



المنظمة العربية للتنمية الصناعية والتعدين

مركز المواصفات والمقاييس

مشروع مواصفة قياسية عربية موحدة

الكمامات الطبية _____ الاشتراطات وطرق الفحص

Requirements and test methods _____ Medical face masks

AIDSMO DS Jordan 27:2023

(DS) – TC 4

إعداد: "مؤسسة المواصفات والمقاييس الأردنية - المملكة الأردنية الهاشمية"

هذه الوثيقة مشروع مواصفة قياسية عربية تم عرضها على القاعدة التفاعلية لإبداء الرأي والملاحظات عليها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل ولا يجوز الاعتماد عليها كمواصفة قياسية عربية موحدة إلا بعد اعتمادها من قبل اللجنة العربية العليا للتقييس

المحتويات

المقدمة

المدخل

- ١ - المجال ١
- ٢ - المراجع التقييسية ١
- ٣ - المصطلحات والتعاريف ١
- ٤ - التصنيف ٣
- ٥ - المتطلبات ٣
- ٦ - بطاقة البيان والتعبئة والتغليف ٦
- الملحق أ (إعلامي) - معلومات للمستخدمين ٧
- الملحق ب (تقييسي) - طريقة تحديد كفاءة الترشيح البكتيري في المختبر ٩
- الملحق ج (تقييسي) - طريقة لتحديد التهوية (الضغط التفاضلي) ١٧
- الملحق د (إعلامي) - النظافة الجرثومية ٢٢

الأشكال

- الشكل ب - ١ - مبدأ جهاز اختبار BFE ١٣
- الشكل ب - ٢ - وضع عينة الاختبار على المصادم المتتالي ١٤
- الشكل ب - ٣ - مثال على جهاز اختبار BFE حقيقي ١٦
- الشكل ج - ١ - جهاز اختبار لقياس الضغط التفاضلي ١٨

الجداول

- الجدول ١ - متطلبات الأداء للكمامات الطبية ٦
- الجدول ب - ١ - ترتيب مرحلة التصادم المتتالي ١٢

المدخل

يمكن أن يحدث انتقال العوامل المعدية أثناء الإجراءات الجراحية في غرف العمليات والأماكن الطبية الأخرى بعدة طرق. المصادر، على سبيل المثال، أنوف وأفواه أعضاء الفريق الجراحي. الغرض الرئيسي من استخدام الكمامة الطبية هو حماية المريض من العوامل المعدية، بالإضافة إلى حماية مرتديها في ظروف معينة من تناثر السوائل المحتمل تلوثها. قد يُقصد أيضًا ارتداء الكمامة الطبية من قبل المرضى وغيرهم من الأشخاص لتقليل مخاطر انتشار العدوى، لا سيما في حالات الأوبئة أو الجوائح.

الكمامات الطبية – الاشتراطات وطرق الفحص

١ – المجال

تحدد هذه المواصفة متطلبات البناء والتصميم والأداء وطرق الاختبار للكمامات الطبية التي تهدف إلى الحد من انتقال العدوى من الموظفين إلى المرضى أثناء الإجراءات الجراحية والإجراءات الطبية الأخرى ذات العوامل المماثلة. يمكن أيضاً أن تكون الكمامة الطبية التي تحتوي على حاجز ميكروبي مناسب فعالة في تقليل انبعاث العوامل المعدية من أنف وفم حامل المرض دون أعراض أو مريض يعاني من أعراض مرضية. لا تنطبق هذه المواصفة القياسية الأردنية على الكمامات المخصصة حصراً للحماية الشخصية للموظفين.

ملاحظة ١: تتوفر معايير الكمامة المستخدمة كمعدات حماية شخصية للجهاز التنفسي.

ملاحظة ٢: يوفر الملحق أ معلومات لمستخدمي الكمامة الطبية.

٢ – المراجع التقييسية

الوثائق المرجعية التالية لا يمكن الاستغناء عنها لتطبيق هذه الوثيقة. في حالة الإحالة المؤرخة تطبق الطبعة المذكورة فقط، أما في حالة الإحالة غير المؤرخة فتطبق آخر طبعة من الوثيقة المرجعية المذكورة أدناه (متضمنة أي تعديلات)، علماً بأن مكتبة مؤسسة المواصفات والمقاييس تحتوي على فهارس للمواصفات السارية المفعول في الوقت الحاضر.

– المواصفة القياسية الأوروبية إنزو ١٠٩٩٣-١/٢٠٠٩، التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية، الجزء ١: التقييم والاختبار ضمن عملية إدارة المخاطر.

– المواصفة القياسية الأوروبية إنزو ١١٧٣٧-١/٢٠١٨، تعقيم منتجات الرعاية الصحية – الطرق الميكروبيولوجية، الجزء ١: تحديد مجموعة الكائنات الحية الدقيقة على المنتجات.

– المواصفة القياسية الأردنية ٢٠٢٢/١٧٥٣ أمريكية F/١٨٦٢ F/١٨٦٢ M/٢٠١٧، طريقة فحص قياسية لمقاومة الكمامات الطبية للاختراق بواسطة الدم المصنّع (القذف الأفقي لحجم ثابت عند سرعة معينة).

٣ – المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه المواصفة القياسية الأردنية تستخدم المصطلحات والتعاريف الواردة أدناه:

١-٣

الحلالة الهوائية

معلق غازي من الهباء الجوي للجسيمات الصلبة و/أو السائلة

٢-٣

كفاءة الترشيح البكتيري (BFE)

كفاءة مادة (مواد) الكمامة الطبية كحاجز لمنع اختراق البكتيريا
ملاحظة : تُستخدم طريقة اختبار BFE لقياس كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) لمواد الكمامة الطبية.

٣-٣

التوافق الحيوي

جودة التوافق الحيوي للقبول في بيئة معيشية معينة دون آثار جانبية ضارة أو غير مرغوب بها

٤-٣

النظافة

الخلو من المواد الغريبة غير المرغوب بها
ملاحظة: يمكن أن تكون هذه المواد كائنات دقيقة أو بقايا عضوية أو مواد جسيمية.

٥-٣

النظافة الجرثومية

الخلو من تجمعات الكائنات الحية الدقيقة القابلة للعيش والتكاثر على المنتج و/أو العبوة
ملاحظة: في الاستخدام العملي غالباً ما يشار إلى النظافة الجرثومية باسم (الحمل الحيوي).

