

مسابقة

صناعة جهاز التنفس الصناعي (مفتوح المصدر)

الدليل الإرشادي للمواد المستخدمة في تصنيع جهاز التنفس الصناعي

أجهزة التنفس الصناعي الميكانيكي هي أجهزة طبية تستعمل لمساعدة المرضى على التنفس وتخضع الأجهزة لمتطلبات تنظيمية وفحوصات صارمة من قبل هيئة الغذاء والدواء (FDA). وفي هذا السياق يأتي دليل إرشادات المواد المستخدمة في تصنيع جهاز التنفس الصناعي ليكون مرجعاً لتوضيح الإرشادات العامة في اختيار المواد المناسبة لتصنيع الجهاز، ودليلاً يمكن الرجوع إليه.

عند اختيار المواد لتصنيع جهاز التنفس الصناعي يجب عليك مراعاة التالي:

- توفر المواد بجميع دول العالم لضمان التصنيع الفعال على مستوى العالم.
- تناسب المواد مع أجهزة التنفس الصناعي الموصل بالأكسجين أو الهواء.
- إثبات أن أكسدة المواد لن تغير في الخصائص التقنية والوظيفية للجهاز.

يحتوي جهاز التنفس الصناعي على أجزاء تتصل أو تتعرض لمسارات توصيل الغاز المتصلة مباشرة مع المريض، وأجزاء لا تتصل أو تتعرض لهذه المسارات والتي قد تحيط بأجزاء ميكانيكية (ذات أجزاء متحركة أو محركات) ويمكن أن تكون عرضة للذوبان بسبب الحرارة الناتجة عن حركة الأجزاء الميكانيكية.

بعض الخصائص التي يجب مراعاتها أثناء اختيار المواد للأجزاء المعرضة للحرارة:

- درجة حرارة الانحراف الحراري (75 HDT, ASTM D648 or ISO).
- معامل التمدد الحراري الخطي (228CLTE, ASTM E).

المعايير التي يجب التحقق منها أثناء اختيار المواد التي تتصل أو تتعرض لمسارات توصيل الغاز:

- انبعاثات من الجسيمات (ISO 18562-2).
- انبعاثات المركبات العضوية المتطايرة (ISO 10993 series).
- التحقق من التوافق الحيوي للمواد (ISO 10993 series).

تعد الطباعة ثلاثية الأبعاد إحدى أشهر تقنيات التصنيع الرقمي وهي آلة تقوم بإعادة تشكيل أنواع معينة من الخامات (البلاستيك هو الأكثر انتشاراً) لتكوين المجسمات ثلاثية الأبعاد عن طريق طباعتها على شكل طبقات متعاقبة حتى يكتمل المجسم ولكن تنشئ

مسامات داخلية في الجسم تؤدي إلى ترشيح المكونات لذلك قد تكون هناك حاجة إلى طبقة عليا أو تقنية لإغلاق الأسطح والحد من ترشيح المكونات.

فيما يلي جدول (كمراجع عام) يبين خصائص بعض البوليمرات المستخدمة في طابعات النمذجة بالترسيب المنصهر (FDM):

عيوب	مميزات	Elong (%)	HDT (°C)	Tg (°C)	درجة حرارة الطباعة (°C)	درجة حرارة منصبة الطباعة (°C)	المادة
- يمكن ان يكون هشاً اعتماداً على الشكل الهندسي للنموذج - يمكن ان ينتج أبخرة سامة	- القابلية للتحلل الحيوي. - القوة - سهولة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد.	4%	60	55	230>180	60 >	خيوط حمض اللبنيك namely polylactic acid (PLA)
- لا يوجد لاصق لهذا النوع.	- القوة - سهولة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد.	35%	180	80	250>235	90	بولي إيثيلين تريفثاليت/ بولي إيثيلين تريفثاليت جلايكول polyethylene terephthalate (PET), polyethylene terephthalate glycol (PETG)
- القابلية للذوبان في الأسيتون - قائم على البترول	- القوة والمرونة - سهولة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد.	20%	98	105	230>220	110	خيوط لدائن الاستيرين بوتادين اكريلونيتريل acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
- صعوبة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد خاصة بالأجزاء التي تميل إلى الانحناء.	- القوة والمرونة - المقاوم للصدمات - المقاومة عالية لدرجة الحرارة	60%	160	50	280>235	130	خيوط النايلون Nylon
- صعوبة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد خاصة بالأجزاء التي تميل إلى الانحناء.	- القوة	35%	140	145	280>250	140	بولي كربونات polycarbonate (PC)
- صعوبة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد	- القوة العالية والمرنة - يقاوم الفطريات	600%		-35	230>220	50	البلاستيك الحراري البولي يوريثين / اللدائن المرنة بالحرارة thermoplastic polyurethane (TPU), thermoplastic elastomer (TPE)
- صعوبة التعامل معها والعمل بها على الطابعات ثلاثية الأبعاد	- القوة	45%	152	143	410>370	150>120	البولي إيثير إيثيركتون polyetheretherktone (PEEK)

يمكنك الاطلاع على الموقع أدناه للتأكد من المقاومة الكيميائية لبوليمرات اللدائن الحرارية المستخدمة في الطباعة ثلاثية الأبعاد لجهاز التنفس الاصطناعي

<https://www.plasticsintl.com/chemical-resistance-chart>

يمكنك الإطلاع على الجدول على الموقع أدناه الذي يوضح السلع أو المواد عالية الأداة المستخدمة في طابعات النمذجة بالترسيب المنصهر (FDM) ، ولكن يمكن أن تكون هذه المواد غير معتمدة من هيئة الغذاء والدواء.

<https://www.simplify3d.com/support/materials-guide/properties-table/>

هناك فئة أخرى من المواد البلاستيكية عالية الأداة مثل :

- PEEK,
- polyphenylene sulfide (PPS),
- polyetherketone (PEK),
- polyphthalamide (PPA),
- polyetherketoneketone (PEKK),
- polysulfone (PSU),
- polyethersulfone (PES),
- polyimide (PI),
- polyetherimide (PEI).

تمتلك هذه المواد بوليمرات اللدنة بالحرارة (thermoplastic polymer) درجة حرارة الانحراف الحراري (HDT) أعلى من 150 درجة مئوية وتزيد بشكل ملحوظ عند إضافة الزجاج أو ألياف الكربون لتصبح أعلى من 250 درجة مئوية. ويجب أن تكون هذه الأجزاء المطبوعة ثلاثية الأبعاد مشروطة باستخدام معايير التعقيم لمدة 30 دقيقة على الأقل وإعادة تقييم أدائها مع الحفاظ على هذه الشروط.

عند المشاركة في هذه المسابقة، يجب عليك مراعاة التالي:

إثبات أن جهازك يتبع المتطلبات التنظيمية ومتوافقاً مع معايير أجهزة التنفس الصناعي المعتمدة من قبل هيئة الغذاء والدواء السعودية.

يجب أن يخضع جهازك لأساليب التنظيف والتطهير. ويعد التعقيم بالبخار طريقة فعالة لتعقيم الأجهزة، حيث تتعرض الأجهزة لدرجات عالية (فوق 110 درجة مئوية) وبخار مضغوط (ISO 11134) وذلك لمنع العدوى وتلوث معدات التنفس مثل أجهزة التنفس الصناعي.

ملاحظة: السلع والمواد عالية الأداء المستخدمة في الطباعة ثلاثية الأبعاد البوليمرية غير مناسبة بشكل عام لهذه التقنية.

يمكنك الاطلاع على المبادئ التوجيهية لتنظيف وتطهير أجهزة التنفس الصناعي الميكانيكية التي تم وضعها من قبل منظمة الصحة العالمية (WHO) في التقرير التالي (ضمن الملحق الأول: تنظيف وتطهير معدات الجهاز التنفسي):

"Infection Prevention and Control of Epidemic- and Pandemic-Prone Acute Respiratory Infections in Health Care" (Annex I - Cleaning and disinfection of respiratory equipment)