

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز			عنوان
۹۵/۱۲/۲۴	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-14	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس جهانی کیا	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس مختاری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز			عنوان
۹۵/۱۲/۲۴	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-14	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	مقدمه
۳	هدف
۳	دامنه‌ی کاربرد (Scope)
۳	اصطلاحات و تعاریف
۴	الف- الزامات عمومی
۴	ب- الزامات عملکردی بزرگسال
۵	ج- الزامات عملکردی اطفال

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس جهانی کیا	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس مختاری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز			عنوان
۹۵/۱۲/۲۴	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-14	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

مقدمه:

با توجه به تأثیر مستقیم کفایت درمان صافی دیالیز مصرف شده در درمان بیماران تحت همودیالیز بر کیفیت زندگی، هم چنین کاهش عوارض و مرگ و میر بیماران دیالیزی، تدوین این دستورالعمل جهت احراز ایمنی، عملکرد و اثر بخشی هم چنین به حداقل رساندن عوارض ناشی از وسایل ضروری می باشد.

هدف:

کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان فیلتر همودیالیز به منظور احراز ایمنی، عملکرد و اثر بخشی این وسیله، جهت بهبود کیفیت زندگی و سلامت افراد تحت همودیالیز ملزم به رعایت این دستورالعمل می باشند.

دامنه کاربرد (Scope):

این دستور العمل مشمول تمام مدل های فیلتر همودیالیز بزرگسال و کودکان با مشخصات عملکردی متفاوت، می شوند. این دستورالعمل شامل فیلتر های مورد استفاده در روش درمانی (HDF) نمی باشد.

اصطلاحات و تعاریف:

- **فیلتر همودیالیز:** وسیله ای دارای فیبرهای توخالی و نیمه تراوا که هنگام عمل همودیالیز به موجب عبور خون از درون این فیبرها و عبور مایع دیالیز در خلاف جهت جریان خون از قسمت بیرونی فیبر و با استفاده از پدیده نفوذ (Diffusion) مواد زائد از خون جدا شده و پس از عبور از میان الیاف تراوا و ورود به مایع دیالیز از بدن خارج گشته و موجب تصفیه خون می گردد.
- **کلیرانس:** حجمی از خون که در یک دقیقه از یک ماده مشخص پاک می شود.
- **ضریب سطح انتقال توده ای (KOA):** حداکثر میزان تئوری کلیرانس بر حسب میلی متر بر دقیقه برای یک ماده خاص در یک میزان ثابت جریان خون و محلول دیالیز.
- **حجم پر کنندگی خون:** حجم خون لازم برای پر کردن صافی
- **ضریب نفوذ پذیری صافی به آب (KUF):** قابلیت صافی در دفع مواد مولکولی با وزن متوسط و بالا (نظیر بتادومیکرو گلوبولین) و نیز دفع آب (UF)
- صافی ها از این نظر به ۳ دسته تقسیم می شوند:

$KUF < 8 \text{ ml / hour}$
 $8 \text{ ml/hour} < KUF < 20 \text{ ml/hour}$
 $KUF > 20 \text{ ml / hour}$

الف: Low Flux
 ب: Middle Flux
 ج: High Flux

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس جهانی کلی	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس مختاری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:
تاریخ:
پیوست:



صفحه ۴

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز			عنوان
۹۵/۱۲/۲۴	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-14	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

الف- الزامات عمومی :

۱. ارائه تاییدیه ISO 13485 معتبر از شرکت های تایید صلاحیت شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی
۲. ارائه گزارش آزمون معتبر برای :
✓ فایبر به کار رفته در صافی (تامین کننده خارجی - صحنه گذاری مجدد داخلی)
✓ محصول نهایی تولیدی صافی همودیالیز مطابق با استاندارد ها و فارماکوپه های معتبر (نظیر ISO 8637 - ISO 8638 و)
۳. اخذ مجوز ورود مواد اولیه مطابق با الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی برای کالای تولید داخل (ضابطه PR-WI-05)
۴. بسته بندی، برچسب گذاری و مدارک همراه مطابق با الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی
۵. صحنه گذاری روش استریلیزاسیون.

ب- الزامات عملکردی (صافی بزرگسال) :

جدول مشخصات فنی صافی همودیالیز ($Q_B = 300 \text{ ml / min}$ و $Q_D = 500 \text{ ml / min}$ و $Q_F = 0 \text{ ml / min}$)

ردیف	حداقل کلیرانس مواد و ضرایب	گروه ۱ (LF)	گروه ۲ (LF)	گروه ۳ (HF)	گروه ۴ (HF)	گروه ۵ (HF)
۱	اندکس KOA	۶۰۰-۷۰۰	۷۰۰-۸۰۰	۸۰۰-۹۰۰	۹۰۰-۱۰۰۰	>۱۰۰۰
۲	اوره	≥ 220	≥ 233	≥ 241	≥ 245	≥ 249
۳	فسفات	≥ 155	≥ 165	≥ 200	≥ 220	≥ 230
۴	کراتینین	≥ 190	≥ 215	≥ 225	≥ 230	≥ 245
۵	اینولین	-	-	≥ 80	≥ 100	≥ 120
۶	سیونگ β_2M	-	-	≥ 0.8	≥ 0.8	≥ 0.8

- اطلاعات مربوط به عملکرد صافی بر اساس مندرجات کاتالوگ رسمی تولید کننده مورد استفاده خواهد بود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس جهانی کیا	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس مختاری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۵

دستورالعمل الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز			عنوان
۹۵/۱۲/۲۴	تاریخ شروع اجراء	PR-WI-14	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ج- الزامات عملکردی (صافی اطفال) :

۱. ضریب پاک کنندگی اوره (KOA) بین ۳۵۰ تا ۵۰۰ میلی لیتر در ساعت

۲. سطح مقطع صافی ۰/۳ تا ۰/۸ متر مربع باشد.

۳. حجم پر کنندگی ۲۰ الی ۵۰ میلی لیتر باشد.

۴. جنس صافی از نوع سنتتیک باشد.

این دستورالعمل در ۳ بند در تاریخ ۹۵/۱۲/۲۴ به تصویب کمیته فنی رسید و جهت اجرا ابلاغ گردید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس جهانی کیا	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی خانم مهندس مختاری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر