



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی



الزامات دستگاه RO همودیالیز

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
			مهندس سعیدرضا شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تایید کننده
				کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

مقدمه:

این ضوابط در اجرای بند ۱۱ از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷/۶/۳ و نظر به اهمیت کیفیت دستگاه RO همودیالیز و با توجه به مشکلات موجود در این زمینه، به منظور ارتقاء کیفیت دستگاه فوق تهیه و تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد:

این ضابطه برای دستگاه RO (اسمز معکوس) به انگلیسی (Reverse osmosis) فرآیندی خالص سازی آب که در آن از فشار برای معکوس نمودن جریان اسمزی آب از درون یک غشای نیمه تراوا جهت مصارف زیر استفاده می شود:

۱. استفاده از دستگاه همودیالیز در درمان دیالیز

۲. تهیه محلول همودیالیز

۳. تهیه همودیالیز یا فیلتراسیون

منابع:

این دستگاه مطابق جدول استاندارد AAMI می باشد.

ماده ۱: الزامات عمومی دستگاه:

بند ۱: مانیتورهای این دستگاه تحت تمام شرایط بایستی فعال بوده و صدای تمام آلام های آن کاملاً واضح و قابل شنیدن باشد.

بند ۲: صدای تولید شده توسط آلام شنیداری باید در ۳ متری حداقل ۶۵ دسیبل باشد.

بند ۳: جدا بودن مدارات الکتریکی از مدارات هیدروالکتریکی و عایق بودن مناسب برای حفاظت در برابر مایعات ناشی

بند ۴: سیستم آلام برای انسداد فشار بالا (جهت جلوگیری از آسیب به ممبران) داشته باشد.

بند ۵: دارای سیستم حفاظت Booster Pump باشد. (High and low pressure switch)

بند ۶: دارای شیر نمونه برداری آب، از خروجی هر یک از ممبران ها باشد.

بند ۷: دستگاه در دو حالت offline و online قابل بکارگیری باشد.

بند ۸: منابع تهیه ممبرانها و دیگر قطعات حساس، معلوم مشخص باشد و دارای تاییدیه های معتبر بین المللی باشند.

بند ۹: کالیبراسیون اولیه EC meter ، Flow meter ,Pressure Gauge

بند ۱۰: دستگاه دارای تجهیزات مناسب جهت کنترل پساب و جریان برگشتی باشد.

بند ۱۱: دستگاه دارای سیستم اتوفلاش قابل برنامه ریزی باشد.

بند ۱۲: دستگاه دارای شناسنامه فنی مشخص باشد و کلیه آزمون های انجام شده به ضمیمه شناسنامه در مرکز مورد استفاده وجود داشته باشد.

ماده ۲: الزامات کیفیت آب تولیدی:

بند ۱: باکتری شناسی آب:

آب تولیدی مورد استفاده در موارد قید شده باید شامل محتوای میکروبی کمتر از 200 CFU/ml و غلظت اندوتوکسین کمتر از 2 EU/ml باشد. سطح عمل برای محتوای میکروبی آب تولیدی باید 50 CFU/ml و برای غلظت اندوتوکسین باید 1 EU/ml باشد.

بند ۲: حداکثر سطح آلاینده های شیمیایی (مطابق جدول پیوست)

ماده ۳: دستگاه RO همودیالیز:

بند ۱: رسوب زدایی و اسید شویی جز الزامات اساسی دستگاه می باشد و لازم الاجراست.

بند ۲: جنس اجزا مرتبط با آب، باید فولاد ضد زنگ (استیل ۳۱۶) و یا مواد غیر فعال (Medical Grade)

باشد. (با رعایت بند ۸ ماده ۱)

بند ۳: جنس اجزا مرتبط با آب، مقاوم به مواد ضد عفونی کننده و اسید های رسوب زدا باشد.

ماده ۴: بخش و اتاق RO همودیالیز:

بند ۱: استقرار GMP

بند ۲: المان های استفاده شده در سیستم و لوله کشی بخش و اتاق RO در برابر اسیدشویی و رسوب زدایی

کاملا مقاوم می باشد.




بند ۳: کالیبراسیون سالیانه تجهیزات یاد شده

بند ۴: الزام مراکز مبتنی بر انجام آزمایشات روتین

جدول ماکزیمم سطوح مجاز آلاینده های شیمیایی در تولید آب تولیدی

غلظت حداکثر (mg/L)	آلاینده
آلودگی هایی که سمیت آنها در همودیالیز محرز است.	
۰.۰۱	آلومینیم
۰.۱	کلرامین
۰.۵	کلر آزاد
۰.۱	مس
۰.۲	فلوراید
۰.۰۰۵	سرب
۲	نیتрат
۱۰۰	سولفات
۰.۱	روی
آلاینده هایی که بطور نرمال در محلول دیالیز وجود دارند.	
2(0.1 mEq/L)	کلسیم
4(0.3 mEq/L)	منیزیم
8(0.2 mEq/L)	پتاسیم
70(3.0 mEq/L)	سدیم
سایر آلاینده ها	
۰.۰۰۶	آنتیموان
۰.۰۰۵	آرسنیک
۰.۱	باریم
۰.۱	برلیوم
۰.۰۰۱	کادمیوم
۰.۰۱۴	کروم
۰.۰۰۰۲	جیوه
۰.۰۹	سلنیوم
۰.۰۰۵	نقره
۰.۰۰۲	تالیم

اعضای کمیته بررسی دستگاه همودیالیز RO

ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت	امضا
۱	مهندس تولی	مدیر اداره تولید	
۲	مهندس یعقوبی	کارشناس دیالیز	
۳	مهندس مختاری	کارشناس آزمایشگاهی	
۴	مهندس خشه چی	کارشناس بیو مواد	