعة شنغهاي جياو تونغ، مركز جيانغشي لفحص الأجهزة الطبية، معهد سوتشو لفحص الأغذية والأدوية، شركة شي يوان تكنولوجي (جياكسينغ) للإلكترونيات الطبية المحدودة، شركة فوشان جينواندا للتكنولوجيا المحدودة، جامعة بكين للتكنولوجيا الكيميائية، مستشفى تونغجي التابع لجامعة تونغجي، مركز التعقيم بالمستشفى الشعبي لقوانغدونغ، مستشفى جامعة بكين في شينزن، مستشفى شينزهين الاتحادي التابع لجامعة هواتشونغ للعلوم والتكنولوجيا، شركة ليانيونغانغ باودي للصناعة المحدودة، شركة هاينينغ ميديكال نونوفن للمواد الجديدة المحدودة، شركة هينغتيان جيا هوا للمواد غير المنسوجة المحدودة، شركة وينجيان ميديكال للمستلزمات المحدودة، مستشفى تشونغشان التابع لجامعة فودان.

الأفراد المشاركون في الصياغة:

شا هونغوي، تشين زهينغ، ليو بينغ، تشين شولينغ، تشاو زيهوا، لين آيهوا، دونغ يوكسي، ما جيانمين، تساو تشانغتشون، شو هوي، وانغ جين، ليو جيان، هو جوان، شو ويونغونغ، تشانغ فن، تشاو يي، دونغ شيانغونغ، لين يووي، وان بينغبو، ياو بينغ، يانغ هاييتي، وانغ جيمي، تشانغ لينان، جيا مينغليانغ، جين زينفانغ، دنغ ليانهاوا، وانغ لو، شي تشونروي، بيه ناتشين، تشاو شين، تساو بيلينغ.

المواد غير المنسوجة والمركبة الطبية للحماية الجراحية ومعدات الأدوات

1 النطاق

تحدد هذه الوثيقة تصنيف المواد والمتطلبات وطرق الاختبار والتعبئة والتغليف ووضع العلامات والتخزين للمواد الطبية غير المنسوجة والمركبة المستخدمة للحماية الجراحية ومعدات الأدوات.

تنطبق هذه الوثيقة على المواد الطبية غير المنسوجة والمركبة غير المنسوجة ذات الاستخدام الواحد للحماية الجراحية ومعدات الأدوات.

2 المراجع المعيارية

الرمز	الوصف
GB 19082-2023	الملابس الواقية الطبية ذات الاستخدام الواحد
GB/T 191	رموز التعبئة والتخزين والنقل
GB/T 250	المنسوجات - تقييم تغير اللون باستخدام المقياس الرمادي
GB/T 3917.3	المنسوجات - تمزق النسيج - الجزء 3: تحديد قوة تمزق عينات شبه المنحرفة
GB/T 4666	المنسوجات - قياس طول وعرض النسيج
GB/T 7742.1	المنسوجات - خواص الانفجار - الجزء 1: تحديد قوة الانفجار وتمدد الانفجار - الطريقة الهيدروليكية
GB/T 24218.1	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 1: تحديد الكتلة لكل وحدة مساحة
GB/T 24218.3	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 3: تحديد قوة الشد واستطالة الشد (طريقة الشريط)

GB/T 24218.6	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 6: تحديد الامتصاصية
GB/T 24218.10	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 10: اختبار التفتت في الحالة الجافة
GB/T 24218.16	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 16: تحديد مقاومة اختراق الماء (طريقة الضغط الهيدروستاتيكي)
GB/T 24218.17	المنسوجات - طرق اختبار الأقمشة غير المنسوجة - الجزء 17: تحديد مقاومة اختراق الماء (طريقة رذاذ الصدمة)
YY/T 0506.1- 2023	ملاءات العمليات والعباءات الجراحية وملابس الغرف النظيفة - الجزء 1: المتطلبات العامة
YY/T 0689- 2008	معدات الحماية من الدم وسوائل الجسم - طريقة اختبار مقاومة مواد الملابس الواقية لاختراق مسببات الأمراض المنقولة بالدم - طريقة عاثية Phi-X174
YY/T 0700	معدات الحماية من الدم وسوائل الجسم - طريقة اختبار مقاومة اختراق الدم الاصطناعي لمواد الملابس الواقية
YY/T 0855.1	ملاءات العمليات و/أو أغطية حماية المرضى - طريقة اختبار وتصنيف مقاومة الليزر - الجزء 1: الاشتعال الأولي والاختراق

3 المصطلحات والتعاريف

3.1 المواد الطبية غير المنسوجة

تجمع ألياف مصممة هندسياً، بشكل رئيسي في شكل مسطح، تم تحقيق تكاملها الهيكلي بطرق فيزيائية و/أو كيميائية. لا تشمل المواد المنسوجة أو المبرومة أو المصنوعة بالورق.

ملاحظة: تشمل المواد المنتجة بطريقة الصهر/النفث/النسيج غير المنسوج، والنسيج غير المنسوج بالألياف القصيرة، والأغشية. لا تشمل المواد غير المنسوجة المنتجة بطريقة اللحمة المائية أو اللحمة بالإبر أو العمليات الفلاشية.

3.2 المواد المركبة الطبية غير المنسوجة

اتصال دائم لطبقتين أو أكثر من المواد المُجهزة مسبقاً عبر عملية تصفيح، بحيث تكون طبقة واحدة على الأقل مادة طبية غير منسوجة، مع استخدام وسيط آخر (مثل مادة لاصقة) عند الضرورة.

ملاحظة: تشمل المواد المركبة ذات الطبقتين المصفحة، والمواد المركبة ذات الطبقتين بالغراء، والمواد المركبة متعددة الطبقات.

المصدر: ISO 11224:2003, 4.5.2 (معدل)

4 تصنيف المواد

تصنف المواد الطبية غير المنسوجة والمركبة حسب أداء الحماية إلى:

- الدرجة I
- الدرجة II
- الدرجة III
- الدرجة IV

مع تحسن الأداء تدريجياً من I إلى IV.

الجدول 1: تصنيف المواد والمؤشرات الرئيسية ومجال التطبيق المقترح

الدرجة	المؤشرات الرئيسية	مجال التطبيق المقترح
I	اختراق رذاذ الصدمة $\geq$ 4.5 جم	العناية الأساسية، العزل القياسي: العباءات الجراحية، ملابس العزل، أغطية الأدوات، الملابس الواقية المعزولة، ملحقات الملابس الواقية
II	اختراق رذاذ الصدمة $\geq$ 1.0 جم الضغط الهيدروستاتيكي ≤ 30 سم H ₂ O	سحب الدم، الخياطة، العناية المركزة (ICU)، المختبرات المرضية: العباءات الجراحية، ملابس العزل، أغطية الأدوات، أنواع أخرى من العباءات، الملابس الواقية، ملءات العمليات وملحقاتها
III	اختراق رذاذ الصدمة $\geq$ 1.0 جم الضغط الهيدروستاتيكي ≤ 50 سم H ₂ O	سحب الدم الشرياني، إدخال خط الوريد في الطوارئ، حالات الصدمة: العباءات الجراحية، ملابس العزل، ملابس واقية أخرى، ملءات العمليات وملحقاتها
IV	اجتياز اختبار مقاومة اختراق العاثيات مقاومة اختراق الدم الاصطناعي $\leq$ المستوى 5	عمليات طويلة المدة مع سوائل عالية الضغط، حالات الاشتباه بالأمراض المعدية (غير المنقولة بالهواء): العباءات الجراحية، ملابس العزل، ملابس واقية أخرى وملحقاتها

5 المتطلبات

5.1 مؤشرات الأداء

يجب أن تتوافق مؤشرات الأداء مع الجدول 2.

الجدول 2: مؤشرات الأداء

الدرجة IV	الدرجة III	الدرجة II	الدرجة I	طريقة الاختبار	الوحدة	بند الاختبار
± 6.0	± 6.0	± 6.0	± 6.0	GB/T 24218.1	%	انحراف الكتلة لكل وحدة مساحة
—	$1.0 \geq$	$1.0 \geq$	$4.5 \geq$	GB/T 24218.17	جم	اختراق رذاذ الصدمة
$100 \leq$	$50 \leq$	$30 \leq$	—	GB/T 24218.16	سم H ₂ O	الضغط الهيدروستاتيكي
$5 \leq$	$1 \leq$	—	—	YY/T 0689- 2008	—	مقاومة اختراق العائثيات
$5 \leq$	$2 \leq$	—	—	YY/T 0700	مستوى	مقاومة اختراق الدم الاصطناعي
$10 \leq$	$10 \leq$	$10 \leq$	$10 \leq$	GB/T 3917.3	نيوتن	قوة التمزق
$45 \leq$	$45 \leq$	$20 \leq$	$20 \leq$	GB/T 24218.3	نيوتن	قوة الشد
$50 \leq$	$50 \leq$	$50 \leq$	$50 \leq$	GB/T 7742.1	كيلو باسكال	قوة الانفجار

4.0≥	4.0≥	4.0≥	4.0≥	GB/T 24218.10	—	إطلاق الجسيمات
200≥	200≥	200≥	200≥	YY/T 0506.1- 2023	/CFU دسم ²	الحمل البيولوجي
I1 P4	I1 P4	I2 P3	I3 P2	YY/T 0855.1	—	مقاومة الليزر
300	200	100	—	GB/T 24218.6	%	امتصاص السوائل

ملاحظة 1: يمكن تعديل تصنيف مقاومة الليزر حسب نوع الجراحة المحدد.

ملاحظة 2: مستويات مقاومة اختراق الدم الاصطناعي والعائيات المذكورة في الجدول 4 من GB 19082-2023.

ملاحظة 3: امتصاص السوائل ينطبق على المواد المحبة للماء.

5.2 جودة المظهر

5.2.1 يجب أن يكون سطح المادة منتظما وأملسا، بدون تجعدات واضحة أو حواف ممزقة أو ثقوب أو بقع زيتية، وأن يكون ملفوفا بشكل مَرْتَب.

5.2.2 يجب أن يلتزم انحراف العرض بالجدول 3.

الجدول 3: انحراف العرض

العرض (مم)	انحراف العرض المسموح (مم)
500>	±3
1000~500	4+ ~ 3-
1000<	5+ ~ 3-

3 يتسمل أن عة عفدلا سف ننمض نوللا قرفو داوملا نيب نوللا قر فلقيا لأبج ي5.2.3
(. 250 GB/T . لاقفو)

6 طرق الاختبار

6.1 انحراف الكتلة لكل وحدة مساحة: حسب GB/T 24218.1. يحسب الانحراف بالمعادلة:

$$\text{غ} = [(m_1 - m_0) / m_0] \times 100\%$$

حيث:

غ = انحراف الكتلة لكل وحدة مساحة (%)

m_1 = القيمة المقاسة للكتلة/وحدة المساحة (جم/م²)

m_0 = القيمة الاسمية للكتلة/وحدة المساحة (جم/م²)

6.2 اختراق رذاذ الصدمة: حسب GB/T 24218.17، باستخدام متوسط النتائج.

6.3 الضغط الهيدروستاتيكي: حسب GB/T 24218.16، بمعدل ارتفاع 3 ± 60 سم H₂O دقيقة.

6.4 مقاومة اختراق العاثيات: حسب الإجراء C أو D في YY/T 0689-2008.

6.5 مقاومة اختراق الدم الاصطناعي: حسب YY/T 0700.

6.6 قوة التمزق: حسب GB/T 3917.3.

6.7 قوة الشد: حسب GB/T 24218.3.

6.8 قوة الانفجار: حسب GB/T 7742.1 (مساحة الاختبار 10 سم²).

6.9 إطلاق الجسيمات: حسب GB/T 24218.10.

6.10 الحمل البيولوجي: حسب الملحق B من YY/T 0506.1-2023.

6.11 مقاومة الليزر: حسب YY/T 0855.1.

6.12 امتصاص السوائل: حسب GB/T 24218.6.

6.13 فحص المظهر: على منضدة فحص أفقية، إضاءة ≤ 600 لوكس، مسافة العين ≈ 60 سم.

6.14 العرض: حسب GB/T 4666.

6.15 فرق اللون: حسب GB/T 250.

7 التعبئة والتغليف، ووضع العلامات، والتخزين

7.1 يجب تعبئة المنتج بحد أدنى طبقتين من مواد التغليف الواقية مع إغلاق محكم.

7.2 يجب أن يحمل كل وحدة تعبئة علامات واضحة تشمل:

- a. اسم وعنوان المصنع
- b. اسم المنتج
- c. المواصفات الرئيسية (الكتلة/وحدة المساحة، العرض، طول اللفة/الوزن الصافي)
- d. تاريخ الإنتاج، رقم الدفعة
- e. درجة المادة

7.3 يجب أن تتبع رموز النقل والتخزين مواصفة GB/T 191.

7.4 أثناء النقل: تجنب الرطوبة، التلف، التلوث، الأمطار، والتعرض الطويل لأشعة الشمس.

7.5 ظروف التخزين: بيئة جافة، جيدة التهوية، ونظيفة.

المراجع

1. ISO 9092:2019 الأقمشة غير المنسوجة - المصطلحات والتعريفات
2. ISO 11810:2015 الليزر والمعدات المرتبطة بالليزر - طريقة اختبار وتصنيف مقاومة الليزر لملاءات العمليات و/أو أغشية حماية المرضى - الاشتعال الأولي، الاختراق، انتشار اللهب والاشتعال الثانوي
3. ISO 11224:2003 المنسوجات - تشكيل النسيج والربط في الأقمشة غير المنسوجة - المصطلحات والتعريفات
4. ANSI/AAMI PB70:2022 أداء الحاجز السائل وتصنيف الملابس والستائر الواقية المستخدمة في مرافق الرعاية الصحية
5. ASTM F1670/F1670M-24 طريقة الاختبار القياسية لمقاومة اختراق الدم الاصطناعي للمواد المستخدمة في الملابس الواقية
6. ASTM F1671/F1671M-22 طريقة الاختبار القياسية لمقاومة اختراق مسببات الأمراض المنقولة بالدم للمواد المستخدمة في الملابس الواقية باستخدام عاثية Phi-X174 كنظام اختبار
7. ASTM F2407-20 المواصفة القياسية للعباءات الجراحية المستخدمة في مرافق الرعاية الصحية
8. EN 13795-1:2019 الملابس والستائر الجراحية - المتطلبات وطرق الاختبار - الجزء 1: الستائر والعباءات الجراحية