٦-٣

وحدة تكوين المستعمرة (CFU)

وحدة تستخدم للتعبير عن عدد الكائنات الحية الدقيقة التي يمكن زراعتها
ملاحظة: العدد القابل للزراعة هو عدد الكائنات الحية الدقيقة أحادية أو متعددة الخلايا والتي لها القدرة على تكوين مستعمرات في وسط مغذٍ صلب.

٧-٣

الضغط التفاضلي

نفاذية الكمامة للهواء ويقاس عن طريق تحديد فرق الضغط على جانبي الكمامة تحت ظروف محددة من تدفق للهواء
والحرارة والرطوبة

ملاحظة: الضغط التفاضلي هو مؤشر لبيان القدرة على التنفس من خلال الكمامة.

٨-٣

المرشح

مادة تستخدم للفصل ميكانيكياً أو فيزيائياً أو ترسيب جزيئات الهباء الجوي (سائلة أو صلبة) من هواء المستنشق الشهيق أو الزفير

٩-٣

عامل العدوى

كائن دقيق يسبب عدوى للجرح الناتج عن العملية الجراحية، أو يسبب عدوى للمريض أو لأعضاء الفريق أو غيرهم

١٠-٣

الكمامة الطبية

أداة طبية تغطي الفم والأنف وتوفر حاجزاً لتقليل الانتقال المباشر للعوامل المعدية بين فريق العمل والمريض ملاحظة: يمكن أن يحدث انتقال للسوائل التي تحمل العوامل المعدية من المرضى لأعضاء الفريق عن طريق الرذاذ.

١١-٣

مقاومة الرذاذ

قدرة الكمامة الطبية على مقاومة اختراق الدم الاصطناعي المسقط عليها عند ضغط معين

١٢-٣

الإجراء الجراحي

تدخل جراحي عن طريق الجلد أو الدمامل ينفذ بواسطة الفريق الجراحي تحت ظروف بيئية محكمة

٤- التصنيف

الكمامة الطبية كما هو محدد في هذه المواصفة القياسية الأردنية تم تصنيفها إلى نوعين (النوع I والنوع II) بناءً على فعالية الفلترة للبكتيريا، كما أن النوع II تم تصنيفه أيضاً بناءً على مقاومته للرذاذ أو عدمها، الرمز "R" يشير إلى مقاومة الرذاذ.

٥- المتطلبات

١-٥ عام

١-١-٥ المواد والتركيب

الكمامة الطبية هي جهاز طبي، يتألف عموماً من طبقة فلتر موضوعة أو مترابطة أو مقولبة بين طبقات من القماش. الكمامة الطبية يجب ألا تتحلل أو تتفكك طبقاتها أو تتمزق أثناء استخدامها. عند اختيار مواد الفلتر وطبقات القماش يجب الانتباه إلى النظافة.

٥-١-٢ التصميم

الكمامة الطبية يجب أن تصمم بطريقة تتيح وضعها بإحكام فوق الأنف والفم والذقن لمن يرتديها كما تضمن أيضاً وضعها بإحكام على جوانب الوجه.

الكمامة الطبية يمكن أن تكون لها عدة أشكال وتراكيب بالإضافة لأي ميزات أخرى مثل درع واقٍ للوجه (ليقوم بحماية المستخدم من الرذاذ والقطرات)، مع أو بدون ميزة مانع الضباب، أو جسر الأنف (لتعزيز وضعه بإحكام حول الأنف).

٥-٢ متطلبات الأداء

٥-٢-١ عام

جميع الفحوصات لا بد من إجرائها على المنتج النهائي أو عينات تم أخذها من المنتج النهائي.

٥-٢-٢ كفاءة الترشيح البكتيري (BFE)

عند فحص الكمامة الطبية حسب الملحق ب يجب أن تكون كفاءة ترشيح البكتيريا مطابقة للحد الأدنى للقيمة المعطاة لكل نوع كمامة كما هو موضح في الجدول ١.

قد تكون طريقة الفحص غير مناسبة بالنسبة للكمامة الطبية السميكة أو المصمتة مثل كمامة منقار البط المصمت أو كمامة الكوب (Rigid duckbill or cup masks)، وذلك لأن الإغلاق المحكم لا يمكن تحقيقه في جهاز المصادم المتتالي (Cascade impactor)، في هذه الحالات يتم استخدام طريقة فحص أخرى مقبولة ومكافئة لتحديد كفاءة ترشيح البكتيري.

إذا كانت الكمامة الطبية تتألف من منطقتين أو أكثر بخصائص مختلفة أو تتألف من طبقات لها مواد تركيب مختلفة فعندئذ يتم فحص كل منطقة أو طبقة بشكل منفرد، الطبقة أو المنطقة ذات الأداء الأقل ستحدد قيمة كفاءة ترشيح البكتيري للكمامة كاملة.

٥-٢-٣ سهولة التنفس

عند فحص الكمامة الطبية حسب الملحق ج فإن الضغط التفاضلي يجب أن يطابق القيمة الخاصة بنوعه كما هو مبين في الجدول ١.

عند اشتراط استخدام جهاز حماية التنفس ككمامة وجه في غرفة عمليات و/أو أي أماكن طبية أخرى فإن الجهاز قد لا يحقق متطلبات الأداء بالنسبة للضغط التفاضلي كما هي محددة في هذه المواصفة القياسية الأردنية، في هذه الحالة يجب أن يحقق جهاز حماية التنفس كامل المتطلبات المحددة في مواصفات معدات الوقاية الشخصية الخاصة به.

٥-٢-٤ مقاومة الرذاذ

عند فحص الكمامة الطبية حسب المواصفة القياسية الأردنية ٢٠٢٢/١٧٥٣ أمريكية F/١٨٦٢F/٢٠١٧/M١٨٦٢ F فإن مقاومتها لاختراق رذاذ السوائل يجب أن يطابق الحد الأدنى للقيمة الخاصة بالنوع IIR كما هو مبين في الجدول ١.

٥-٢-٥ النظافة الجرثومية (الحمل الحيوي)

عند الاختبار وفق المواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١١٧٣٧-١/٢٠١٨، يجب أن يكون الحمل الحيوي للقناع (≤ 30 CFU/g) (انظر الجدول ١).

