

## CONTENIDO ESPECIAL

# Equipos electromédicos: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de hemodiálisis

Comité Técnico AENOR (Comisión CTN-111)

### INDICE

#### Introducción

##### Sección una.—Generalidades

1. Objeto y campo de aplicación
2. Terminología y definiciones
3. Requisitos generales
4. Requisitos generales para las pruebas
5. Clasificación
6. Identificación, marcado y documentación
7. Potencia de entrada

##### Sección dos.—Requisitos

#### Introducción

8. Categorías básicas de seguridad
9. Medios de protección desmontables
10. Condiciones ambientales especiales
11. Medidas especiales con respecto a la seguridad
12. Condiciones de primer defecto

##### Sección tres.—Protección contra riesgos de descargas eléctricas

13. Generalidades
14. Requisitos relativos a la clasificación
15. Limitación de tensiones y corrientes
16. Envoltentes y cubiertas de protección
17. Aislamiento e impedancias protectoras
18. Puesta a tierra y equipotencialidad
19. Corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente
20. Rigidez dieléctrica

#### Comisión CTN 111:

Presidente: R. Matesanz

Secretario: J. Garcías

Vocales: A. Mesado, J. Pérez Agut, J. L. Iglesias, M. Alfonsel, J. A. Cabrera, A. Robledo, A. Brito, F. Vilaplana, F. Valderrábano, J. M. Carucho y J. L. Diaux

Correspondencia: Dr. R. Matesanz.  
J. de Nefrología Hospital Ramón y Cajal.  
Ctra. de Colmenar, km. 9,100.  
28034 - Madrid.

##### Sección cuatro.—Protección contra riesgos mecánicos

21. Resistencia mecánica
22. Partes en movimiento
23. Superficies, esquinas y aristas
24. Estabilidad y aptitud para el transporte
25. Partes expelidas
26. Vibraciones y ruidos
27. Energías neumática e hidráulica
28. Masas suspendidas

##### Sección cinco.—Protección contra riesgos de radiaciones indeseadas o excesivas

#### Introducción

29. Radiación X
30. Radiación alfa, beta, gamma, de neutrones y de otras partículas
31. Radiación de microondas
32. Radiación luminosa (incluidas las radiaciones visibles y láser)
33. Radiación infrarroja
34. Radiación ultravioleta
35. Energía acústica (incluidos los ultrasonidos)
36. Compatibilidad electromagnética (CEM)

##### Sección seis.—Protección contra riesgos de explosión en locales de uso médico

37. Generalidades
38. Clasificación, marcado y documentos de acompañamiento de los equipos a prueba de anestésicos
39. Requisitos comunes a los equipos «AP» y «APG»
40. Requisitos y pruebas para el equipo a prueba de anestésicos (AP) y partes o componentes del mismo
41. Requisitos y pruebas para el equipo a prueba de anestésicos de categoría G, las partes o componentes del mismo

##### Sección siete.—Protección contra temperaturas excesivas, fuego y otros riesgos, tales como errores humanos

42. Temperaturas excesivas
43. Prevención contra el fuego
44. Desbordamientos, derrames, fugas, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección
45. Recipientes y partes sometidas a presión

- 46. Errores humanos
- 47. Cargas electrostáticas
- 48. Materiales de las partes aplicables en contacto con el cuerpo del paciente
- 49. Interrupción de la alimentación

*Sección ocho.—Precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes de salida incorrectas*

- 50. Precisión de los datos de funcionamiento
- 51. Protección contra magnitudes de salida incorrectas

*Sección nueve.—Condiciones de fallo que producen sobrecalentamiento y/o deterioro mecánico; pruebas ambientales*

- 52. Condiciones de fallo que producen sobrecalentamiento y/o deterioro mecánico
- 53. Pruebas ambientales

*Sección diez.—Requisitos de construcción*

- 54. Generalidades
- 55. Envoltentes y cubiertas
- 56. Componentes y conjuntos
- 57. Partes de red, componentes y disposición
- 58. Terminales de protección
- 59. Construcción del equipo y disposición de sus partes

*Sección once.—Documentos de referencia*

Anexo AA: Justificaciones para los requisitos especiales de la presente Norma

## INTRODUCCION

Se considera que los requisitos mínimos de seguridad y las prestaciones indicadas en esta Norma proporcionan un grado de seguridad efectivo en el funcionamiento y fiabilidad del EQUIPO DE HEMODIALISIS.

La presente Norma modifica la Norma General relativa a la seguridad de los EQUIPOS MEDICOS. Tal como se estipula en el apartado 1.3 de la Norma General, los requisitos de la presente Norma tienen prioridad, cuando son aplicables, sobre los de la Norma General.

Al igual que la Norma General, los requisitos son seguidos de especificaciones relativas a las pruebas correspondientes. Los números de los capítulos y de los apartados de esta Norma Particular se refieren a los capítulos correspondientes de la Norma General.

Los términos definidos en la presente Norma están escritos en mayúsculas, igual que en la Norma General.

## SECCION UNA.—GENERALIDADES

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Se aplica el capítulo correspondiente de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

#### 1.1. Campo de aplicación

Añadir:

Esta Norma Particular indica los requisitos de seguridad aplicables a los EQUIPOS DE HEMODIALISIS de paso único y concebido para tratar a un solo PACIENTE, tal como se define en el apartado 2.1.26. Estos aparatos están destinados a ser utilizados por personal sanitario o bajo la supervisión de expertos médicos, incluyendo también los EQUIPOS DE HEMODIALISIS manejados por el propio PACIENTE o personal debidamente entrenado. Estos requisitos particulares no son aplicables a los circuitos extracorpóreos, HEMODIALIZADORES, CONCENTRADO DE LIQUIDOS DE DIALISIS o los EQUIPOS de tratamiento de aguas.

### 2. TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

Sustituir:

2.1.5. PARTE APLICABLE. Se consideran como PARTE APLICABLE del EQUIPO el circuito de LIQUIDO DE DIALISIS y todas las partes conductoras permanentemente conectadas al mismo.

Añadir:

2.1.22. HEMODIALIZADOR. Dispositivo utilizado para efectuar la hemodiálisis.

2.1.23. LIQUIDO DE DIALISIS. Solución que circula a través del hemodializador por un compartimiento separado de la sangre mediante una membrana semipermeable.

2.1.24. CONCENTRADO DE LIQUIDO DE DIALISIS. Solución de productos químicos, que al ser debidamente diluida produce el LIQUIDO DE DIALISIS.

2.1.25. HEMODIALISIS. Intercambio entre la sangre de un paciente y un medio artificial (líquido de diálisis) a través de una membrana semipermeable.

2.1.26. EQUIPO DE HEMODIALISIS. Sistema o combinación de aparatos para realizar la HEMODIALISIS.

2.1.27. PRESION VENOSA. En esta Norma Particular se entiende por PRESION VENOSA a la presión medida en el circuito sanguíneo extracorpóreo entre la salida del HEMODIALIZADOR y el acceso vascular del PACIENTE.

2.1.28. FUGA DE SANGRE. Es la salida de sangre en el interior del HEMODIALIZADOR desde el circuito de sangre al circuito de LIQUIDO DE DIALISIS.

2.1.29. PRESION TRANSMEMBRANA (PTM). Presión hidrostática ejercida a través de la membrana de los hemodializadores o de los hemofiltros, calculada según se indica:

$$\text{La presión transmembrana media} = \frac{P_{se} + P_{ss}}{2} - \frac{P_{de} + P_{ds}}{2}$$

En donde:  $P_{se}$  = Presión de la sangre en el lado de entrada del HEMODIALIZADOR.

$P_{ss}$  = Presión de la sangre en el lado de salida del HEMODIALIZADOR.

$P_{De}$  = Presión del LIQUIDO DE DIALISIS en el lado de entrada del HEMODIALIZADOR.  
 $P_{Ds}$  = Presión del LIQUIDO DE DIALISIS en el lado de salida del HEMODIALIZADOR.

2.1.30. ULTRAFILTRACION. Proceso de eliminación del líquido del circuito extracorpóreo a través del HEMODIALIZADOR.

2.1.31. ULTRAFILTRADO. Líquido que pasa del compartimiento sanguíneo al del LIQUIDO DE DIALISIS en un HEMODIALIZADOR o al del ultrafiltrado en un hemofiltro o hemoconcentrador, debido al gradiente de presión creado a través de la membrana semipermeable.

2.1.32. SISTEMA DE PROTECCION. Sistema automático que detecta un determinado parámetro (o parámetros) o una característica de construcción, diseñada especialmente para proteger al PACIENTE contra los riesgos que pudieran surgir.

2.1.33. ACLARAMIENTO DEL HEMODIALIZADOR. Flujo neto de un soluto determinado a través del hemodializador o hemofiltro, expresado como el número de mililitros de sangre completamente exenta del soluto dado por minuto.

Se aplican los capítulos 3, 4 y 5 de la Norma General:

### 3. REQUISITOS GENERALES

### 4. REQUISITOS GENERALES PARA LAS PRUEBAS

### 5. CLASIFICACION

### 6. IDENTIFICACION, MARCADO Y DOCUMENTACION

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

#### 6.8.1. Generalidades

Añadir:

Los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO deberán incluir además:

— Una declaración de que los USUARIOS se comprometen a cumplir los reglamentos locales respecto al reflujó del sifón de desagüe y la separación entre el conector de descarga del EQUIPO y el drenaje.

#### 6.8.2. Instrucciones de utilización

Añadir:

h) Las instrucciones de utilización deberán incluir además lo siguiente:

— Una mención indicando que es esencial que el EQUIPO DE HEMODIALISIS sea instalado y utilizado conforme con las recomendaciones relativas a la calidad del agua a utilizar en HEMODIALISIS.

— Una mención sobre la importancia de la calidad de la puesta a tierra de protección en la instalación, cuando se emplea un EQUIPO DE CLASE I.

Nota: Debe tenerse en cuenta que en muchos países las autoridades nacionales exigen requisitos suplementarios.

— Una mención concerniente a las aplicaciones para las que debería utilizarse un CONDUCTOR DE EQUIPOTENCIALIDAD.

— Una mención concerniente a la posibilidad de riesgos ocurrida por la conexión de los accesorios opcionales al EQUIPO DE HEMODIALISIS que puede dar lugar a que se excedan las CORRIENTES DE FUGA A TIERRA permitidas.

— Los medios mediante los cuales se consigue la desinfección o la esterilización.

— Una mención indicando que pueda disponerse, al solicitarlo, del procedimiento de ensayo mediante el cual la eficacia de la esterilización o de la desinfección ha sido comprobada.

— El margen de presiones de entrada de agua, presión de entrada del concentrado del LIQUIDO DE DIALISIS, las temperaturas y flujos necesarios para el funcionamiento del EQUIPO DE HEMODIALISIS.

— La definición de la PRESION TRANSMEMBRANA si el fabricante utiliza una distinta de la indicada en el apartado 2.1.29.

— Las precauciones a tomar para evitar la infección cruzada entre PACIENTES, causada por el detector de la presión sanguínea.

#### 6.8.3. Descripción técnica.

Añadir:

e) La descripción técnica deberá incluir las indicaciones suplementarias siguientes:

— Las condiciones o medidas especiales a tener en cuenta cuando se instale o se ponga en funcionamiento el EQUIPO DE HEMODIALISIS.

Deberá incluir orientaciones sobre el tipo y número de pruebas a realizar. Se deberá prestar una atención especial a la comprobación de todas las alarmas y dispositivos de protección y también a la composición correcta del LIQUIDO DE DIALISIS.

— Una descripción de los métodos de calibrado, para el control de cualquier indicación de la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS.

— Una explicación de la relación entre la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS y los puntos de referencia de las alarmas de la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS.

— Para el EQUIPO DE HEMODIALISIS, incluyendo las bombas de infusión de heparina: el margen y la precisión de los flujos de infusión de estas bombas y las presiones frente a las cuales esta precisión se mantiene.

— Para el EQUIPO DE HEMODIALISIS que incluya las bombas de sangre integradas: el margen y la precisión de los flujos de estas bombas y el margen de presión de entrada y salida sobre el que se mantiene esta precisión.

— Los datos técnicos para el circuito extracorpóreo, el HEMODIALIZADOR y las condiciones necesarias para cumplir los requisitos del apartado 49.5.

- La precisión del SISTEMA DE PROTECCIÓN necesario según el apartado 51.5.
  - El tipo y precisión del SISTEMA DE PROTECCION exigido en el apartado 51.6.
  - El margen y la precisión de cualquier instrumento medidor de la temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS.
  - El método empleado, margen, precisión y limitaciones del SISTEMA DE PROTECCION exigidos por el apartado 51.7.
  - El margen y la precisión de los límites de alarma para el SISTEMA DE PROTECCION exigido por el apartado 51.7 y las condiciones según las cuales es aplicable el apartado 51.1 de la Norma General.
  - La precisión del SISTEMA DE PROTECCION exigido por el apartado 51.8.
  - Los métodos utilizados para conseguir el SISTEMA DE PROTECCION exigido por el apartado 51.8.2 y la sensibilidad del SISTEMA DE PROTECCION para el flujo de circulación del LIQUIDO DE DIALISIS máximo especificado.
  - Una declaración de la posibilidad de un retraso ocurrido en el accionamiento del SISTEMA DE PROTECCION exigido por el apartado 51.8.2 en las condiciones de flujo cero del LIQUIDO DE DIALISIS o durante la HEMODIALISIS y la ULTRAFILTRACION secuencial.
  - Los métodos empleados para el SISTEMA DE PROTECCION y las condiciones necesarias para cumplir con los requisitos del apartado 51.9.
  - Los métodos de detección de cualquier detector de aire y su sensibilidad sobre el margen indicado de los caudales de circulación de la sangre y la configuración física de gas detectado.
  - El tiempo de neutralización de cada SISTEMA DE PROTECCION.
  - El período de silencio de la alarma acústica.
  - Una descripción de todos los materiales que entran en contacto con el agua tratada, LIQUIDO DE DIALISIS y CONCENTRADO DEL LIQUIDO DE DIALISIS.
- El cumplimiento de estos requerimientos se comprueba mediante inspección.

## 7. POTENCIA DE ENTRADA

Se aplica este capítulo de la Norma General.

## SECCION DOS.—REQUISITOS DE SEGURIDAD

Se aplican los capítulos 8 a 11 de la Norma General.

- 8. CATEGORIAS BASICAS DE SEGURIDAD
- 9. MEDIOS DE PROTECCION DESMONTABLES
- 10. CONDICIONES AMBIENTALES ESPECIALES
- 11. MEDIDAS ESPECIALES CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

## 12. CONDICION DE PRIMER DEFECTO

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

Añadir:

- Avería de un SISTEMA DE PROTECCION (véase apartado 51.11).

Cuanto sigue no se considera como una CONDICION DE PRIMER DEFECTO.

- Aire en el circuito extracorpóreo.

## SECCION TRES.—PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS DE DESCARGAS ELECTRICAS

Se aplican los capítulos 13 a 18 de la Norma General.

- 13. GENERALIDADES
- 14. REQUISITOS RELATIVOS A LA CLASIFICACION
- 15. LIMITACIONES DE VOLTAJE Y CORRIENTE
- 16. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS DE PROTECCION
- 17. AISLAMIENTO E IMPEDANCIAS PROTECTORAS
- 18. PUESTA A TIERRA Y EQUIPOTENCIALIDAD
- 19. CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DE PACIENTE

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

- 19.4 h). Medición de la CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE.

Añadir:

12) La CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE deberá medirse utilizando un electrodo sumergido en los conductos del LIQUIDO DE DIALISIS y estando estos conductores del LIQUIDO DE DIALISIS conectados entre sí. El punto de inmersión del electrodo deberá estar donde los dos conductos del LIQUIDO DE DIALISIS están conectados. Durante la realización del ensayo deberá circular por los conductos del LIQUIDO DE DIALISIS una solución de prueba con una conductividad de  $13,5 \pm 0,5 \text{ mScm}^{-1}$  (referida a una temperatura de 25°) en los conductos del LIQUIDO DE DIALISIS, suministrada o especificada por el fabricante.

## 20. RIGIDEZ DIELECTRICA

Se aplica este capítulo de la Norma General.

## SECCION CUATRO.—PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS MECANICOS

Se aplican los capítulos 21 a 28 de la Norma General.

## 21. RESISTENCIA MECANICA

- 22. PARTES EN MOVIMIENTO
- 23. SUPERFICIES, ESQUINAS Y ARISTAS
- 24. ESTABILIDAD Y APTITUD PARA EL TRANSPORTE
- 25. PARTES EXPELIDAS
- 26. VIBRACIONES Y RUIDOS
- 27. ENERGIAS NEUMATICA E HIDRAULICA
- 28. MASAS SUSPENDIDAS

**SECCION CINCO.—PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS DE RADIACIONES INDESEADAS O EXCESIVAS**

Se aplican los capítulos 29 a 36 de la Norma General.

- 29. RADIACION X
- 30. RADIACIONES ALFA, BETA, GAMMA, DE NEUTRONES Y DE OTRAS PARTICULAS
- 31. RADIACION DE MICROONDAS
- 32. RADIACION LUMINOSA, INCLUYENDO RADIACIONES VISIBLES Y LASER
- 33. RADIACION INFRARROJA
- 34. RADIACION ULTRAVIOLETA
- 35. ENERGIA ACUSTICA (INCLUYENDO LOS ULTRASONIDOS)
- 36. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

**SECCION SEIS.—PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS DE EXPLOSIONES EN LOS LOCALES DE USO MEDICO**

Se aplican los capítulos 37 a 41 de la Norma General.

- 37. GENERALIDADES
- 38. CLASIFICACION, MARCADO Y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LOS EQUIPOS A PRUEBA DE ANESTESICOS
- 39. REQUISITOS COMUNES A LOS EQUIPOS «AP» Y «APG»
- 40. REQUISITOS Y PRUEBAS PARA EL EQUIPO A PRUEBA DE ANESTESICOS (AP) Y PARTES O COMPONENTES DEL MISMO
- 41. REQUISITOS Y PRUEBAS PARA EL EQUIPO A PRUEBA DE ANESTESICOS DE CATEGORIA G Y PARTES O COMPONENTES DEL MISMO

**SECCION SIETE.—PROTECCION CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS, FUEGO Y OTROS RIESGOS, TALES COMO LOS ERRORES HUMANOS**

Se aplican los capítulos 42 y 43 de la Norma General.

- 42. TEMPERATURAS EXCESIVAS
- 43. PREVENCION CONTRA EL FUEGO

**44. DESBORDAMIENTOS, DERRAMES, FUGAS, HUMEDAD, PENETRACION DE LIQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACION Y DESINFECCION**

Se aplica el capítulo correspondiente de la Norma General, teniendo en cuenta lo siguiente:

**44.3. Derrame**

Sustituir:

Se deberá construir el EQUIPO DE HEMODIALISIS de tal modo que, en el caso de derrame de líquidos (mojado accidental), no se deberá producir ningún riesgo de seguridad.

Su cumplimiento se comprueba mediante la prueba siguiente:

Se coloca el EQUIPO DE HEMODIALISIS en la posición de UTILIZACION NORMAL y se somete durante treinta segundos a una lluvia artificial de 3 mm/minuto caída verticalmente desde una altura de 0,5 m sobre la parte superior del EQUIPO.

En la figura 35 de la Norma General se muestra un aparato de prueba. La prueba se realiza utilizando agua corriente. Puede emplearse un aparato temporizador para determinar la duración de la prueba. Inmediatamente después de la exposición de 30 segundos se deberá eliminar cualquier humedad visible en el CUERPO del EQUIPO.

Inmediatamente después de la prueba anterior, la inspección deberá demostrar que el agua que pudo haber entrado en el EQUIPO no afecta a su seguridad. En el caso de duda se deberá someter a las pruebas de rigidez dieléctrica, indicadas en el capítulo 20 de la Norma General, y el EQUIPO deberá funcionar normalmente.

**44.4. Fugas**

Sustituir:

Las partes del EQUIPO DE HEMODIALISIS por el que circulan líquidos deberá ser perfectamente estanco con respecto a la parte eléctrica, de forma que el líquido que pudiera escapar bajo la presión normal de funcionamiento no ocasione una exposición del PACIENTE a riesgos derivados de defectos funcionales del EQUIPO DE HEMODIALISIS, debidos, por ejemplo, a cortocircuitos de las LINEAS DE FUGA.

Su cumplimiento se comprueba mediante la prueba siguiente:

Por medio de una pipeta, se dejan caer gotas de agua en los acoplamientos, juntas y mangueras que puedan romperse, estando las piezas móviles en funcionamiento o en reposo, tomando el caso más desfavorable.

Después de estos procedimientos, el EQUIPO no deberá presentar traza de humedades en las PARTES ACTIVAS no aisladas o en el aislamiento eléctrico que pudiera verse afectado adversamente por este líquido. En caso de duda,

se someterá al ensayo de rigidez dieléctrica, como se describe en el capítulo 20 de la Norma General.

La probabilidad de que existen otros riesgos se debe comprobar mediante inspección.

En caso de duda del resultado de la prueba anterior se puede realizar la prueba siguiente:

Por medio de una jeringa, se dirigen chorros de líquido a la presión nominal, desde los acoplamientos, las juntas y las mangueras que puedan romperse; estando las piezas móviles en funcionamiento o en reposo, tomando el caso más desfavorable. La prueba se deberá realizar utilizando el líquido normal en esta parte del EQUIPO. Después de estos procedimientos, el EQUIPO no deberá presentar trazas de humedad en las PARTES ACTIVAS no aisladas o en el aislamiento eléctrico que pudiera ser afectado negativamente por dicho líquido. En caso de duda, se deberá someter a las pruebas de rigidez dieléctrica, como se define en el capítulo 20 de la Norma General.

#### 44.7. Limpieza, esterilización y desinfección

Añadir:

Para los EQUIPOS DE HEMODIALISIS que emplean circuitos de LIQUIDO DE DIALISIS que no son desechables se deberán disponer los medios para realizar la desinfección y/o la esterilización.

Nota: Se está estudiando una prueba sobre la eficacia de la limpieza, esterilización o desinfección. Por el momento esta eficacia deberá ser demostrada por el fabricante del EQUIPO (véase también el apartado 6.8.2.h).

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y del EQUIPO.

#### 45. RECIPIENTES Y PARTES SOMETIDAS A PRESION

Se aplica este capítulo de la Norma General.

#### 46. ERROR HUMANO

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

Añadir:

46.13. Se deberá incluir un medio para impedir la inversión involuntaria del sentido de giro de la bomba de sangre.

Nota: Uno de los medios para cumplir con este requisito es, por ejemplo, una bomba de sangre unidireccional.

Su cumplimiento se comprueba mediante pruebas de funcionamiento.

Se aplican los capítulos 47 y 48 de la Norma General.

#### 47. CARGAS ELECTROSTATICAS

#### 48. MATERIALES DE PARTES APLICADAS EN CONTACTO CON EL CUERPO DEL PACIENTE

#### 49. INTERRUPCION DE LA ALIMENTACION ELECTRICA

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

Añadir:

49.5. En el caso de fallar la RED DE ALIMENTACION, se deberá conseguir la condición de seguridad siguiente:

- Activación de una alarma acústica, que dure por lo menos un minuto (véase también el apartado 51.10).
- Detención de la circulación del LIQUIDO DE DIALISIS hacia el HEMODIALIZADOR.
- Reducción de la ULTRAFILTRACION al valor mínimo (véanse notas 1 y 2).

Nota 1: Esto se puede conseguir ajustando la PRESION TRANSMEMBRANA en los márgenes comprendidos entre 0 mmHg y 50 mmHg en el plazo de un minuto como máximo.

Nota 2: Este requisito para el EQUIPO no tiene en cuenta la variabilidad de los coeficientes de ULTRAFILTRACION del HEMODIALIZADOR para prevenir riesgos al PACIENTE.

Su cumplimiento se comprueba mediante pruebas funcionales, utilizando el circuito extracorpóreo y el HEMODIALIZADOR indicados por el fabricante.

Las pruebas se realizan con LIQUIDO DE DIALISIS en el circuito extracorpóreo.

#### SECCION OCHO.—PRECISION DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCION CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA INCORRECTAS

#### 50. PRECISION DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo siguiente:

Añadir:

50.3. Instrumentos de medida.

La función de cada instrumento de medida deberá estar marcada y calibrarse en las unidades apropiadas al sistema de medida empleado. Para los instrumentos medidores de la conductividad se permite el calibrado en desviación porcentual a partir del valor deseado.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección.

#### 51. PROTECCION CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA INCORRECTAS

Se aplica el capítulo de la Norma General, teniendo presente lo que sigue:

Añadir:

51.5. Concentración del LIQUIDO DE DIALISIS.

51.5 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá estar provisto de un SISTEMA DE PROTECCION, independiente de cualquier sistema de control de la concentración, que impida al LIQUIDO DE DIALISIS alcanzar el HEMODIALIZADOR, con una concentración que pueda ocasionar algún riesgo al PACIENTE. (Véase también el apartado 51.11). EL SISTEMA DE PROTECCION deberá trabajar con una des-

viación máxima de  $\pm 5\%$  del valor deseado de concentración de LIQUIDO DE DIALISIS.

51.5 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá proporcionar las condiciones de seguridad siguientes:

- Activación de una alarma visual y acústica (véase también apartado 51.10).
- Detención de la circulación del LIQUIDO DE DIALISIS al HEMODIALIZADOR.

Nota: Un método aceptable para asegurar un SISTEMA DE PROTECCION que cumpla con este requisito consiste en medir la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS por el método de la conductividad compensada en temperatura (25 °C). (Véase el proyecto de Norma ISO TC 147/SC2 WG14 N43. Determinación de la conductividad eléctrica.)

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y mediante pruebas funcionales en los dos límites de alarma del valor deseado de la concentración de LIQUIDO DE DIALISIS.

#### 51.6. Temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS

51.6 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION, independiente de cualquier sistema de control de temperatura, que impida al LIQUIDO DE DIALISIS alcanzar el HEMODIALIZADOR a una temperatura mayor de 41 °C, medida en la salida del LIQUIDO DE DIALISIS del EQUIPO. (Véanse también el apartado 51.11 de esta Norma Particular y el apartado 56.6. de la Norma General.

51.6 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá conseguir las siguientes condiciones de seguridad:

- Activación de una alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).
- Detención de la circulación del LIQUIDO DE DIALISIS al HEMODIALIZADOR.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas funcionales.

#### 51.7. Ultrafiltración.

51.7 a). Cuando la ULTRAFILTRACION se consigue mediante presión negativa del LIQUIDO DE DIALISIS (PRESION TRANSMEMBRANA positiva), el EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION independiente de cualquier sistema de control de ULTRAFILTRACION que impida que las variaciones de la misma se aparten del valor deseado del parámetro controlado y ocasionen un riesgo al PACIENTE (véase también el apartado 51.11).

51.7 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá activar una alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).

Nota 1: Esta condición de seguridad está en estudio.

Nota 2: Constituyen métodos aceptables de cumplimiento de este requisito, por ejemplo, un SISTEMA DE PROTECCION que utilice la medición de la presión del LIQUIDO DE DIALISIS, PRESION TRANSMEMBRANA, coeficiente de ULTRAFILTRACION o volumen ULTRAFILTRADO.

51.7 c). Si el EQUIPO tuviera la posibilidad de ocasionar la ULTRAFILTRACION inversa, será aplicable el apartado 51.1 de la Norma General.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y mediante pruebas de funcionamiento.

#### 51.8. Pérdida de sangre extracorpórea.

51.8.1. Pérdida de sangre extracorpórea al exterior.

51.8.1 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION que proteja al PACIENTE de la pérdida de sangre extracorpórea al exterior.

51.8.1 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá conseguir la siguiente condición de seguridad:

- Activación de la alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).
- Detención de la bomba de sangre.
- Pinzamiento del circuito de retorno venoso.

Nota 1: Constituye un método aceptable de cumplimiento con este requisito, por ejemplo, el SISTEMA DE PROTECCION que utilice la medición de la PRESION VENOSA.

Nota 2: Se consigue mayor seguridad reduciendo la ULTRAFILTRACION y ajustando la PRESION TRANSMEMBRANA en el intervalo de un minuto para que se halle dentro del margen de 0 a 50 mmHg (o kPa y 6,65 kPa).

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas de funcionamiento.

51.8.2. Pérdida de sangre extracorpórea debida a la ruptura de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR

51.8.2 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION para proteger al PACIENTE de pérdidas de sangre extracorpóreas debidas a la rotura de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR con un flujo superior a 0,5 mililitros de sangre por minuto, para la máxima circulación de LIQUIDO DE DIALISIS indicado. (Véase también el apartado 51.11).

51.8.2 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá conseguir las siguientes condiciones de seguridad:

- Activación de una alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).
- Detención de la bomba de sangre.
- Reducción de la ULTRAFILTRACION al mínimo (ver nota 1).

Nota 1: Puede conseguirse ajustando la PRESION TRANSMEMBRANA en un margen comprendido entre 0 mmHg y 50 mmHg (0 kPa y 6,65 kPa) en el plazo de un minuto.

Nota 2: Constituye un método de cumplimiento de este requisito, por ejemplo, un SISTEMA DE PROTECCION que utilice un detector de FUGAS DE SANGRE fotométrico.

Nota 3: Este requisito del EQUIPO no tiene en cuenta la variabilidad de los coeficientes de ULTRAFILTRACION DEL HEMODIALIZADOR para evitar riesgos al PACIENTE.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y mediante prueba funcional, para la cual se utiliza sangre bovina o humana total y reciente, ajustada a un hematócrito del 25 %. La prueba deberá realizarse con LIQUIDO DE DIALISIS en el circuito del LIQUIDO DE DIALISIS y en la condición más desfavorable para flujos del LIQUIDO DE DIALISIS permitidos por el EQUIPO.

Un método alternativo para los detectores fotométricos puede ser la utilización de una solución que contenga 70 mg de hemoglobina por litro de LIQUIDO DE DIALISIS.

51.8.3. Pérdida de sangre extracorpórea debida a la interrupción del flujo de sangre.

51.8.3 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION para prevenir al PACIENTE de la pérdida de sangre debida a la interrupción del flujo de la misma (véase también el apartado 51.10).

51.8.3 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá activar una alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).

Nota: Constituye un método aceptable de cumplimiento de este requisito, por ejemplo, la activación del SISTEMA DE PROTECCION si se detiene la bomba de sangre.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y por pruebas de funcionamiento.

51.8.4. SISTEMA DE PROTECCION que utiliza la medición de la PRESION VENOSA.

Si se emplea un SISTEMA DE PROTECCION que utilice la medición de la PRESION VENOSA, será aplicable lo siguiente:

- Deberán existir límites de alarma superior e inferior para encuadrar la presión de funcionamiento que podrán ser ajustables manualmente.
- En el caso de que se puedan ajustar los límites, ello sólo deberá ser posible mediante el empleo de una herramienta.
- El límite de alarma inferior no deberá ser menor de +10 mmHg (1,33 kPa).

Nota: Este SISTEMA DE PROTECCION no es apropiado para los EQUIPOS que se utilicen en la modalidad de unipuntura (única aguja). Se están estudiando los requisitos especiales para el SISTEMA DE PROTECCION en diálisis con aguja única.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas de funcionamiento.

51.9. Embolia gaseosa.

51.9 a). EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá incluir un SISTEMA DE PROTECCION para proteger al PACIENTE de

la infusión de aire que pudiera ocasionar una embolia gaseosa (véanse también los apartados 46.13 y 51.11).

Nota: La utilización de un SISTEMA DE PROTECCION equipado con detectores de aire por ultrasonidos o fotométricos constituye, por ejemplo, un método aceptable para satisfacer este requisito.

51.9 b). El funcionamiento del SISTEMA DE PROTECCION deberá cumplir la siguiente condición de seguridad:

- Activación de una alarma visual y acústica (véase también el apartado 51.10).
- Detención de la bomba de sangre.
- Pinzamiento de la línea de retomo venoso.
- Reducción de la ULTRAFILTRACION al valor mínimo (véanse notas 1 y 2).

Nota 1: Este requisito para el EQUIPO no tiene en cuenta la variabilidad de los coeficientes de ULTRAFILTRACION del HEMODIALIZADOR para impedir los riesgos al PACIENTE.

Nota 2: Esto se puede conseguir con un SISTEMA DE PROTECCION que consiga reducir la PRESION TRANSMEMBRANA dentro del margen de 0 a 50 mmHg en el plazo de un minuto (0 a 6,65 kPa).

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas de funcionamiento.

51.10. Condiciones de activación y de neutralización de las alarmas

51.10 a). Ningún SISTEMA DE PROTECCION podrá ser puesto fuera de SERVICIO durante la sesión de HEMODIALISIS.

Nota: Dentro del significado de este apartado, se considera haberse iniciado la HEMODIALISIS cuando la sangre del paciente penetra en el HEMODIALIZADOR.

51.10 b). Si no se indica lo contrario en esta Norma Particular, las alarmas deberán ser visuales y acústicas. La alarma visual deberá permanecer activada mientras permanezca la condición de alarma, en tanto que la alarma acústica podrá silenciarse temporalmente.

51.10 c). Las alarmas acústicas exigidas por esta Norma Particular deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Deberán producir un nivel de presión acústica por los menos de 65 dBA a un metro.
- En el caso de que pueda ser silenciada, deberá tener un período de silencio que no exceda de dos minutos.

51.10 d). Las alarmas de:

- PRESION VENOSA,
- FUGA DE SANGRE,
- Detector de aire

que aparezcan durante un período de silencio de la alarma deberán causar la interrupción de este período de silencio y lograr la condición de seguridad específica.

51.10 e). Durante una condición de alarma, los sistemas de neutralización de la alarma se pueden aplicar individualmente a los SISTEMAS DE PROTECCION siguientes:

- PRESION VENOSA (véase apartado 51.8.1.).



- FUGA DE SANGRE (véase apartado 51.8.2.).
- Detección de aire (véase apartado 51.9.).

51.10 f). El funcionamiento del sistema supresor deberá activar una alarma visual y acústica.

51.10 g). El hecho de neutralizar un SISTEMA DE PROTECCION determinado (indicado en el apartado 51.10.e) no deberá tener efecto alguno en ninguna otra condición de alarma posterior. Las condiciones de alarma posteriores deberán conseguir las condiciones de seguridad indicadas. Se aplica el capítulo 12.

Nota: Con el fin de facilitar la conexión y desconexión del PACIENTE puede ser necesario poner fuera de servicio temporalmente alguno de los SISTEMAS de PROTECCION. Dentro del significado de este apartado, se entiende por poner fuera de servicio la facultad decidida por el USUARIO de permitir que el EQUIPO funcione en condiciones de alarma por una maniobra consciente y selectiva que desconecte momentáneamente el SISTEMA DE PROTECCION.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas de funcionamiento. Los niveles de intensidad acústica deberán medirse por la característica de ponderación temporal F (rápida), utilizando un medidor de nivel acústico conforme con la Norma UNE 20464.

51.11. SISTEMAS DE PROTECCION

51.11 a). El fallo de estos SISTEMAS DE PROTECCION enumerados en la tabla I deberá resultar evidente al

USUARIO dentro del límite de tiempo indicado en la columna 3.

Nota: Constituyen tres métodos aceptables de cumplimiento de este requisito los siguientes:

- Comprobación periódica de funcionamiento de todos los SISTEMAS DE PROTECCION, iniciados y controlados por el USUARIO.
- Comprobación periódica de funcionamiento de todos los SISTEMAS DE PROTECCION, iniciados por el USUARIO y controlados por el EQUIPO.
- Autocomprobación por parte del EQUIPO de los SISTEMAS DE PROTECCION e indicación al USUARIO.

51.11 b). La detención de la bomba de sangre y el pinzamiento del circuito de retorno venoso deberán ser considerados como función redundante para lograr la condición de seguridad indicada en el apartado 51.9.b)

51.11 c). El fallo de un único elemento de los que controlan la bomba de sangre no deberá ocasionar un riesgo adicional al PACIENTE.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección de los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO y pruebas de funcionamiento.

51.12. Imposibilidad de efectuar la HEMODIALISIS durante las fases de limpieza, esterilización y/o desinfección.

No deberá ser posible tratar al PACIENTE mientras el EQUIPO se halle en las fases de limpieza, esterilización o desinfección. Se aplica el capítulo 12 (véase también el apartado 49.2 de la Norma General).

**Tabla I.** Tiempos de inspección del sistema de protección

Riesgo potencial surgido de	Ejemplo de un parámetro de activación del SISTEMA DE PROTECCION	Inspección del SISTEMA DE PROTECCION	Riesgo resultante debido al fallo del SISTEMA DE PROTECCION
Concentración del LIQUIDO de DIALISIS (51.5)	Medición de la conductividad	A	Concentración del LIQUIDO DE DIALISIS, alta o baja
Temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS (51.6)	Medición de la temperatura	A	Temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS alta
ULTRAFILTRACION (51.7)	Medición de la PRESION TRANSMEMBRANA. Medición de la presión del LIQUIDO DE DIALISIS. Medición del volumen de ULTRAFILTRADO	A	ULTRAFILTRACION inversa o excesiva
Pérdida de sangre extracorpórea al exterior (51.8.1)	Medición de la PRESION VENOSA	A	Pérdida de sangre debida a fuga extracorpórea
Pérdida de sangre extracorpórea debido a rotura de la membrana del HEMODIALIZADOR (51.8.2)	Detector de FUGAS DE SANGRE fotométrico	A	Pérdida de sangre debida a la rotura de la membrana del HEMODIALIZADOR
Pérdida de sangre extracorpórea debida a la interrupción del flujo sanguíneo (51.8.3)	Medida de la PRESION VENOSA	A	Coagulación de la sangre en el circuito extracorpóreo.
Embolia gaseosa (51.9)	a) Señal de salida actuando sobre la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa.	Tiempo de respuesta < B	Embolia gaseosa
	b) bomba de sangre y pinza de la línea venosa.	A	Embolia gaseosa

A) Por lo menos al comienzo de cada tratamiento.

B) Volumen del circuito extracorpóreo entre la cámara de goteo venoso y la cánula venosa, dividido por la velocidad de circulación máxima de la bomba de sangre.

Su cumplimiento se comprueba mediante pruebas de funcionamiento.

**SECCION NUEVE.—CONDICIONES DE FALLO QUE PRODUCEN SOBRECALENTAMIENTO Y/O DETERIORO MECANICO: PRUEBAS AMBIENTALES**

Se aplican los capítulos 52 y 53 de la Norma General.

52. CONDICIONES DE FALLO QUE PRODUCEN SOBRECALENTAMIENTO Y/O DETERIORO MECANICO

53. PRUEBAS AMBIENTALES

**SECCION DIEZ.—REQUISITOS DE CONSTRUCCION**

Se aplican los capítulos 54 y 55 de la Norma General.

54. GENERALIDADES

55. ENVOLVENTES Y CUBIERTAS

56. COMPONENTES Y CONJUNTOS

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo siguiente:

Añadir:

56.12. Conexiones para los transductores de la presión de sangre.

Los transductores de presión de la sangre estarán equipados con una conexión macho Luer según ISO 594, Partes 1 y 2.

Su cumplimiento se comprueba mediante inspección.

56.13. Materiales de construcción (véase apartado 6.8.3 e).

57. PARTES DE RED, COMPONENTES Y DISPOSICION

Se aplica este capítulo de la Norma General, teniendo presente lo siguiente:

Añadir:

57.2 e). Si se dispone de una BASE AUXILIAR DE TOMA DE CORRIENTE para el control del funcionamiento de una bomba de sangre, deberá ser de un tipo no intercambiable con otras BASES AUXILIARES DE TOMA DE CORRIENTE del EQUIPO.

Se aplican los capítulos 58 y 59 de la Norma General.

58. TERMINALES DE PROTECCION DE TIERRA

59. CONSTRUCCION DEL EQUIPO Y DISPOSICION DE SUS PARTES

Se aplican los anexos B a L de la Norma General.

**ANEXO AA**

**JUSTIFICACIONES PARA LOS REQUISITOS ESPECIALES DE LA PRESENTE NORMA**

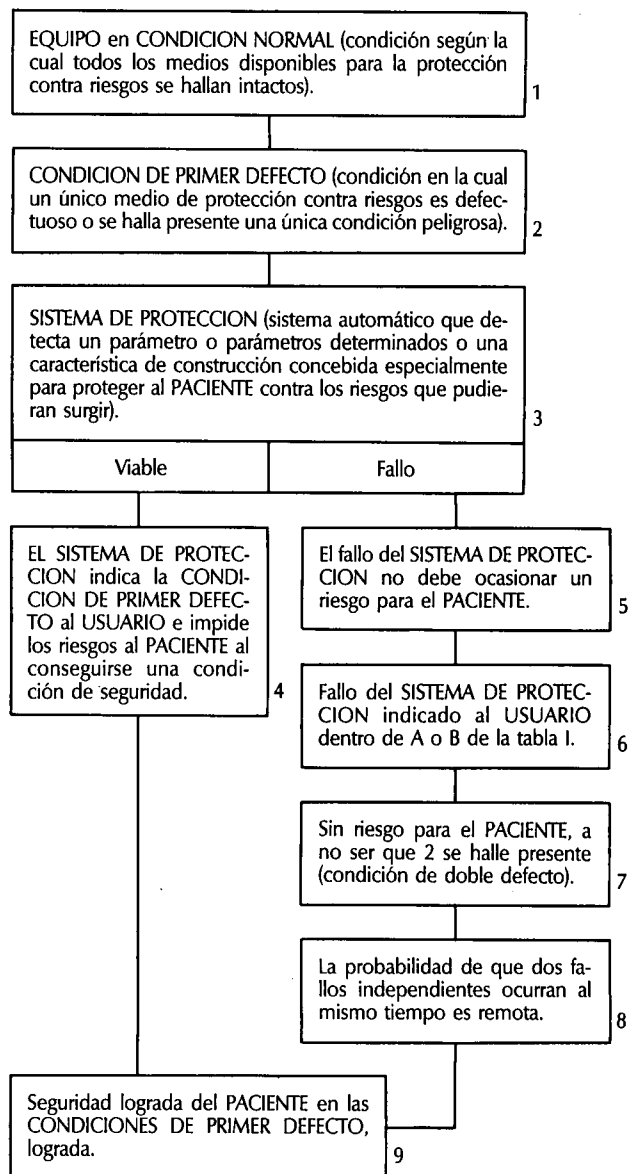
AA.1. Filosofía de seguridad

La seguridad mínima del EQUIPO DE HEMODIALISIS in-

dicado en esta Norma Particular se basa en la seguridad bajo CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO. Podemos ver una explicación más detallada de esta filosofía en las Normas UNE 20-611 y 20-613.

Con el fin de conseguir la seguridad, se considera que los USUARIOS poseen una cierta experiencia en el manejo del EQUIPO y que éste se utiliza según las instrucciones de funcionamiento. Sin embargo, se reconoce que en el caso del EQUIPO DE HEMODIALISIS el paciente suele ser también el USUARIO y que, por tanto, puede no tener el mismo grado de experiencia que el USUARIO profesional.

El siguiente algoritmo ilustra la seguridad del EQUIPO DE HEMODIALISIS en la CONDICION DE PRIMER DEFECTO.



AA.2.1.5. PARTE APLICABLE.

El apartado 19.1 e). de la UNE 20-613 indica los requisitos para la medición de la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE. En el caso del EQUIPO DE HEMODIALISIS, la medición de la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE en el circuito de LIQUIDO DE DIALISIS es el ensayo más desfavorable debido a la impedancia protectora aportada al PACIENTE por la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR y la sangre. Además, si tuviera que indicarse el circuito extracorpóreo como PARTE APLICABLE, no sería posible un ensayo viable para la CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE debido a la variabilidad de las características de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR y la necesidad de introducir un electrodo en el circuito extracorpóreo que contiene la sangre.

