



# Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

## *Guía Tecnológica No. 15:* **Sistema de Hemodiálisis**

**(GMDN 34995)**



**CENETEC, SALUD**  
**Mayo de 2004**  
**México**



SECRETARIO DE SALUD  
**DR. JULIO FRENK MORA**

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD  
**DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS**

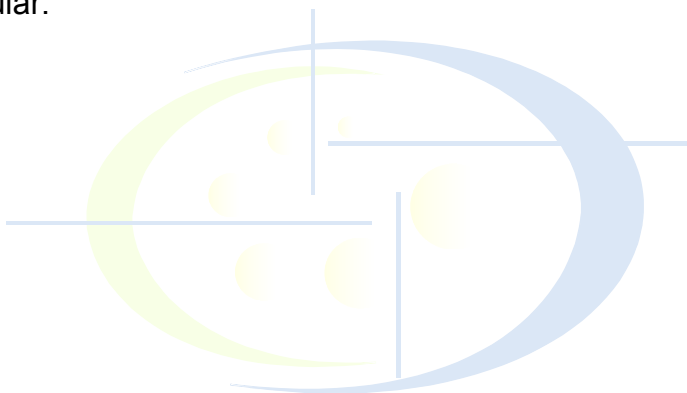
DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD  
**M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN**

## Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.



***Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.***



## Índice de contenido

<b>Sección I. Generalidades.....</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación.....	1
a) Sistema de distribución de dializante.....	1
b) Circuito sanguíneo extracorpóreo.....	3
c) Dializador.....	4
d) Membranas para hemodiálisis:.....	5
e) Reuso de los dializadores.....	5
f) Valoración de la eficacia de la Hemodiálisis:.....	7
<b>Sección II. Operación.....</b>	<b>8</b>
2.1 Normas.....	8
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	9
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	9
2.4 Personal.....	10
<b>Sección III. Especificaciones Técnicas.....</b>	<b>12</b>
<b>Sección IV Consideraciones especiales.....</b>	<b>14</b>
<b>Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....</b>	<b>15</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>23</b>
<b>Glosario.....</b>	<b>24</b>
<b>Datos de Referencia.....</b>	<b>26</b>
<b>Claves y Denominaciones.....</b>	<b>26</b>

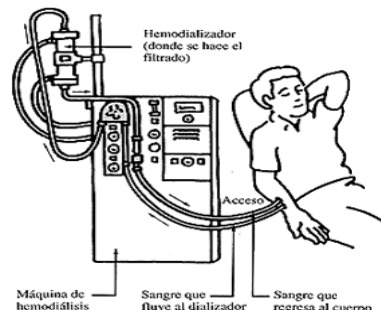


## Sección I. Generalidades

### 1.1 Descripción general.

El sistema de hemodiálisis es un equipo médico cuya función es la de reemplazar la actividad fisiológica principal de los riñones en pacientes que sufren de insuficiencia renal, removiendo agua y desechos metabólicos como urea, creatinina y concentraciones altas de potasio, así como iones y sales orgánicas del torrente sanguíneo.

Todo esto se lleva a cabo mediante el proceso de hemodiálisis mediante el cual, la sangre del paciente se pone en contacto con una membrana semipermeable a través de la cual se lleva a cabo el proceso de difusión.



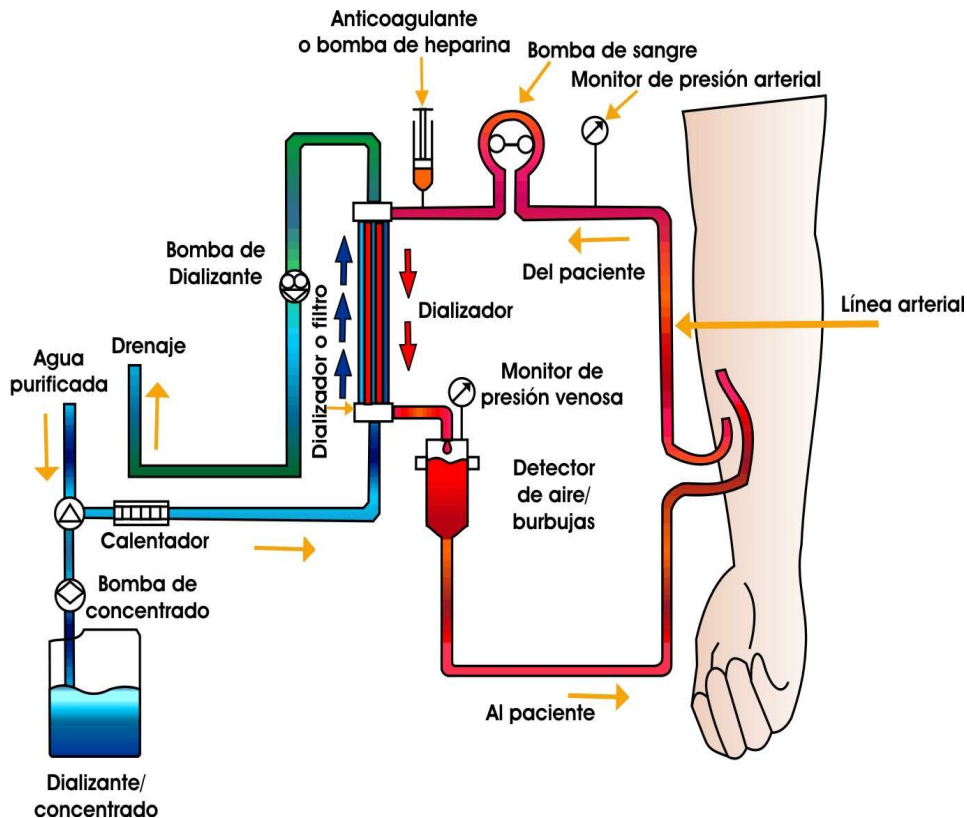
### 1.2 Principios de operación

Para realizar un tratamiento de hemodiálisis es necesario extraer la sangre del cuerpo del paciente por medio de tubos estériles (líneas venosas), hacerla circular hacia un filtro de diálisis o dializador y regresarla al paciente. Este proceso se lleva a cabo en forma continua en cada sesión de hemodiálisis, durante la cual la sangre del paciente se libera paulatinamente de las sustancias tóxicas acumuladas a consecuencia de su falla renal.