ملاحظة: المواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١١٧٣٧-١/٢٠١٨ تحدد المتطلبات وتوفر إرشادات للتعداد والخصائص الميكروبية لمجموعات الكائنات الحية الدقيقة القابلة للعيش في/أو على جهاز طبي أو مكون أو مادة خام أو عبوة.

لتحديد الحمل الحيوي للكمامة وفقاً للمواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١١٧٣٧-١/٢٠١٨ راجع الإجراء كما هو موضح في الملحق د.

عدد الكمامات التي يجب اختبارها لا يقل عن ٥ من نفس التشغيل/الدفعة.

يمكن تطبيق شروط الاختبار الأخرى الموضحة في المواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١١٧٣٧-١/٢٠١٨.

في تقرير الاختبار، يجب تحديد إجمالي الحمولة الحيوية لكل كمامة فردية. بناءً على وزن الكمامة، فإن إجمالي الحمولة الحيوية تكون لكل غرام.

٥-٢-٦ التوافق الحيوي

وفقاً للتعريف والتصنيف في المواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١٠٩٩٣-١/٢٠٠٩ فإن الكمامة الطبية هي أداة ذات

تغطية محدودة للوجه. ويجب على الشركة المصنعة إكمال تقييم الكمامات الطبية وفقاً للمواصفة القياسية الأوروبية إيزو

١٠٩٩٣-١/٢٠٠٩ وتحديد نظام اختبار السموم القابل للتطبيق. ويجب توثيق نتائج الاختبارات وفقاً للأجزاء المطبقة

من سلسلة المواصفة القياسية الأوروبية إيزو ١٠٩٩٣ ويجب أن تكون نتائج الاختبارات متاحة عند الطلب.

٥-٢-٧ ملخص متطلبات الأداء

الجدول ١ - متطلبات الأداء للكمامات الطبية

النوع IIR	النوع II	النوع I ^(أ)	الفحص
$98 \leq$	$98 \leq$	$95 \leq$	كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) ، (%)
$60 >$	$40 >$	$40 >$	الضغط التفاضلي (باسكال/سم ^٢)
$16 \leq$	غير مطلوب	غير مطلوب	ضغط مقاومة رذاذ الدم (كيلو باسكال)
$30 \geq$	$30 \geq$	$30 \geq$	النظافة الجرثومية (غ/CFU)
<p>(أ) يجب استخدام أقنعة الوجه الطبية من النوع الأول فقط للمرضى وغيرهم من الأشخاص لتقليل مخاطر انتشار العدوى خاصة في حالات الوباء أو الجائحة. أقنعة النوع الأول غير مخصصة للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في غرفة العمليات أو في أماكن طبية أخرى ذات متطلبات مماثلة.</p>			

٦- بطاقة البيان والتعبئة والتغليف

- يجب أن تكتب البيانات الإيضاحية التالية على المنتج بشكل يصعب إزالتها وعلى أن تكون مقروءة وذات حروف واضحة باللغة العربية و/أو الإنجليزية:
- (أ) الاسم أو الاسم التجاري للمصنِّع وعنوانه.
- (ب) تصنيف الكمامة (كما هو مبين في الجدول ١).
- (ج) رقم هذه المواصفة القياسية الأردنية أو ما يماثلها من الناحية الفنية.
- (د) التعريف بالمحتويات (الكمية).
- (هـ) كتابة كلمة (معقماً) وذكر طريقة التعقيم، إذا كان المنتج معقماً.
- (و) رقم الدفعة أو الرقم التشغيلي.
- (ز) الإشارة بأنها تستخدم لمرة واحدة.
- (ح) تاريخ الإنتاج وفترة الصلاحية.
- (ط) الظروف التخزينية المناسبة للكمامة (مدى درجات الحرارة والرطوبة حسب تعليمات الشركة الصانعة).

الملحق - أ

(إعلامي)

معلومات للمستخدمين

عند التنفس، التحدث، السعال، العطس، وما إلى ذلك، يطلق المرء كميات أصغر أو أكبر من القطرات والإفرازات من الأغشية المخاطية في الفم والأنف. غالبية النوى يتراوح قطرها بين ٠,٥ ميكرومتر و ١٢ ميكرومتر وخاصة القطرات الأكبر حجمًا يمكن أن تحتوي على كائنات دقيقة وفقاً لمصدر هذه القطرات. يمكن أن تنتشر النوى لاحقاً عبر الهواء إلى موقع حساس مثل جرح العملية المفتوحة أو المعدات المعقمة.

الكمامات الطبية المراد استخدامها في غرف العمليات وأماكن الرعاية الصحية المماثلة في المتطلبات مصممة لحماية بيئة العمل بأكملها. يصف هذا المعيار اثنين من أنواع الكمامات الطبية وفقاً لمستويات الحماية المرتبطة بها.

كحد أدنى، الكمامات الطبية من النوع الأول (I) تستخدم للمرضى من أجل الحد من مخاطر انتشار العدوى، خاصة في حالات الوباء أو الجائحة. تم تصميم كمامات النوع الثاني (II) بشكل أساسي للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية في غرفة العمليات أو التجهيزات الطبية الأخرى ذات المتطلبات المماثلة.

هناك حالة خاصة، تم تناولها في تشريع الأجهزة الطبية الأوروبية، وهي الحالة التي يهدف فيها مُرتديها حماية نفسه من تناثر أو تطاير السوائل المحتمل أن تكون ملوثة.

إذا كان الغرض من استخدام الكمامة هو حماية مُرتديها من العوامل المعدية (البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات)، فإن استخدام جهاز التنفس قابل للتطبيق وفقاً لمعدات الحماية الشخصية (PPE) والخاضعة للتشريع (EEC/٦٨٦/٨٩) أو نظام معدات الحماية الشخصية (PPE) اللوائح (EU/٢٠١٦/٤٢٥) متطلبات الأداء لأجهزة التنفس هي نطاق ومحور المواصفة القياسية الأوروبية ١٤٩.

يعتمد مستوى الكفاءة الذي توفره الكمامة على عدد من العوامل مثل كفاءة الترشيح، جودة المواد وملاءمة الكمامة لوجه مُرتديها. تصاميم مختلفة تناسب التطبيقات المختلفة والاختيار الدقيق للكمامة أمر مهم من أجل تحقيق نتيجة مُرضية.

يمكن أن تختلف كفاءة ترشيح المواد المصنعة للكمامة اعتماداً على وسائط المرشح. يختلف مدى ملاءمة الكمامة إلى حد كبير من كمامة لأخرى: فهنالك ما يتم تثبيتها في مكانها بواسطة حلقات الأذن المثبتة خلف آذان مُرتديها وأخرى مع شرائط ربط حول الرأس ومشابك أنف يمكن تشكيلها على أنف مُرتديها.

من المعتاد وصف أداء الكمامة باستخدام طريقة فيترو المخبرية للمادة التي تستخدم في صناعة الكمامة. ومن ناحية أخرى، من المهم الأخذ بعين الاعتبار ضرورة ملاءمة الكمامة لمُرتديها بعناية في بعض التطبيقات المعينة.

ملاحظة: فيترو المخبرية هو إجراء العملية في المختبر أي خارج الجسم أو خارج الحيوانات المخبرية لم يتم تنفيذها في أي كائن حي ولكن في بيئة مسيطر عليها نوعاً ما.

هناك عامل آخر يجب مراعاته وهو قدرة الكمامة على امتصاص الرطوبة الناتجة عن هواء الزفير وبالتالي الحفاظ على أدائها على مدى فترة زمنية أطول. التصاميم الأكثر تقدماً تحقق هذا الأمر بسهولة حتى خلال العمليات الجراحية الطويلة جداً بينما التصاميم الأقل تقدماً منها يكون تحقيقها لعامل امتصاص الرطوبة منخفضاً لذلك فهي مخصصة فقط لإجراء العمليات والإجراءات السريعة التي لا تأخذ وقتاً طويلاً.

نظراً لحقيقة أن الكمامات المستخدمة تعتبر شديدة التلوث، فمن الضروري ما يلي:

- لا يتم لمس جسم الكمامة بأصابع/يادي مرتديها.
- يتم تطهير اليدين (تطهير اليدين بالكامل) بعد إزالة الكمامة.
- تُلبس الكمامة لتغطي أنف وفم مرتديها، ولا تتدلى في أي وقت من الأوقات حول رقبة مرتديها.
- يجب التخلص من الكمامة المستخدمة عندما تنتهي الحاجة إلى استخدامها أو بين إجراءين متتاليين, وعندما يكون هناك حاجة أخرى للحماية بعد ذلك يجب ارتداء كمامة جديدة.

الملحق - ب

(تقييسي)

طريقة تحديد كفاءة الترشيح البكتيري في المختبر

ب-١ عام

تحذير - الستافيلوكوكس أوريوس هي أحد مسببات الأمراض. يجب الالتزام بالأحكام الوطنية ذات الصلة بموجب القانون والتعليمات الصحية عند التعامل مع مسببات الأمراض.

ب-٢ المبدأ

يتم تثبيت عينة من مادة الكمامة بين مصادم متتالي من ست مراحل وغرفة الحلاله الهوائية. يتم إدخال الحلاله الهوائية من (Staphylococcus aureus) في غرفة الحلاله الهوائية ويتم سحبه من خلال مادة الكمامة والمصادم بنظام التفريغ. يتم تحديد كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) للكمامة من خلال عدد وحدات المستعمرة المشكله التي تمر عبر الكمامة الطبية معبراً عنها كنسبة مئوية من عدد الوحدات المكونه للمستعمرات الموجوده في الحلاله الهوائية. للحصول على جهاز الاختبار، انظر الشكل ب -٣.

ب-٣ الكواشف والمواد

ب-٣-١ عام

يصف البندين ب-٣-٢ وب-٣-٣ المحاليل المتاحة تجارياً tryptic soy gar and trypic soy broth (بيئة الزراعة). أو استخدام بدائل أخرى ملائمة.

ب-٣-٢ tryptic soy gar

Formula/litre

Enzymatic digest of casein	15 g
Enzymatic digest of soybean meal	5 g
Sodium chloride	5 g
Agar	15 g
Final pH	7,3 ± 0,2 at 25 °C

ب-٣-٣ tryptic soy broth

Formula/litre

Enzymatic digest of casein	17 g
Enzymatic digest of soybean meal	3 g
Sodium chloride	5 g
Dipotassium phosphate	2,5 g
Dextrose	2,5 g
Final pH	7,3 ± 0,2 at 25 °C

ب-٣-٤ ماء البيتون

الصيغة/لتر

البيتون	١٠ غ
كلوريد الصوديوم	٥ غ
الرقم الهيدروجيني النهائي	٧,٣ ± ٠,٢ في ٢٥ درجة مئوية

ب-٣-٥ زراعة الستافيلوكوكس أوربوس ATCC 6538, على tryptic soy agar slants

ب-٤ جهاز الاختبار

ب-٤-١ مصادم ذو ستة مراحل

الترتيب محدد في الجدول ب-١.

ب-٤-٢ البخاخات

قادرة على توصيل جسيمات بحجم متوسط ٣ ميكرومتر ± ٠,٣ ميكرومتر عندما تكون داخل الاتصال مع المصادم المتتالي.

ب-٤-٣ حجرة الحلاله الهوائية

زجاج بطول ٦٠٠ مم وقطر خارجي ٨٠ مم.

ب-٤-٤ مقياس التدفق

قادر على قياس معدل تدفق ٢٨,٣ لتر/دقيقة.

ب-٤-٥ مقياس الضغط

قادر على قياس ضغط ٣٥ كيلو باسكال بدقة ± ١ كيلو باسكال.

ب-٤-٦ دورق مخروطي

سعة ٢٥٠ مل و ٥٠٠ مل.

ب-٤-٧ مضخة حقن أو مضخة تمعجية/مضخة إزاحية

قادرة على توصيل ٠,٠١ مل/دقيقة.

ب-٤-٨ مضخة تفريغ

قادرة على الحفاظ على معدل تدفق يبلغ ٥٧ لترًا/دقيقة.

ب-٥ عينات الاختبار

يجب قطع عينات الاختبار من الكمادات الكاملة. يمكن استخدام كمادة كاملة بدلاً من عينة مقطوعة، طالما تمت إزالة الأطراف، يتم وضع الكمادة بشكل مسطح ويتم دمج جميع الطبقات (في حالة الكمادات المطوية، أفرد الكمادة من أجل اختبار سطح مستوٍ قدر الإمكان). يجب أن تكون كل عينة ١٠٠ مم × ١٠٠ مم على الأقل ويجب أن تشتمل على جميع طبقات الكمادة بالترتيب الذي توضع به في الكمادة الكاملة. عدد العينات التي يجب اختبارها هو ٥ كحد أدنى، ولكن يمكن أن يكون أكبر ويجب زيادته إذا لزم الأمر للسماح لمستوى الجودة المقبول (AQL) بنسبة ٤٪. يجب أن تؤخذ جميع العينات المختبرة من مناطق ممثلة لتضمنين كل/أي اختلاف في التركيب. ما لم ينص على خلاف ذلك، يجب إجراء الاختبار داخل الكمادة الطبية الملامس لتحدي اختراق البكتيريا.