AA.6.8.3. PRECAUCIONES CON LOS TRANSDUCTORES DE PRESION DE SANGRE

Una infección cruzada entre los PACIENTES puede ser ocasionada por los transductores de presión de la sangre al tratar más de un PACIENTE con el mismo EQUIPO. Este riesgo puede evitarse con el uso de filtros hidrófobos que sigan transmitiendo la presión aun cuando se hallen contaminados con sangre u otros líquidos.

El uso de filtros no hidrófobos puede comprometer la seguridad del PACIENTE al dejar inoperantes los aparatos medidores de la presión.

AA.6.8.3. Especificaciones referentes al circuito extracorpóreo y al HEMODIALIZADOR.

El apartado 49.5, «fallo de la ALIMENTACION ELÉCTRICA», requiere que la ULTRAFILTRACION deberá ser reducida al mínimo, como parte de una condición de seguridad. Para verificar su conformidad es necesario efectuar una prueba utilizando el circuito extracorpóreo y el HEMODIALIZADOR especificados por el fabricante.

AA.44.4. Fuga.

La prueba del apartado 44.4 de la Norma General no tiene en cuenta el hecho de que se pueda provocar una fuga de líquido a presión. La prueba especificada en la presente Norma, aunque difícil de realizar y de reproducir, se considera más apropiada para este tipo de EQUIPOS.

AA.50.3. Instrumentos de medida.

Los instrumentos de medida de la conductividad, calibrados en porcentajes de desviación en relación al valor deseado, dan al USUARIO una medida indirecta de la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS. Por razones de seguridad, el USUARIO debe conocer la relación existente entre el valor deseado y el valor real de la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS.

AA.51.5, 51.6, 51.7. Concentración de LIQUIDO DE DIALISIS, temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS y ULTRAFILTRACION.

EL EQUIPO DE HEMODIALISIS de paso único, destinado a producir un LIQUIDO DE DIALISIS con una mezcla de

agua y CONCENTRADO de LIQUIDO DE DIALISIS a unos valores determinados de concentración y temperatura, tendrá como aspecto básico del diseño algún sistema de control para lograr estos valores. Además, puede existir algún sistema de control para regular la ULTRAFILTRACION.

Este sistema de control puede ser un sistema eléctrico, electrónico, electromecánico, mecánico, neumático, hidráulico, en circuito cerrado o abierto. El sistema de control puede también ser el USUARIO que controla el funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de empleo dadas por el fabricante. Aunque este sistema de control se considera como un primer medio de protección y con él se disminuyen los riesgos al PACIENTE, no se considera suficiente un primer medio de protección para excluir la posibilidad de un riesgo tras la aparición de una CONDICION DE PRIMER DEFECTO (fallo de un primer medio de protección, etc.).

Debe disponerse de un SISTEMA DE PROTECCION que consiga una condición de seguridad e indique la CONDICION DE PRIMER DEFECTO al USUARIO. El fallo del SISTEMA DE PROTECCION no debe ocasionar riesgo y este tipo de fallo debe indicarse al USUARIO dentro de un tiempo determinado (inspección periódica del SISTEMA DE PROTECCION). La inspección periódica del SISTEMA DE PROTECCION que utiliza las mediciones de la concentración de LIQUIDO DE DIALISIS, la temperatura del LIQUIDO DE DIALISIS y la ultrafiltracion se deben realizar por lo menos al comienzo de cada tratamiento. La comprobación funcional de la viabilidad del SISTEMA DE PROTECCION antes del tratamiento reduce la probabilidad de que el fallo del SISTEMA DE PROTECCION ocurra dentro del período de un tratamiento y quede sin ser detectado.

AA.51.7. ULTRAFILTRACION.

Añadir:

La eliminación de líquido a través de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR depende de las características del material, de la PRESION TRANSMEMBRANA y de la diferencia de presión osmótica entre la sangre del PACIENTE y el LIQUIDO DE DIALISIS.

En la práctica, las características de la membrana semipermeable y la PRESION TRANSMEMBRANA son bastante más importantes para conocer la tasa de ULTRAFILTRACION que el diferencial de la presión osmótica. Sin embargo, si se trata de conseguir una ULTRAFILTRACION cercana a cero, hay que tener en cuenta el pequeño gradiente de presión osmótica del LIQUIDO DE DIALISIS a la sangre. Todo ello se complica aún más por el hecho de que la presión osmótica en el LIQUIDO DE DIALISIS varía según la prescripción de la concentración del LIQUIDO DE DIALISIS por el USUARIO. Esto puede ser significativo cuando se controla el flujo de ULTRAFILTRACION por medio de la PRESION TRANSMEMBRANA. Es importante poder controlar el flujo de ULTRAFILTRACION (ml/h) al objeto de poder eliminar con precisión el volumen prescrito de líquido, sin desviaciones considerables por defecto

o exceso, que pudiera conducir a una grave hipotensión o hipertensión y edema pulmonar.

Existe otro riesgo si la PRESION TRANSMEMBRANA se convierte en negativa con respecto a la sangre, es decir, si la presión en el lado del LIQUIDO DE DIALISIS de la membrana semipermeable es mayor que la del lado de la sangre. EL LIQUIDO DE DIALISIS cruzaría entonces la membrana semipermeable hacia la sangre. Como el LIQUIDO DE DIALISIS no es estéril, y si coexiste una rotura en la membrana semipermeable, que puede permanecer sin detectar, el LIQUIDO DE DIALISIS no estéril pasaría a la corriente sanguínea del PACIENTE. Esto puede ocasionar una reacción pirogénica grave y una septicemia.

Es importante, por tanto, controlar con precisión el flujo de ULTRAFILTRACION, sea directa o indirectamente, e impedir que el LIQUIDO DE DIALISIS penetre en la corriente sanguínea del PACIENTE.

AA.51.8. Pérdida de sangre extracorpórea al exterior y a través de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR.

Los riesgos del PACIENTE debidos a la pérdida de sangre extracorpórea son disminuidos por el primer medio de protección incorporado, constituido por la línea extracorpórea y por la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR (análogo al AISLAMIENTO BASICO). La aparición de una CONDICION DE PRIMER DEFECTO deberá ser indicada al USUARIO por el SISTEMA DE PROTECCION, que asegurará así la condición de seguridad.

La inspección periódica del SISTEMA DE PROTECCION que utiliza las mediciones de las pérdidas de sangre extracorpórea debe efectuarse por lo menos al comienzo de cada tratamiento. La comprobación funcional de la viabilidad del SISTEMA DE PROTECCION antes del tratamiento reduce la probabilidad de que ocurra un fallo del SISTEMA DE PROTECCION en el transcurso de un tratamiento y que permanezca sin detectar.

AA.51.8.1. Pérdida de sangre extracorpórea.

Puede emplearse la medición de la PRESION VENOSA para la valoración de la PRESION TRANSMEMBRANA y, por tanto, del flujo de ULTRAFILTRACION. Adicionalmente puede emplearse como un SISTEMA DE PROTECCION para impedir la pérdida de sangre desde el circuito extracorpóreo, detectando una desconexión u obstrucción en el circuito venoso o en la aguja.

Cuando se emplee un SISTEMA DE PROTECCION que utilice la medición de la PRESION VENOSA para detectar la desconexión del circuito venoso que conduzca a la pérdida de sangre extracorpórea, es importante que se fije el límite de la alarma inferior lo más cerca posible al punto de trabajo o funcionamiento de la PRESION VENOSA. Con ello se podrán detectar cambios en la PRESION VENOSA debidos a la desconexión de la línea venosa.

