

شماره مدرک: PR-RE-01
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۴/۰۱



نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز



شماره مدرک: PR-RE-01
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۴/۰۱

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

جدول تغییرات

توضیحات	بند / ماده تغییر یافته	صفحات تغییر یافته	تاریخ بازنگری
کد مدرک قبلی (سال ۹۵): PR-WI-14	به روزرسانی عنوان و کد مدرک	-	۱۳۹۹/۰۴/۰۱
مطابق الزامات جدید بازنگری گردید	الزامات عمومی	۴	۱۳۹۹/۰۴/۰۱
مطابق الزامات جدید بازنگری گردید	الزامات عملکردی صافی دیالیز بزرگسال	۵	۱۳۹۹/۰۴/۰۱
این بند اضافه گردید	فراوانی نیاز به صافی دیالیز بزرگسال	۵	۱۳۹۹/۰۴/۰۱



شماره مدرک: PR-RE-01
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۴/۰۱

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

فهرست

- ۱- مقدمه..... ۴
- ۲- هدف..... ۴
- ۳- دامنه کاربرد..... ۴
- ۴- اصطلاحات و تعاریف..... ۴
- ۵- الزامات عمومی..... ۴
- ۶- الزامات عملکردی (صافی بزرگسال)..... ۵
- ۷- فراوانی نیاز به صافی دیالیز بزرگسال..... ۵
- ۸- الزامات عملکردی (صافی اطفال)..... ۶

۱- مقدمه

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

۲- هدف

تمامی تولیدکنندگان و واردکنندگان 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 الزامات می باشند.

۳- دامنه کاربرد

تمام مدل های فیلتر همودیالیز بزرگسال و کودکان با مشخصات عملکردی متفاوت، مشمول این الزامات می شوند. این الزامات فیلترهای مورد استفاده در روش درمانی (HDF) را شامل نمی شود.

۴- اصطلاحات و تعاریف

- صافی همودیالیز: وسیله ای که برای استفاده در همودیالیز در نظر گرفته شده است.
- همودیالیز: فرآیندی که در آن عدم تعادل مواد محلول در خون یک بیمار عمدتاً با فرآیند نفوذ مولکولی از یک غشای نیمه تراوا اصلاح می شود.
- کلیرانس: حجمی از خون که در یک دقیقه از یک ماده مشخص پاک می شود.
- ضریب سطح انتقال جرم (KOA): حداکثر میزان تئوری کلیرانس برحسب میلی متر بر دقیقه برای یک ماده خاص در شدت جریان های بی نهایت جریان خون و محلول دیالیز.
- حجم پرکنندگی خون: حجم خون لازم برای پرکردن صافی
- ضریب اولترافیلتراسیون (KUF): قابلیت نفوذپذیری غشاء نسبت به آب - مقدار مایع بر حسب میلی لیتر بر ساعت که به ازای یک میلی متر جیوه گرادیان فشار، بین دو طرف غشاء از آن عبور می کند.

۵- الزامات عمومی

۱. ارائه تاییدیه ISO 13485 معتبر از شرکت های تایید صلاحیت شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی
 ۲. ارائه مستندات معتبرسازی اتاق تمیز توسط شرکت های ثالث
 ۳. ارائه اسناد معتبرسازی فرآیند تولید
 ۴. ارائه پروتکل صحت سنجی عملکرد و گزارش آزمون احراز ایمنی و اثربخشی از آزمایشگاه معتبر برای:
 - ✓ فایبر به کار رفته در صافی (ارزیابی خواص فیزیکی، شیمیایی، عملکردی و بیولوژیکی)
 - ✓ محصول نهایی تولیدی صافی همودیالیز مطابق با آخرین ویرایش استاندارد های معتبر
 ۵. اخذ مجوز ورود مواد اولیه مطابق با الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی برای کالای تولید داخل (ضابطه PR-W1-05)
 ۶. بسته بندی، برچسب گذاری و مدارک همراه مطابق با الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی
 ۷. ارائه مستندات مربوط به معتبرسازی فرآیند استریلیزاسیون
- تبصره: با توجه به روند تغییر روش استریل اتیلن اکساید برای صافی دیالیز در چند سال اخیر در دنیا، پرونده ثبت جدید با روش استریل موصوف پذیرفته نشده و تامین کنندگان موظف هستند از سایر روش های استریل معتبر نظیر پرتودهی یا بخار برای تامین صافی دیالیز مورد نیاز کشور استفاده نمایند. تامین کنندگان قدیمی این حوزه موظفند ظرف مدت حداکثر سه ماه از تاریخ ابلاغ این الزامات، برنامه جایگزینی روش استریل تمامی محصولات خود را ارائه کنند.