El tiempo de duración de cada sesión de hemodiálisis es 4 horas aproximadamente y la frecuencia es de tres sesiones por semana. Estos parámetros pueden variar de acuerdo al criterio médico pero, son los indicados generalmente.

Todo este proceso es controlado por la máquina de hemodiálisis que cuenta con tres principales componentes:

1. Sistema de distribución de dializante
2. Circuito sanguíneo extracorpóreo o circuito del paciente.
3. Dializador



### a) Sistema de distribución de dializante.

El circuito de **dializante** es en el que se prepara este líquido, el cual se compone de una solución de agua purificada mezclada con un compuesto electrolítico similar al de la sangre. Esta composición la indica el médico y se modifica según los requerimientos del paciente.

Existen dos tipos de sistemas de distribución de dializante:

- Distribución central. Con este sistema, toda la solución de diálisis requerida por la unidad de hemodiálisis es producida por una sola máquina y es bombeada a través de tuberías a cada máquina de hemodiálisis.
- Distribución individual. Con este sistema cada máquina de hemodiálisis produce su propio dializado

La mala calidad del agua puede tener consecuencias clínicas severas en pacientes dentro de un programa de tratamiento por hemodiálisis, esto tomando en consideración que los pacientes están expuestos a aproximadamente 400 litros semanales de agua.



Los contaminantes químicos comunes, presentes en el agua se incorporan directamente a su torrente sanguíneo, incluso algunos microbios pueden pasar a través de la membrana del dializador e ingresar al circuito del paciente.

El agua potable generalmente no es suficientemente pura para este tipo de aplicación; por esta razón es necesario procesar el agua con dispositivos de tratamiento.

La elección de estos dispositivos depende de la pureza del agua requerida (Ver cédula de especificaciones técnicas de la unidad de [osmosis inversa](#)), al igual que de la calidad del agua potable que llega.

Los sistemas de tratamiento de agua se pueden dividir en tres secciones:

- a) El pre-tratamiento consiste en [pre-filtros](#), [descalcificadores](#), [filtro de carbón activado](#) y [microfiltros](#);
- b) El tratamiento principal, que incluye uno o más sistemas de ósmosis inversa y opcionalmente, un [desionizador](#), y
- c) El post- tratamiento del agua y del dializante con un tanque de almacenamiento (si es necesario), [filtros submicrónicos](#), [tratamiento ultravioleta](#) y [ultrafiltración](#).

La calidad del agua para diálisis es un factor de suma importancia, por lo cual se requiere que el agua de diálisis sea un agua que:

- a) haya pasado a través de un sistema de tratamiento para obtener la pureza química de acuerdo con los estándares nacionales y
- b) presente un recuento total de bacterias < 100 [UFC/ml](#) y un nivel de endotoxinas < 0.25 [UI/ml](#).

El agua tratada entra en la máquina de hemodiálisis pasando a través de un calentador y de una trampa de aire o de burbujas antes de mezclarse con el concentrado para formar el líquido dializante. La temperatura de este líquido se mantiene dentro del rango de 34° a 42° C para prevenir un calentamiento o enfriamiento excesivo de la sangre.

La máquina mezcla esta agua con una solución concentrada (concentrado de hemodiálisis) y con agentes amortiguadores del pH (también llamados buffers), como acetato y bicarbonato, con el objetivo de aproximar las concentraciones de solutos ideales de la sangre. A la solución resultante se le conoce comúnmente como dializante.

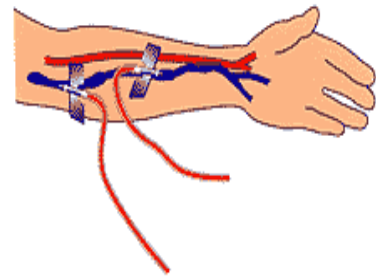
Para tener certeza de que esta mezcla se realiza correctamente y como protección a los pacientes, la máquina de hemodiálisis monitoriza continuamente la temperatura y la conductividad del dializante. Si éstas no se encuentran dentro de los límites adecuados los sensores activan las alarmas y desvían al líquido dializante lejos del dializador. Algunos sistemas monitorizan otros parámetros como el pH para determinar el estado del líquido dializante.

## b) Circuito sanguíneo extracorpóreo

En este circuito, se extrae del paciente una porción de su sangre que se hace pasar por un circuito estéril a través del dializador, para después reinfundírsela regresándola en forma continua. Varios factores influyen en la eficacia del tratamiento, entre ellos, su duración, la frecuencia con que se realiza y la cantidad de sangre que se hace circular por el dializador.

Con el fin de lograr un acceso sanguíneo con flujos adecuados para llevar a cabo el tratamiento, se realiza al paciente una sencilla operación, lo que se denomina "acceso vascular" que nos permite conectar el sistema circulatorio con la máquina.

Para crear el acceso vascular, se construye una fístula arteriovenosa (AV), uniendo quirúrgicamente la arteria periférica principal comúnmente la arteria radial de la muñeca con la vena adyacente. Esta fístula debe manejar un flujo de sangre dentro del rango de 400 ml/min y 1000 ml/min. La sangre que entra a la fístula mantiene una presión alta, provocando que se expanda el diámetro de la vena. Gracias a esto se puede insertar 1 ó 2 agujas dentro del vaso sanguíneo.



Es posible puncionar la fístula con una sola aguja para la cual se requiere de una conexión en "Y" y de un controlador para alternar la retirada y la infusión de sangre.

Otra técnica empleada para el acceso vascular es utilizando una derivación arteriovenosa hecha de teflón la cual se conecta a la vena y una arteria del antebrazo o a la parte inferior de la pierna. Esta última técnica se usa con poca frecuencia debido al riesgo de infección, trombosis o desalojo accidental.

También existen accesos vasculares temporales, por lo general se trata de catéteres venosos centrales de doble lumen, con dimensiones y rigidez adecuados para obtener el flujo sanguíneo necesario para el tratamiento.

Una bomba de sangre mueve la sangre a través de un tubo externo hacia el dializador. Como medida de seguridad, los detectores de aire/espuma son empleados para detectar la presencia de aire en la línea sanguínea y prevenir que este aire sea bombeado hacia el paciente. Las presiones sanguíneas externas (arterial y venosa) son monitorizadas; y cuando las alarmas de alta y baja presión se activan cesa la función de la bomba de sangre.

Debido a que la sangre tiende a coagularse cuando entra en contacto con superficies extrañas como el dializador, se infunde heparina en el lado arterial del circuito sanguíneo, por medio de una bomba de infusión en un rango predeterminado.

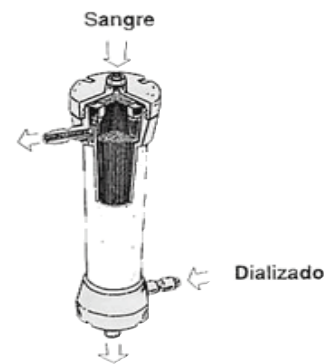
La heparina actúa como anticoagulante tanto en el paciente como en el circuito sanguíneo.

Dentro del circuito sanguíneo en el lado venoso existe una cámara la cual contiene un filtro atrapa coágulos para prevenir que estos y otros desechos pasen al paciente.

### c) Dializador

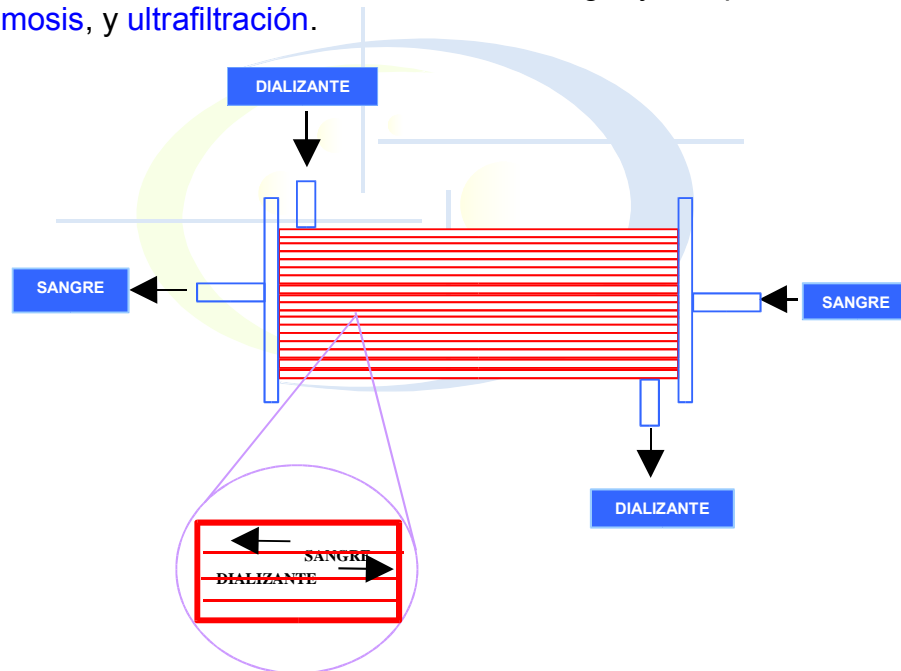
Los dializadores son componentes desechables en donde se lleva a cabo el intercambio de solutos. Estos son de forma cilíndrica constituidos por dos compartimentos, uno está formado internamente por millares de fibras semipermeables huecas microporosas, por donde se hace circular la sangre mientras que el dializador fluye fuera de las fibras.

En muchos tipos de dializadores (también llamados riñones artificiales), los componentes básicos son una membrana semipermeable sintética y el dializante. Los dializadores difieren en cuanto a la naturaleza de su membrana semipermeable, en la permeabilidad y en el método de esterilización.



La membrana de diálisis constituye una barrera efectiva frente al paso de contaminantes de alto peso molecular, del dializante a la sangre; de esta manera las bacterias completas, hongos y algas no pueden atravesar la membrana estándar de hemodiálisis a menos que la membrana se encuentre dañada.

El agua y los metabolitos son intercambiados entre la sangre y el líquido dializante por medio de la **difusión**, **osmosis**, y **ultrafiltración**.



#### **d) Membranas para hemodiálisis:**

Las membranas pueden ser de los siguientes tipos:

- Celulosa regenerada. Polímero degenerado del algodón (Cuprofan). Son membranas hidrófilas y poco biocompatibles.
- Celulosa modificada. Los grupos hidróxilos son substituidos por acetato, diacetato o triacetato. También son hidrófilas y con mejor biocompatibilidad.
- Sintéticas. Derivan de plásticos especiales (polisulfona, poliamida, poliacrilonitrilo, entre otros). Son hidrofóbicas y de alta permeabilidad. Tienen una mayor biocompatibilidad.

Un aspecto muy importante para la biocompatibilidad es el tipo de esterilización de la membrana, la cual puede ser con óxido de etileno o con vapor o con rayos gamma.

La superficie de la membrana determina otra de las características que se debe de tener en consideración.

#### **e) Reuso de los dializadores**

La NOM-171-SSA1-1998 define el re-uso como un procedimiento mediante el cual un dializador es preparado en condiciones sanitarias para ser re-utilizado en el mismo paciente.

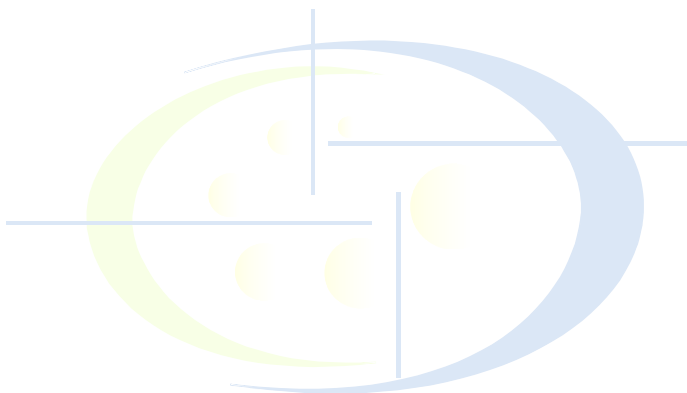
Este procedimiento disminuye los costos de la atención de los pacientes, pero los somete a riesgos adicionales. Por este motivo, si el centro de diálisis decide reutilizar los dializadores, es indispensable que el reprocesamiento se lleve a cabo bajo un estricto protocolo. La norma oficial mexicana requiere el cumplimiento de las normas generales que a continuación se mencionan:

1. Debe existir la carta de consentimiento bajo información del paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y debiendo ser informado de las condiciones del filtro.
2. Se etiqueta el filtro con el nombre del paciente, su registro, el número de reprocesamientos.
3. Una vez lavado y esterilizado, el filtro será almacenado en un lugar fresco, resguardado de la luz para evitar la proliferación de algas.
4. Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro cerciorándose de la ausencia de residuos.

5. Criterios para el reprocesamiento de los filtros. Los filtros de fibra hueca serán reutilizados mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente cuando se utilicen métodos automatizados para reprocesamiento; cuando el método sea manual se podrá utilizar hasta en 12 ocasiones, siempre que exista la seguridad de la integridad del filtro.
6. El nefrólogo a cargo de la unidad de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir y de sus consecuencias.
7. Queda prohibido el reprocesamiento de líneas arterio-venosas y de agujas fístula de punción.

**Procedimiento para el reuso:** Básicamente es un procedimiento de limpieza seguido de un proceso de desinfección. Este procedimiento se puede realizar manual o automáticamente por un equipo especializado que limpia al dializador de sangre residual y subproductos, lo desinfecta y prueba que los parámetros de operación del dializador como son fuga, volumen total sanguíneo, etc., estén dentro de valores funcionales.

Para la limpieza y desinfección de los dializadores se utilizan agentes limpiadores (hipoclorito de sodio), agentes germicidas (formol) y agua tratada que cumpla con los requerimientos que marca la norma NOM-171-SSA1-1998 6.6 y agua de la red municipal.



**f) Valoración de la eficacia de la Hemodiálisis:**

Una diálisis “adecuada” supone una menor morbimortalidad, una mejor calidad de vida, una mayor supervivencia y guarda relación con:

- Cantidad de diálisis.
- Control de la ultrafiltración.
- Composición del líquido de diálisis.
- Biocompatibilidad de la membrana.

Como parámetro de valoración se utiliza el manejo de la urea (modelo cinético de la urea). Mediante una serie de fórmulas se obtienen unos valores que permiten determinar si la diálisis es adecuada:

- Kt/V (> 1,2). Donde “K” es el aclaramiento de urea del dializador, “t” es el tiempo de la sesión, y “V” es el volumen de distribución de la urea.
- TAC (50-60). Se refiere a la concentración media de la urea interdiálisis.
- PCR (1-1,5). Se refiere a la tasa de catabolismo de las proteínas (Consumo proteico)

Otro parámetro de valoración más sencillo de calcular y posiblemente tan válido como los mencionados, es la tasa de reducción de urea (TRU) que consiste en calcular el cociente entre la urea prediálisis y la urea a los 20 minutos de concluida la diálisis. Para valorar también la eficacia de la diálisis se está utilizando los niveles de albúmina, de prealbúmina y de creatinina en sangre. Cifras altas (con una buena diálisis) suponen un mejor pronóstico vital. De alguna forma significa que los pacientes se dializan bien y están bien nutridos lo cual es uno de los objetivos de la diálisis.

## Sección II. Operación

### 2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas relacionadas con sistemas y procedimientos de los sistemas de hemodiálisis:

Tabla 3.- Normas

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacio_ nal	In te rn a- ci o n al
Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA2-1993, requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito y permanencia de los discapacitados a los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud	Secretaría de Salud, México	1993	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-150-SSA1-1996, que establece las especificaciones sanitarias del equipo para hemodiálisis, yugular o femoral, adulto e infantil	Secretaría de Salud, México	1996	X	
NOM-137-SSA1-1995, Información regulatoria- especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como procedencia extranjera	Secretaría de Salud, México	1998	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, para la práctica de hemodiálisis	Secretaría de Salud, México	1988	X	
Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios	Secretaría de Salud, México	1998	X	

Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada	Secretaría de Salud, México	2000	X	
ANSI/AAMI RD62 Water treatment equipment for hemodialysis applications.	ANSI/AAMI <sup>1</sup>			X
ANSI/AAMI RD17:1994 and A1:2002 Hemodialyzer blood tubing, 2ed and amendment.	ANSI/AAMI	1994		X
ANSI/AAMI RD16:1996 and A1 : 2002 hemodialyzers 2ed and amendment.	ANSI/AAMI	1996		X
ANSI/AAMI RD61:2000 Concentrates for hemodialysis	ANSI/AAMI	2000		X
ANSI/AAMI RD47:2002 Reuse of hemodialyzers , 3ed and amendment .	ANSI/AAMI	2002		X
ANSI/AAMI RD5:2003 Hemodialysis Systems.	ANSI/AAMI	2003		X
AAMI TIR6 :1990 Reuse of hemodialyzers blood tubing 1ed.	AAMI	1990		X
AAMI/FDS –1 RD52 Dialysate for hemodialysis.	AAMI			X
WQD:1998 Water quality for dialysis 3ed.		1998		X
IEC 601-2-16 Standard device hemodialysis.	IEC <sup>2</sup>			X

<sup>1</sup>American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

<sup>2</sup>International Electrotechnical Commission

## 2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Institución	Clasificación	Motivo
COFEPRIS <sup>1</sup>	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días
GHTF <sup>2</sup>	B: Riesgo Bajo Medio	Dispositivo terapéutico activo previsto para administrar o intercambiar energía

<sup>1</sup>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, México

<sup>2</sup>Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force)

## 2.3 Efectos secundarios y riesgos



Los riesgos y efectos secundarios relacionados con los sistemas de hemodiálisis son:

- **Infecciones**, por ejemplo la detección del **HBsAg** (indicador de la presencia del virus de la hepatitis B) en varios centros de unidades de hemodiálisis.
- **Inadecuada calidad del agua**. El agua que se utiliza en las unidades para hemodiálisis, debe de cumplir criterios de calidad mucho más exigentes que el agua potable. Por ejemplo la presencia de aluminio en el agua es una causa probable de enfermedades como encefalopatía de diálisis, enfermedades óseas y anemia. El hierro se mueve a través de la membrana del dializador y causa un almacenamiento excesivo de hierro en el hígado; el cobre puede provocar anemia y acidosis metabólica. El plomo en exceso puede ocasionar un daño neurológico.
- **Membranas de diálisis dañadas**. Permiten el paso de contaminantes como bacterias, hongos y algas. El defecto de fibras individuales puede ser el resultado del uso de productos químicos muy agresivos para su reuso. El proceso por el cual los contaminantes atraviesan las membranas de diálisis desde el dializante hacia la sangre siguiendo un gradiente de concentración se conoce como retrodifusión. El transporte convectivo de contaminantes a través de las membranas es llamado retrofiltración y se lleva a cabo por medio de gradientes de presión.
- **Preparación inadecuada del dializante**. El problema se encuentra en su preparación, debido a que una concentración muy baja de algunas sustancias químicas especialmente de electrolitos puede ocasionar daños fisiológicos muy serios. Las concentraciones correctas de calcio, magnesio sodio y potasio en el dializante son extremadamente importantes para mantener la homeostasis y para evitar reacciones adversas de los pacientes durante la diálisis.

## 2.4 Personal

La norma NOM-171-SSA1-1998 obliga a contar al menos con un nefrólogo certificado por turno y a que el personal de enfermería haya cursado un diplomado en hemodiálisis. Se requiere al menos de una enfermera(o) por cada cuatro pacientes.

Tanto el nutriólogo como el psicólogo, indispensables para la atención integral de las necesidades de los pacientes y sus familiares, deben asistir como mínimo dos días por semana de tiempo completo o cuatro veces por semana alternando horarios, dos días en la mañana y otros dos en la tarde. De esta manera los dos especialistas podrán estar presentes durante un tratamiento de cada paciente a la semana logrando el uso de un solo consultorio entre los dos.

Es absolutamente imprescindible contar con personal de mantenimiento capacitado, interno o externo, que garantice el correcto funcionamiento de todos los equipos y monitorice en forma continua la calidad del agua tratada.

### Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para la adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y completas en la Sección V. (Revisión de las cédulas realizada en agosto 2004)

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

<b>Clasificación de equipo</b>	<b>Diferenciación de los niveles tecnológicos</b>
Unidad de hemodiálisis adulto	Flujo del líquido dializante que cubra el rango de 400 a 800 ml/min Flujo de sangre que cubra el rango de 50 a 500 ml/min
Unidad de hemodiálisis	Flujo del líquido dializante que cubra el rango de 300 a 800 ml/min Flujo de sangre que cubra el rango de 30 a 500 ml/min
Unidad de Osmosis Inversa	Tratamiento de agua por osmosis inversa para uso en hemodiálisis y en reprocesamiento de dializadores.
Unidad de reprocesamiento de dializadores	Equipo para lavar, desinfectar y reprocesar filtros para hemodiálisis.

## Sección IV Consideraciones especiales

Al planear una unidad de hemodiálisis es necesario tener en mente las siguientes consideraciones:

- **Ubicación:** Es de vital importancia que la ubicación de la unidad de hemodiálisis se seleccione considerando un alto consumo de agua municipal, así como el alto volumen de agua que se desecha hacia la red de desagüe. Su ubicación debe de contar con suministro de agua adecuado durante todas las estaciones del año, de otra manera sería necesario presupuestar en los gastos de operación de la unidad la compra de agua en pipas o contenedores.

- **Área física:**

- **Máquina de hemodiálisis.** De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana, NOM171-SSA1-1998, se deben de considerar 3 m<sup>2</sup> por máquina de hemodiálisis como mínimo.
- **Tratamiento de agua.** El espacio físico de la planta de tratamiento de agua debe de ser de mínimo 10m<sup>2</sup>.
- **Almacén.** Se debe de contar con un almacén de mínimo 5m<sup>2</sup>.
- **Espacio interior.** Tomando en consideración la central de enfermeras, espacio de maniobras, o ingreso de camillas, etc., se debe de tener un espacio de aproximadamente 7-10 m<sup>2</sup>.
- **Tarjas.** Un espacio para tarjas de 5m<sup>2</sup>

- **Calidad del agua.** El agua utilizada para la diálisis debe ser continuamente examinada al menos cada tres meses o anualmente dependiendo del método que se utilice. Aparte de la prueba-LAL (prueba in Vitro de lisado de amebocitos de Limulus) de rutina para detección de endotoxinas en el agua y el dializante existen varios métodos de detección de pirógenos y otras sustancias biológicamente activas.

## Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

### 5.1 Unidad de hemodiálisis adulto

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>HEMODIÁLISIS ADULTO, UNIDAD DE</b>
<b>SERVICIO (S):</b>	Hospitalización. Unidad de hemodiálisis.
<b>ESPECIALIDAD</b>	Nefrología
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo para el tratamiento con hemodiálisis de pacientes con falla renal, o con otros padecimientos que requieran destoxificación sanguínea.

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1. Con tecnología basada en microprocesadores.	
	2. Con capacidad para monitoreo central a través de un sistema de cómputo.	
	3. Que trabaje con bicarbonato en polvo o en solución (para uso no parenteral).	
	4. Con control de parámetros de:	4.1 Temperatura del líquido dializante que cubra el rango de 35 a 37 grados centígrados,
		4.2 Flujo del líquido dializante que cubra el rango de 400 a 800 ml/min o mayor,
		4.3 Flujo de sangre que cubra el rango de 50 ml/min a 500 ml/min o mayor,
		4.4 Conductividad de bicarbonato que cubra el rango de 28 a 40 mEq/l o 2.4 a 4 ms/cm.
		4.5 Nivel de sodio programable durante el proceso de dializado que cubra el rango de 130 a 150 mEq/l. o 12.8 a 15.7 mS/cm
	5. Sistema de control volumétrico de la ultrafiltración con tasa dentro del rango de 0.5 a 3 l/h, o de 0.5 a 3 kg/h.	
	6. Sistema integrado de infusión para anticoagulación. (bomba de heparina)	
	7. Que cuente dentro del sistema con:	7.1 Detector de fugas sanguíneas,
		7.2 Detector de burbujas,
		7.3 Desgasificador.
	8. Pantalla integrada al cuerpo de la máquina, a base de cristal líquido (LCD), a color o monocromático o a base de electroluminiscencia.	
9. Con despliegue en pantalla de:	9.1 Presión arterial de circuito	
	9.2 Presión venosa del circuito	
	9.3 Presión transmembrana	
	9.4 Flujo de líquido dializante	
	9.5 Flujo de sangre	
	9.6 Tasa de infusión de heparina	
	9.7 Tasa de ultrafiltración	
	9.8 Conductividad del dializante	
	9.9 Volumen de sangre procesada	
	9.10 Temperatura del líquido dializante	
	9.11 Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)	
	9.12 Tiempo transcurrido o restante de diálisis	
10. Con sistema de alarmas visuales y audibles de:	10.1 Presión arterial del circuito,	
	10.2 Presión venosa del circuito,	
	10.3 Presión transmembrana,	
	10.4 Flujo del líquido dializante,	
	10.5 Flujo de sangre,	
	10.6 Ultrafiltración,	
	10.7 Conductividad,	
	10.8 Temperatura del líquido dializante,	
	10.9 Fuga de sangre,	
	10.10 Aire en línea,	
	10.11 Falla en el suministro de agua,	
	10.12 Falla en el suministro de energía eléctrica,	
	10.13 Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)	
11. Con sistema automático para desinfección química mínimo con tres sustancias.		
12. Con sistema automático para remoción de sales mínimo con una sustancia.		
13. Con sistema automático de desinfección térmica.		
14. Gabinete con las siguientes características: superficies de material lavable, con base rodable, con sistema de frenos.		
<b>REFACCIONES:</b>	<b>Según marca y modelo.</b>	

<p><b>Accesorios:</b> (opcional de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema portátil automático de ósmosis inversa con sistema de pretratamiento de agua de acuerdo a marca y modelo</li> <li>2. Monitor de niveles de hematocrito.</li> <li>3. Monitor de Kt/V.</li> <li>4. Computadora con software para monitoreo central e Impresora (para ser instalada en unidades con un mínimo de ocho máquinas) .</li> </ol>
<p><b>CONSUMIBLES:</b> (De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Líquidos concentrados para hemodiálisis: ácido con y sin potasio y concentraciones variables de calcio según requerimientos del usuario, Bicarbonato de sodio en polvo o solución (para uso no parenteral).</li> <li>2. Líneas arterial y venosa con protector de transductor de presión, desechable y adaptable o integrado a las líneas arterial y venosa.</li> <li>3. Aguja para punción de fístula arterio-venosa.</li> <li>4. Catéter de doble lumen para hemodiálisis, con equipo de inserción (Sólo para pacientes de primer ingreso).</li> <li>5. Filtros para hemodiálisis o hemodializadores de celulosa modificada o tratada o semisintética o sintética.</li> </ol>
<p><b>INSTALACIÓN.</b></p>	<p>Corriente eléctrica 120V/60 Hz.</p> <p>Suministro de agua tratada calidad de hemodiálisis</p> <p>Sistema de drenaje</p>

## 5.2 Unidad de hemodiálisis

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>HEMODIÁLISIS, UNIDAD DE</b>		
<b>CLAVE:</b>			
<b>SERVICIO (S):</b>	Hospitalización. Unidad de hemodiálisis.		
<b>ESPECIALIDAD (ES):</b>	Nefrología		
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo para el tratamiento con hemodiálisis de pacientes con falla renal, o con otros padecimientos que requieran destoxificación sanguínea.		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1. Con tecnología basada en microprocesadores.		
	2. Con capacidad para monitoreo central a través de un sistema de cómputo.		
	3. Que trabaje con bicarbonato en polvo o en solución (para uso no parenteral).		
	4. Con control de parámetros de:	4.1. Temperatura del líquido dializante que cubra el rango de 35 a 37 grados centígrados,	
		4.2. Flujo del líquido dializante que cubra el rango de 300 a 800 ml/min o mayor	
		4.3 Flujo de sangre que cubra el rango de 30 ml/min a 500 ml/min o mayor.	
		4.4 Conductividad de bicarbonato que cubra el rango de 28 a 40 mEq/l o 2.4 a 4 ms/cm.	
		4.5 Nivel de sodio programable durante el proceso de dializado que cubra el rango de 130 a 150 mEq/l. o 12.8 a 15.7 mS/cm	
	5. Sistema de control volumétrico de la ultrafiltración con tasa dentro del rango de 0.5 a 3 l/h, ó 0.5 a 3kg/h.		
	6. Sistema integrado de infusión para anticoagulación. (bomba de heparina)		
	7. Que cuente dentro del	7.1 Detector de fugas sanguíneas,	
		7.2 Detector de burbujas,	
	8. Pantalla integrada al cuerpo de la máquina, a base de cristal líquido (LCD), a color o monocromático o a base de electroluminiscencia.		
	9. Con despliegue en pantalla de:	9.4 Flujo de líquido dializante	
9.5 Flujo de sangre			
9.6 Tasa de infusión de heparina			
9.7 Tasa de ultrafiltración			
9.8 Conductividad del dializante			
9.9 Volumen de sangre procesada			
9.10 Temperatura del líquido dializante			
9.11 Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)			
9.12 Tiempo transcurrido o restante de diálisis			
10.1 Presión arterial del circuito,			
10.2 Presión venosa del circuito,			
10.3 Presión transmembrana,			
10. Con sistema de alarmas visuales y audibles de:	10.4 Flujo del líquido dializante,		
	10.5 Flujo de sangre,		
	10.6 Ultrafiltración,		
	10.7 Conductividad,		
	10.8 Temperatura del líquido dializante,		
	10.9 Fuga de sangre,		
	10.10 Aire en línea,		
	10.11 Falla en el suministro de agua,		
	10.12 Falla en el suministro de energía eléctrica,		
	10.13 Presión arterial no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)		



5.2 Unidad de hemodiálisis, continuación

	11. Con sistema automático para desinfección química mínimo con tres sustancias.
	12. Con sistema automático para remoción de sales mínimo con una sustancia
	13. Con sistema automático de desinfección térmica.
	14. Gabinete con las siguientes características: superficies de material lavable, con base rodable, con sistema de frenos.
<b>Accesorios:</b> (opcional de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema portátil automático de ósmosis inversa con sistema de pretratamiento de agua de acuerdo a marca y modelo</li> <li>2. Monitor de niveles de hematocrito.</li> <li>3. Monitor de Kt/V.</li> <li>4. Computadora con software para monitoreo central e Impresora (para ser instalada en unidades con un mínimo de ocho máquinas) .</li> </ol>
<b>CONSUMIBLES:</b> (De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Líquidos concentrados para hemodiálisis: ácido con y sin potasio y concentraciones variables de calcio según requerimientos del usuario, Bicarbonato de sodio en polvo o solución (para uso no parenteral).</li> <li>2. Líneas arterial y venosa con volumen cebado a partir de 30 ml con protector de transductor de presión, desechable y adaptable o integrado a las líneas arterial y venosa.</li> <li>3. Aguja para punción de fístula arterio-venosa.</li> <li>4. Catéter de doble lumen para hemodiálisis, con equipo de inserción (Sólo para pacientes de primer ingreso).</li> <li>5. Filtros para hemodiálisis o hemodializadores a partir de 0.4 m2 celulosa modificada o tratada o semisintética o sintética.</li> </ol>
<b>INSTALACIÓN.</b>	Corriente eléctrica 120V/60 Hz.
	Suministro de agua tratada calidad de hemodiálisis
	Sistema de drenaje