يجب تكييف كل عينة اختبار عند (٢١ ± ٥) درجة مئوية ورطوبة نسبية (٨٥ ± ٥) ٪ لمدة لا تقل عن ٤ ساعات لجعلها في حالة توازن مع الظروف الجوية قبل الاختبار.

ب-٦ تحضير تحدي اختراق البكتيريا

يتم تلقيح الستافيلوكوكس أوريوس (انظر البند ب-٣-٥) في ٣٠ مل من tryptic soy broth (بيئة الزراعة) في دورق مخروطي ووضعها في حاضنة مع هز خفيف عند درجة حرارة (٣٧ ± ٢) درجة مئوية لمدة (٢٤ ± ٢) ساعة. بعد ذلك يتم تخفيف ما تم زراعته في ماء الببتون لإعطاء تركيز يقارب ١٠٥×٥ CFU/مل.

يجب الحفاظ على تحدي الاختراق البكتيري عند $١,٧ \times ٣١٠$ إلى $٣,٠ \times ٣١٠$ CFU لكل اختبار. يجب تحديد تحدي اختراق البكتيري على أساس النتائج والقراءات الإيجابية السابقة (انظر البند ب-٧-٣) ويتم التعديل بتخفيف المعلق البكتيري وفقًا لذلك. يجب الحفاظ على متوسط حجم الجسيمات (MPS) في تحدي اختراق البكتيريا عند ٣,٠ ميكرومتر $\pm ٠,٣$ ميكرومتر (انظر البند ب-٧-٩).

الجدول ب-١ ترتيب مرحلة التصادم المتتالي

٦	٥	٤	٣	٢	١	رقم المرحلة
P6	P5	P4	P3	P2	P1	حجم الجزيء
C6	C5	C4	C3	C2	C1	عدد صفائح الجزيئات الحية

حيث:

$$P1 = 7,00 \text{ ميكرومتر}$$

$$P2 = 4,70 \text{ ميكرومتر}$$

$$P3 = 3,30 \text{ ميكرومتر}$$

$$P4 = 2,10 \text{ ميكرومتر}$$

$$P5 = 1,10 \text{ ميكرومتر}$$

$$P6 = 0,65 \text{ ميكرومتر}$$

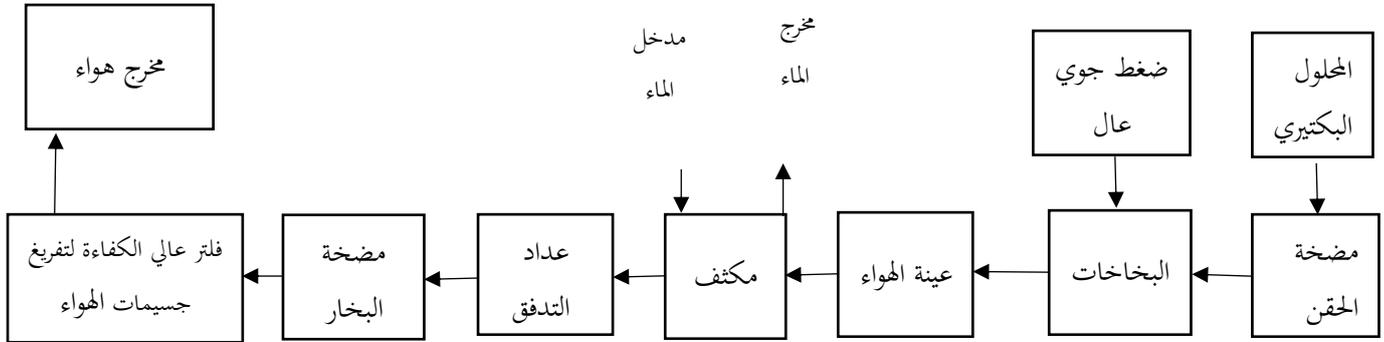
$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \dots\dots\dots (ب-١)$$

قيم صفائح الجسيمات المرئية والمستخدمة في حسابات متوسط حجم الجسيمات هي قيم "النتيجة المحتملة" المحسوبة باستخدام مخطط التحويل المرفق في دليل جهاز المصادم المتتالي.

قيمة متوسط حجم الجسيمات أعلاه هي قطر الجزيء ذات الفعالية ٥٠٪ المحسوبة لكل مرحلة باستخدام المعادلة والمعلومات في جهاز المصادم المتتالي.

ب-٧ الإجراء

قم بتجميع جهاز الاختبار وفقاً لمخطط التدفق الموضح في الشكل ب-١ أو الشكل ب-٣.



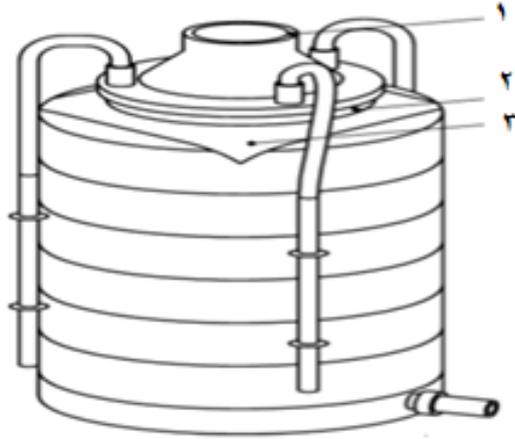
الشكل ب-١ مبدأ جهاز اختبار BFE

ب-٧-٢ يتم حقن عينة تحدي اختراق البكتيريا إلى البخاخات باستخدام مضخة الحقن.

ب-٧-٣ إجراء تشغيل تجريبي بدون عينة اختبار. والبدء بضخ عينة تحدي اختراق البكتيريا عن طريق تشغيل مضخة الحقن وضبط معدل التدفق ٢,٨ لتر/دقيقة لمدة دقيقة واحدة. والحفاظ على تدفق الهواء من خلال المصادم المتتالي لدقيقة إضافية واحدة (مجموع وقت الاختبار هو ٢ دقيقة). ثم إزالة صفائح المصادم المتتالي. والتأكد من ترقيم كل لوحة للإشارة إلى موقع المصادم المتتالي.

ب-٧-٤ ضع صفائح جديدة في مناطق التصادم، واشبك عينة الاختبار في مكانها بين المرحلة الأولى من المصادم المتتالي المدخل المخروطي (انظر الشكل ب-٢) وكرر الإجراء الموضح في البند ب-٧-٣.

يجب أن تكون منطقة الاختبار ٤٩ سم^٢ كحد أدنى، وقد تكون الوسائل البديلة لوضع العينة مناسبة، ولكن إذا انحرفت عن الإجراء، فإن ذلك سيوثق في تقرير الاختبار.



المفتاح :

- ١- المدخل المخروطي .
- ٢- كسكيت المدخل المخروطي .
- ٣- عينة الكمامة المراد فحصها .

الشكل ب-٢ وضع عينة الاختبار على المصادم المتتالي

ب-٧-٥ كرر هذا الإجراء لكل عينة اختبار .

ب-٧-٦ بعد اختبار عينة الاختبار الأخيرة، قم بإجراء تشغيل تجريبي آخر .

ب-٧-٧ قم بعمل تدفق هواء عكسي بدون إضافة عينة تحدي اختراق البكتيريا من خلال المصادم المتتالي لمدة دقيقتين .

ب-٧-٨ التأكد من أن جميع الصفائح ضمن درجة حرارة في (2 ± 37) درجة مئوية ولمدة زمنية (من ٢٠ إلى ٥٢) ساعة .

ب-٧-٩ لكل عينة خلال مدة التشغيل اجمع عدد التصادمات لكل صفيحة ويتم إضافة عدد التصادمات على كامل الصفائح التي استخدمت خلال تدفق العينة للحصول على عدد CFU استخدم جدول التحويلات^(١) وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمصادم المتتالي للمراحل من ٣ إلى ٦ .

تؤخذ متوسط القيمة لمجموع مرحلتين إيجابيتين . من صفائح التحكم الموجبة يتم احتساب متوسط حجم جسيمات (MPS) الحلالة الهوائية للتحدي البكتيري باستخدام المعادلة المعطاة في البند ب-٦ .

ب-٨ حساب كفاءة الترشيح البكتيري (BFE)

^(١) راجع جدول التحويل المرفق في دليل جهاز المصادم المتتالي .

لكل عينة اختبار يتم احتساب كفاءة الترشيح البكتيري B، كنسبة مئوية، باستخدام المعادلة التالية:

$$B = (C - T) / C \times 100$$

حيث: 100

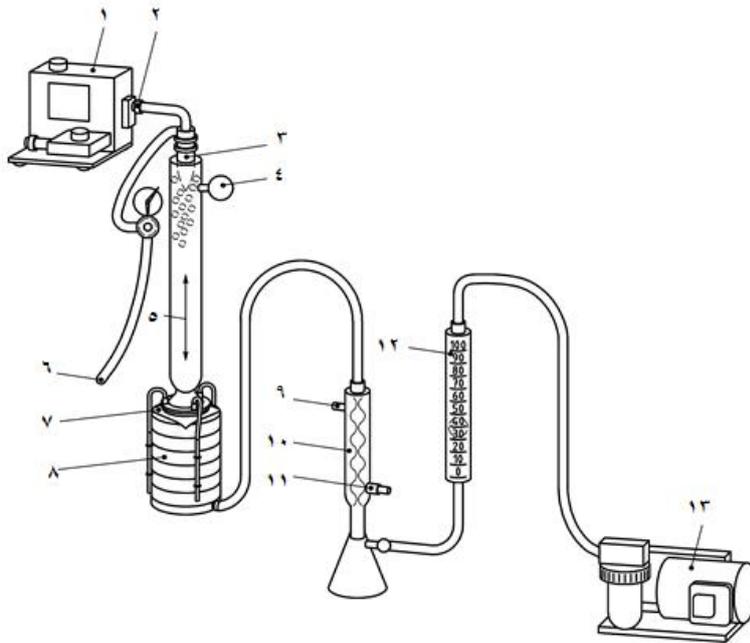
C: متوسط إجمالي عدد اللوحات لعمليتي تشغيل التحكم الموجبة.

T: إجمالي عدد اللوحات لعينة الاختبار.

ب-٩ تقرير الاختبار

يجب أن يحتوي تقرير الاختبار على المعلومات التالية:

- ١) رقم وتاريخ هذه المواصفة القياسية الأردنية.
- ٢) رقم الدفعة أو الرمز التشغيلي للكمامة التي تم اختبارها.
- ٣) أبعاد عينات الاختبار وحجم المنطقة التي تم اختبارها.
- ٤) بيان الجانب الذي يواجه الجزيئات المندفعة من عينة الاختبار.
- ٥) معدل التدفق أثناء الاختبار.
- ٦) متوسط إجمالي عدد اللوحات لعمليتي تشغيل التحكم الموجبة.
- ٧) متوسط عدد اللوحات لعملية التشغيل السالبة.
- ٨) كفاءة الترشيح البكتيري (BFE) لكل عينة اختبار.



المفتاح:

(١) مولد الحركة	(٨) المصادم المتتالي
(٢) محلول المعلق البكتيري	(٩) مخرج التصريف
(٣) البخاخات	(١٠) مكثف
(٤) المرشح	(١١) مدخل الماء البارد
(٥) حجرة الجزئيات	(١٢) مقياس التدفق المعايير
(٦) مصدر هواء عالي الضغط	(١٣) مضخة التفريغ
(٧) مادة الاختبار	

الشكل ب-٣ مثال على جهاز اختبار BFE حقيقي

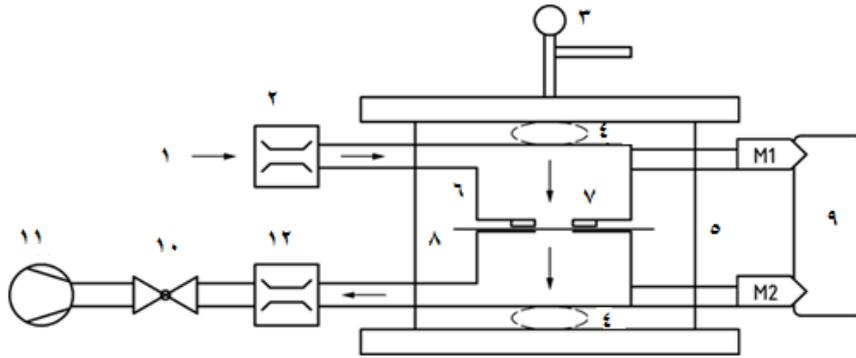
الملحق ج

(تقييسي)

طريقة لتحديد التهوية (الضغط التفاضلي)

ج-١ المبدأ

يتم استخدام جهاز يقيس الضغط التفاضلي لسحب الهواء عبر مساحة سطحية مقيسة بمعدل تدفق هواء ثابت لقياس ضغط تبادل الهواء لحامة الكمامة الطبية، كما هو موضح في الشكل ج-١. يتم استخدام مقياس المانومتر - المملوء بالماء أو الرقمي - لقياس الضغط التفاضلي. يستخدم مقياس تدفق كتلي لقياس تدفق الهواء. وتقوم مضخة التفريغ الكهربائي بسحب الهواء عبر جهاز الاختبار ويستخدم صمام ذا إبرة لضبط معدل تدفق الهواء .



المفتاح:

- | | | | |
|---|---|----|--|
| ١ | مدخل الهواء | ٧ | حلقة معدنية (بسمك ٣ مم) |
| ٢ | مقياس التدفق الكتلي | ٨ | مادة الترشيح (عينة الفحص) |
| ٣ | ذراع لاقط ميكانيكي | ٩ | جهاز ضغط تفاضلي أو M1 و M2 |
| ٤ | نظام للضبط النهائي للضغط (إلى الأعلى أو الأسفل) | ١٠ | صمام |
| ٥ | نظام يضمن وجود و ترتيب الأجزاء في المكان الصحيح | ١١ | مضخة سحب الهواء مع خزان لمعادلة ضغط الجهاز |
| ٦ | حامل العينة مع إغلاقه بحلقة معدنية | ١٢ | مقياس التدفق الكتلي لفحص التسريبات (إضافي) |

الشكل ج-١ جهاز اختبار لقياس الضغط التفاضلي

ج-٢ جهاز الاختبار

ج-٢-١ مقياس التدفق الكتلي

قادر على قياس تدفق الهواء بمقدار ٨ لتر/دقيقة.

ج-٢-٢ المانومتر

مقياس ضغط تفاضلي (مائي أو رقمي)، يمكن أيضاً استخدام أجهزة قياس الضغط الفردية.

M1 لقياس ضغط المصدر/المدخل و M2 لقياس ضغط المخرج.

ج-٢-٣ مضخة تفريغ كهربائي متضمنة خزان لمعادلة ضغط الجهاز

ج-٢-٤ صمام نفث لضبط معدل التدفق

ج-٢-٥ حامل العينة

ج-٢-٥-١ يجب أن يتكون حامل العينة من نظام ملاقط ميكانيكية بمحاذاة الحامل العلوي والحامل السفلي.

ج-٢-٥-٢ يجب أن يتكون حامل العينة من نظام لضبط ضغط ملاقط التثبيت. يستخدم نظام التثبيت بالملاقط عن

طريق ضبطها بواسطة برغي إما في الجزء السفلي وإما الجزء العلوي من حامل العينة.

ج-٢-٥-٣ يجب أن يكون القطر الداخلي للحامل العلوي والحامل السفلي في منطقة التلامس مع مادة المرشح (٢٥

± ١) مم.

ج-٢-٥-٤ يجب أن يتم إغلاق الحامل العلوي والحامل السفلي بغطائين معدنيين على مادة المرشح.

حلقة معدنية قطرها الداخلي (٢٥ ± ١) مم. يتم تثبيت سماحية التآكل ٣ مم على الحامل العلوي. يتكون الحامل السفلي

من سطح معدني مسطح تماماً بقطر داخلي (٢٥ ± ١) مم وبفراغ مقداره ٣ مم حول قاعدة الحامل. لا يتم استخدام

المواد مثل المطاط أو المواد المشابهة وقد تشوه في منطقة الاختبار.

ج-٢-٥-٥ التحقق من جهاز الاختبار يجب أن يتكون من اختبار تسريب.

وضع مقياس التدفق (١٢) الثاني مباشرة قبل الصمام (١٠) سيسمح بتقييم تسرب الهواء داخل جهاز الاختبار.

مع إغلاق حامل العينة، ابدأ المضخة واضبط مقياس التدفق لقراءة ٨ لتر/دقيقة على مقياس التدفق الأول (٢). في حالة

عدم وجود تسرب، يجب أن يعطي كلاً من مقياسي التدفق قراءة ٨ لتر/دقيقة. يجب أن يتكون الفحص الآخر من

إيقاف/وقف لدخول الهواء عندما يعطي كلاً من مقياسي التدفق قراءة ٨ لتر/دقيقة. بعد بضع ثوانٍ، يجب أن يشير مقياس التدفق إلى صفر لتر/دقيقة في حالة عدم وجود تسرب.

ج-٣ عينات الاختبار

عينات الاختبار عبارة عن كمادة كاملة أو يجب قطعها من كمادة كاملة. إذا تم استخدام كمادة كاملة، فقم بإزالة الأطراف ووضع الكمادة بشكل مسطح لجميع الطبقات معاً. يجب أن تكون كل عينة قادرة على توفير مناطق اختبار دائرية مختلفة بقطر ٢٥ مم.

إذا لم تتمكن عينة واحدة من توفير ٥ مناطق اختبار بقطر ٢٥ مم، فيجب أن يكون عدد مناطق الاختبار المنتزعة/المقطعة مثلاً للقناع بأكمله. بالنسبة للأقنعة السميكة والصلبة، قد لا تكون طريقة الاختبار مناسبة لأنه لا يمكن الحفاظ على إغلاق مناسب في حامل العينة.

عدد العينات التي يجب اختبارها هو ٥ كحد أدنى، ويمكن زيادة عدد العينات إذا لزم الأمر للوصول إلى أو لتحقيق AQL بنسبة ٤٪.