۶- الزامات عملکردی (صافی بزرگسال)

جدول ۱- مشخصات فنی صافی همودیالیز ($Q_F = 0 \text{ ml / min}$ و $Q_D = 500 \text{ ml / min}$ و $Q_B = 300 \text{ ml / min}$)						
High Efficiency			Moderate Efficiency		حداقل کلیرانس مواد و ضرایب	ردیف
>1000	900-1000	800-900	700-800	600-700	اندکس KOA	۱
≥ 249	≥ 245	≥ 241	≥ 233	≥ 220	اوره	۲
≥ 0.6					سیوینگ β_2M	۳
$0.4 - 0.6$					سیوینگ میوگلوبین	۴

- اطلاعات مربوط به عملکرد صافی دیالیز و آن چه در کاتالوگ درج گردیده است، می بایست بر اساس نتایج معتبر آزمون های آزمایشگاهی در آزمایشگاه معتبر ثالث دارای گواهی ISO 17025 باشد.
- به منظور صدور مجوز در مورد صافی با اندکس KOA مشابه، اولویت با صافی دارای اندکس دفع اوره بیشتر است.
- به منظور صدور مجوز در مورد صافی های High Flux مشابه، اولویت با صافی دارای سیوینگ β_2M بیشتر است.
- صافی های دیالیز Low Efficiency ($KOA < 500 \text{ ml/min}$) مورد تایید نمی باشند. هم چنین اگرچه طبق تعریف مراجع، صافی های Moderate Efficiency دارای مشخصه $500 \text{ ml/min} < KOA < 800 \text{ ml/min}$ هستند ولیکن صرفا صافی های با $KOA > 600 \text{ ml/min}$ جهت استفاده در کشور مورد تایید هستند.
- با توجه به روند رو به رشد استفاده از صافی های با کارایی بالاتر در جهان (ضریب KOA بیشتر از 1000 ml/min) و به منظور حصول کیفیت بهتر در درمان دیالیز، لازم است تا کلیه صافی های High Efficiency ($KOA > 800 \text{ ml/min}$) از سال ۱۴۰۰ بر مبنای KOA بیشتر از 1000 ml/min تامین شود و برنامه ریزی لازم در این مورد از سوی تامین کنندگان صورت پذیرد. (برنامه عملیاتی مربوطه می بایست حداکثر یک ماه پس از ابلاغ این الزامات از سوی تامین کنندگان ارائه شود و تامین صافی دیالیز در سال آتی بر این اساس صورت پذیرد.)

۷- فراوانی نیاز به صافی دیالیز بزرگسال

تأمین کنندگان صافی دیالیز لازم است تا با توجه به درصد فراوانی مندرج در جدول ۲ نسبت به تأمین و توزیع این محصول اقدام نمایند.

جدول ۲- درصد فراوانی نیاز به صافی دیالیز بر حسب مشخصات					
درصد نیاز	سایز (متر مربع)	درصد نیاز	Efficiency KOA (ml/min)	درصد نیاز	Flux KUF (ml/hr.mmHg)
۳	$1 \leq A < 1.3$	۳۰	Moderate $600 < KOA < 800$	۳۰	Low or Middle KUF < 8 $8 < KUF < 20$
۲۷	$1.3 \leq A < 1.6$				
۳۵	$1.6 \leq A < 1.8$	۷۰	*High KOA > 800	۷۰	High KUF > 20
۳۵	$A \geq 1.8$				

- مطابق توضیحات بند ۶ این دستورالعمل، تامین صافی های High efficiency از سال ۱۴۰۰ می بایست بر مبنای KOA بالای 1000 ml/min صورت پذیرد.



نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز

شماره مدرک: PR-RE-01

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۴/۰۱

۸- الزامات عملکردی (صافی اطفال)

- ۱- ضریب پاک کنندگی اوره (KOA) بین ۳۵۰ تا ۵۰۰ میلی لیتر بر دقیقه باشد.
- ۲- سطح مقطع صافی ۰/۳ تا ۰/۸ متر مربع باشد.
- ۳- حجم پرکنندگی ۲۰ الی ۵۰ میلی لیتر باشد.
- ۴- جنس صافی از نوع سنتتیک باشد.
- ۵- تامین صافی دیالیز اطفال می بایست بر مبنای ۷۰ درصد High flux و ۳۰ درصد Low Flux صورت پذیرد.

پایان

این مدرک در تاریخ ۱۳۹۹/۰۴/۰۱ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم الاجرا است.


مهندس مهدی حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی