

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

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



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

صفحه ۲

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

## 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

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



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 دستورالعمل 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 پرگندگی 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:

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

الف: Low Flux

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

ب: Middle Flux

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

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 - صحه 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 گالای تولید داخل ( ضابطه PR-WI-05 )
۴. بسته بندی، پرچسب گذاری و مدارک همراه مطابق با الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی
۵. صحه 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	$\geq 220$	$\geq 233$	$\geq 241$	$\geq 245$	$\geq 249$
۳	فسفات	$\geq 155$	$\geq 165$	$\geq 200$	$\geq 220$	$\geq 230$
۴	کراتینین	$\geq 190$	$\geq 215$	$\geq 225$	$\geq 230$	$\geq 245$
۵	اینولین	-	-	$\geq 80$	$\geq 100$	$\geq 120$
۶	سیونگ $\beta_2M$	-	-	$\geq 0.8$	$\geq 0.8$	$\geq 0.8$

- 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: .....



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	تأیید 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