La fijación de la alarma inferior de la PRESION VENOSA es un requisito que corresponde al USUARIO cuando se empleen límites de alarma variables. El USUARIO o el PA-

CIENTE cometen frecuentemente el error de no regular el límite inferior de alarma de PRESION VENOSA a la PRESION VENOSA real.

Por tanto, en términos de seguridad, se precisa un límite de alarma inferior fijo a +10 mmHg. Este límite impide el riesgo resultante de que el USUARIO o el PACIENTE reduzcan este límite de alarma a un valor subatmosférico y, en consecuencia, quedarían desprotegidos respecto de una desconexión de la línea venosa.

Este límite de alarma inferior fijo puede ocasionar inconvenientes al cebar el equipo al comienzo de la HEMODIALISIS, pero estos inconvenientes pueden eliminarse por medio de otras características del diseño, como por ejemplo la neutralización temporal del enclavamiento.

AA.51.8.1 b). Pérdida de sangre extracorpórea al exterior. Condición de seguridad.

Es necesario que el pinzamiento del circuito de retorno venoso constituya un elemento esencial de la condición de seguridad. Esta acción impide el riesgo de una pérdida de sangre por la línea de retorno venoso si ocurriera una rotura entre la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa.

AA.51.8.3. Pérdida de sangre extracorpórea debida a la interrupción de la circulación de la sangre

Una interrupción no detectada del flujo de sangre extracorpóreo puede conducir a la pérdida de sangre debido a la coagulación del circuito extracorpóreo y del HEMODIALIZADOR.

AA.51.9. Embolia gaseosa.

La aparición de aire en el circuito extracorpóreo no se considera como CONDICION DE PRIMER DEFECTO (capítulo 12). Además, no existe un primer medio de protección intrínseco. EL SISTEMA DE PROTECCION deberá indicar al USUARIO la aparición de aire en el circuito extracorpóreo. Los riesgos del PACIENTE se reducen por el requisito de que el SISTEMA DE PROTECCION consiga una condición de seguridad.

El fallo del SISTEMA DE PROTECCION (condición en la cual un primer medio de protección contra los riesgos es defectuoso) se convierte en CONDICION DE PRIMER DEFECTO. Puede indicarse una CONDICION DE PRIMER DEFECTO al USUARIO por medio de una señal claramente perceptible e inequívoca o puede ser detectable por inspección periódica.

Se permite la inspección periódica para esta parte del SISTEMA DE PROTECCION, que comprende la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa, con el requisito de que sean diseñados como una función redundante, lo cual hace remota la probabilidad de dos CONDICIONES DE PRIMER DEFECTO independientes (por ejemplo, en la bomba de sangre y en la pinza de la línea venosa).

Además, una comprobación funcional, al comienzo de cada tratamiento, de la viabilidad de la bomba de sangre y de la pinza de la línea venosa hace que sea remota la probabilidad de que estos dos dispositivos fallen simultá-

neamente sin que sea detectado por el USUARIO y que aparezca aire en el circuito extracorpóreo durante el período del tratamiento.

Una inspección periódica del mismo orden claramente no es satisfactoria para la parte del SISTEMA DE PROTECCION, compuesto del detector principal y del circuito que comprende la señal que acciona la bomba de sangre y la pinza de la línea venosa. En esta condición de fallo, el PACIENTE se encuentra sin ningún medio de protección. Por tanto, es necesario que este fallo se indique al USUARIO dentro de un período de tiempo, de modo que la probabilidad de que haya aire en el circuito extracorpóreo y simultáneamente se produzca una condición de fallo sea remota. Por motivos de seguridad, el tiempo de respuesta en este caso debe ser corto. Además, debe estar relacionado con los parámetros del SISTEMA DE PROTECCION en su conjunto, puesto que puede variar de un EQUIPO a otro. Este tiempo se indica, por tanto, como:

Volumen del circuito extracorpóreo entre la cámara de goteo venoso y la cánula venosa (ml)

Velocidad de flujo máximo de la bomba de sangre (ml/min)

La embolia gaseosa es un riesgo importante de la HEMODIALISIS, que puede ocurrir debido a una rotura del circuito extracorpóreo. La formación de una mezcla espumosa de aire y sangre se produce como consecuencia de la formación de una pequeña grieta en el circuito extracorpóreo; una desgasificación incorrecta del LIQUIDO DE DIALISIS puede constituir un factor adicional en la aparición de una embolia gaseosa.

EL EQUIPO DE HEMODIALISIS deberá estar diseñado para detectar e impedir que grandes burbujas de aire o espuma (mezcla aire/sangre) lleguen al PACIENTE.

En estos momentos no se dispone de datos precisos sobre el riesgo de formación de microembolias de aire en los circuitos extracorpóreos, aun cuando se dispone de bastantes pruebas de que en el caso de las máquinas de pulmón/corazón artificial, las embolias de pequeña cuantía pueden representar un riesgo importante. El EQUIPO DE HEMODIALISIS y el circuito extracorpóreo deben estar diseñados para minimizar el riesgo de microembolias de aire.

Un detector de nivel en la cámara de goteo del retorno venoso puede no ser una protección adecuada, puesto que puede no detectar una espuma densa (mezcla ai-

re/sangre) y el PACIENTE puede seguir todavía en situación de riesgo.

Aun cuando se disponga de muy pocos datos en cuanto a la cantidad de espuma y microembolias que son peligrosas para el PACIENTE, es importante determinar los límites de detección del sistema detector de burbujas de aire al objeto de que el USUARIO pueda juzgar el EQUIPO con conocimiento de causa.

AA.51.10 b). Mientras haya una condición de alarma, que deba ser indicada al USUARIO por medio de alarmas visuales y acústicas, la alarma acústica puede ser silenciada, pero debe continuar una indicación visual que señale la condición de alarma hasta que ésta sea corregida. Mientras dure la condición de alarma, el EQUIPO debe permanecer en una condición de seguridad.

AA.51.11.b) Función redundante.

En los SISTEMAS DE PROTECCION en que la detección de la bomba de sangre y el pinzamiento de la línea de retorno venoso constituyen elementos esenciales de la condición de seguridad, el término de función redundante significa que las salidas del aparato detector a la bomba de sangre y pinza de la línea venosa deben estar separadas y ser funcionalmente independientes.

AA.51.11.c) Control de la bomba de sangre.

La no detención de la bomba de sangre en cualquier circunstancia en la que se halle cerrada la pinza de la línea venosa puede representar un riesgo adicional para el PACIENTE. Esta condición puede producir unas presiones excesivamente altas en el circuito extracorpóreo, provocando una rotura de la membrana semipermeable del HEMODIALIZADOR o una desconexión del circuito extracorpóreo.

AA.56.13. Materiales de fabricación.

La toxicidad resultante del uso de materiales de fabricación inadecuados en el EQUIPO DE HEMODIALISIS puede representar un riesgo para el PACIENTE. Se sabe que este riesgo aumenta en severidad cuanto mayor es el tiempo que el PACIENTE está sometido a tratamiento.

Los PACIENTES con tratamiento de HEMODIALISIS pueden tener una perspectiva de tratamiento superior a diez años. Es preciso que los materiales de fabricación se describan para que el USUARIO pueda tener conocimiento de causa sobre el grado de riesgo correspondiente a un determinado EQUIPO. Para más información véanse las normas AAMI para los sistemas de hemodiálisis publicada en 1982.