جميع عينات الاختبار يجب أن تؤخذ من مناطق ممثلة من الكمادة لتضمن كل/أي اختلاف في التركيب. ما لم ينص على خلاف ذلك، يجب إجراء الاختبار مع اتجاه تدفق الهواء من داخل الكمادة إلى الخارج. يجب تهيئة/تحضير كل عينة اختبار عند (21 ± 5) درجة مئوية و (85 ± 5) ٪ رطوبة نسبية لمدة لا تقل عن ٤ ساعات.

ج-٤ الإجراء

ج-٤-١ بدون وجود عينة في مكانها، يتم إغلاق الحامل ويتم إعادة ضبط مقياس الضغط التفاضلي (التبائني) لقيمة الصفر.

يبدأ عمل المضخة ويتم ضبط تدفق الهواء إلى ٨ لتر/دقيقة.

ج-٤-٢ يتم فتح الحامل وتوضع عينة الاختبار (الفحص) عبر الفتحة التي قطرها ٢٥ مم (المساحة الكلية ٤,٩ سم^٢) بين الجزء العلوي والسفلي للحامل. ثم يتم تثبيت العينة في مكانها باستخدام مربوط ميكانيكي بضغط كافٍ لتجنب تسرب الهواء. نظرًا لوجود نظام المحاذاة، يجب أن تكون المنطقة الخاضعة للفحص من العينة مثبتة بحيث يتم تدفق الهواء من خلالها.

مع وجود العينة في مكانها، يجب أن يكون معدل التدفق ٨ لتر/دقيقة كما هو محدد مسبقاً في البند ج-٤-١. وإذا لم يكن معدل التدفق عند ٨ لتر/دقيقة، فقد يكون هناك تسرب. حاول زيادة الضغط إن أمكن لتجنب هذه المشكلة. كما ينصح باستخدام مقياس تدفق ثانٍ أثناء الاختبار، في مثل هذه الحالة.

ج-٤-٣ يتم قراءة الضغط التفاضلي مباشرة في حالة استخدام مقياس ضغط تفاضلي. إذا كنت تستخدم مقياس الضغط M1 و M2، فقم بقراءة وتسجيل كل قراءة ضغط.

ج-٤-٤ يتم تنفيذ الإجراء المذكور في الخطوات من البند ج-٤-١ إلى البند ج-٤-٣ خمس مرات (أو لعدد مناسب) في مناطق مختلفة من القناع وأخذ متوسط القراءات.

إذا كانت الكمامة تشتمل على أنواع مختلفة من المواد في مناطق مختلفة، اختر عددًا زوجيًا من المساحات المختلفة. على سبيل المثال، يجب أن يتكون المتوسط من ٣ قراءات على الجزء العلوي من الكمامة مع نوع المادة A و ٣ قراءات على الجزء السفلي من الكمامة مع نوع المادة B.

ج-٥ حساب الضغط التفاضلي

لكل عينة اختبار احسب الضغط التفاضلي ΔP /سم^٢ لكل منطقة تم اختبارها على النحو التالي:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9 \text{ (ج - ١)}$$

حيث:

X_{m1} : الضغط بالباسكال، مقيساً بمقياس الضغط M1 - وهو جزء (جانب) الضغط المنخفض للمادة

X_{m2} : الضغط بالباسكال، مقيساً بمقياس الضغط M2 - وهو جزء (جانب) الضغط العالي للمادة

4,9: مساحة مادة الاختبار (سم^٢)

ΔP : الضغط التفاضلي لكل سم^٢ من مادة الفحص بالباسكال

ملاحظة: إذا تم استخدام مقياس ضغط تفاضلي، يتم الحصول على الضغط التفاضلي ($X_{m1} - X_{m2}$) مباشرة.

ج-٦ تقرير الفحص

يجب تقديم المعلومات التالية في تقرير الاختبار:

(أ) رقم وتاريخ هذه المواصفة القياسية الأردنية.

(ب) رقم الدفعة أو رقم التشغيل ووصف الكمامة المفحوصة.

ج) عدد ومكان المناطق التي تم أخذها بالفحص من الكمامة.

د) معدل التدفق أثناء الفحص.

هـ) الضغط التفاضلي لكل منطقة تم فحصها من عينة الفحص ومتوسط القيمة لكل عينة فحص. يتم استخدام القيمة المتوسطة لكل عينة فحص لتحديد التصنيف النهائي للكمامة.

الملحق د

(إعلامي)

النظافة الجرثومية

د-١ سحب العينات

يجب سحب العينات للاختبار في العبوة الأصلية (صندوق التوزيع أو حسب طبيعة التغليف) على النحو المقدم للمستخدم النهائي. عند اختيار ٥ عينات، يتم أخذ الكمامة العلوية والسفلية واختيار ثلاثة كمامات عشوائيًا. إذا كانت الكمامة تحتوي على أي إضافات فيجب تضمينها في الاختبارات.

د-٢ الاختبار

زُن كل كمامة قبل الاختبار.

تُزال الكمامة الكاملة المعقمة من العبوة وتوضع في زجاجة معقمة سعة ٥٠٠ مل تحتوي على ٣٠٠ مل من سائل الاستخلاص

(1 g/l Peptone, 5 g/l NaCl and 2 g/l) polysorbate surfactant 20 [e.g. Tween 20, Alkest TW 20]) يتم وضع الزجاجة على رجاج مداري ورجها لمدة ٥ دقائق بمقدار ٢٥٠ دورة في الدقيقة. بعد خطوة الاستخلاص هذه، يتم ترشيح ١٠٠ مل من سائل الاستخلاص من خلال مرشح ٠,٤٥ ميكرومتر ويتم وضعه على طبق Tryptic Soy Agar (TSA) لإجمالي عدد الميكروبات الهوائية الحية. يتم ترشيح قسامة ١٠٠ مل أخرى من نفس سائل الاستخلاص بنفس الطريقة ويتم وضع المستخلص على طبق يحتوي على Sabouraud Dextrose (SDA) بالكلورامفينيكول لعد المستعمرات الفطرية. يتم وضع الأطباق في الحاضنة لمدة ٣ أيام عند ٣٠ درجة مئوية و٧ أيام عند (٢٠ إلى ٢٥) درجة

مئوية لأطباق TSA و SDA على التوالي. يمكن استخدام طريقة استخلاص بديلة ومكافئة. إذا كانت هذه هي الحالة، فيجب توثيق طريقة الاستخلاص المختارة في تقرير الفحص .
يتم التعبير عن إجمالي الحمل الحيوي عن طريق إضافة عدد TSA و SDA.