### 5.3 Unidad de osmosis inversa.

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>		<b>ÓSMOSIS INVERSA, UNIDAD DE.</b>		
<b>SERVICIO (S):</b>		Hospitalización. Unidad de hemodiálisis.		
<b>ESPECIALIDAD (ES):</b>		Nefrología		
<b>DEFINICIÓN:</b>		Equipo de tratamiento de agua por ósmosis inversa para uso en hemodiálisis, así como para sistema de reprocesamiento de dializadores.		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1. Con indicador digital de Total de Sólidos Disueltos (TSD) y/o indicador de conductividad			
	2. Porcentaje de rechazo de partículas y/o flujo de rechazo			
	3. Monitoreo de flujos para producto, rechazo y recirculación			
	4. Válvulas de control de presión,			
	5. Proceso manual y/o automático químico y/o térmico de desinfección de las membranas de la unidad de ósmosis			
	6. Válvulas para tomas de muestra de agua			
	7. Alarmas auditivas y/o visuales.	7.1 TSD y/o Conductividad		
		7.2 Bajo nivel de entrada de agua		
		7.3 Falla de suministro de energía eléctrica interna o externa		
	8. Que produzca agua con la calidad especificada en la siguiente tabla:			
	<b>CARACTERÍSTICAS DE LA SUBSTANCIA</b>	<b>SUBSTANCIAS</b>	<b>AAMI</b>	<b>"STANDARD" AGUA POTABLE</b>
	Tóxicas con efectos descritos en literatura científica	Aluminio	1 x 10 <sup>-2</sup>	10
		Cloraminas	1 x 10 <sup>-1</sup>	
		Cobre	1 x 10 <sup>-1</sup>	
		Flúor	1 x 10 <sup>-1</sup>	
Nitratos		2		
Sulfatos		100		
No tóxicas	Calcio	10	5 x 10 <sup>-2</sup>	
	Magnesio	4		
	Potasio	8		
	Sodio	70		
Tóxicas con efectos descritos en literatura sobre agua potable	Arsénico	5 x 10 <sup>-2</sup>		
	Bario	1 x 10 <sup>-1</sup>		
	Cadmio	1 x 10 <sup>-2</sup>		
	Cromo	5 x 10 <sup>-2</sup>		
	Plomo	5 x 10 <sup>-2</sup>		
	Mercurio	2 x 10 <sup>-3</sup>		
	Selenio	1 x 10 <sup>-2</sup>		
	Plata	5 x 10 <sup>-2</sup>		
	Cloro	5 x 10 <sup>-1</sup>		
	Bacterias	<100 UFC/ml.		
	Endotoxinas	<0.25 UI/ml		
<b>ACCESORIOS:</b>	No requiere.			
<b>CONSUMIBLES</b>	Membrana intercambiable de poliamida para ósmosis inversa			

<b>INSTALACIÓN:</b>	1. Área para instalación de tratamiento de agua mínimo de 10 m2 (2X5)	
	2. Entrada de agua con una presión mínima de 50 psi.	
	3. Temperatura del agua de entrada de 5 a 20°C.	
	4. Requiere instalación especial con prefiltros.	4a. Filtro de retención de sedimentos de 5micras.
		4b. Filtro ablandador de ciclo sodio
		4c. Filtro de carbón activado granular.
		4d. Filtro de ultrafiltración de .22 micras
5. Corriente eléctrica 110 V / 60 Hz. o 220 V / 60 Hz. Mínimo 16 ampers		
6. Drenaje central con pendiente de 2% con capacidad de manejo de flujo de acuerdo a la unidad de osmosis		

## 5.4 Unidad de reprocesamiento de dializadores

<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES, UNIDAD DE.</b>
<b>CLAVE:</b>	531.340.0227
<b>ESPECIALIDAD (ES):</b>	<b>Nefrología</b>
<b>SERVICIO (S):</b>	Unidad de Hemodiálisis.
<b>DEFINICIÓN:</b>	Equipo para lavar, desinfectar y reprocesar filtros para hemodiálisis.
<b>D E S C R I P C I Ó N :</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aparato automático para lavar, desinfectar y reprocesar filtros para hemodiálisis.</li> <li>2. Consta de módulos de reprocesamiento de dializadores individuales,</li> <li>3. Con interfase (interna o externa) para conectarse a computadora central para el control del procedimiento de reprocesamiento según el tipo de dializador a reprocesar,</li> <li>4. Con pruebas de presión (ultrafiltración) y volumen.</li> <li>5. Requiere agua tratada, calidad hemodiálisis.</li> <li>6. Con alarmas visuales y audibles para falla de volumen, presión y agua.</li> </ol>
<b>Accesorios:</b> (opcional de acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Computadora e impresora.</li> <li>2.- Sistema de impresión de etiqueta autoadherible para control de los dializadores.</li> <li>3.- Cámara digital compatible con software para identificación de paciente.</li> <li>4.- Lector óptico para código de barras.</li> </ol>
<b>REFACCIONES:</b>	Según marca y modelo.
<b>CONSUMIBLES:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Líquido desinfectante concentrado sin formaldehído para reprocesamiento de dializadores.</li> <li>2. Etiquetas autoadheribles para identificación del dializador.</li> <li>3. Tiras reactivas para determinar la presencia y/o ausencia del desinfectante utilizado en el sistema de reprocesamiento de dializadores.</li> <li>4. Juego de tapones reusables para puertos de sangre y de dializante de los dializadores.</li> <li>5. Conectores reusables para adaptación de los puertos del dializador (opcional de acuerdo a marca y modelo)</li> </ol>
<b>INSTALACIÓN.</b>	<p>Corriente eléctrica 120 V / 60 Hz.</p> <p>Toma de agua tratada calidad de hemodiálisis.</p> <p>Sistema de drenaje.</p>
<b>OPERACIÓN.</b>	Personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
<b>MANTENIMIENTO.</b>	Preventivo y correctivo por personal calificado

---

## Bibliografía

1. MedLine Plus, Biblioteca Nacional de Medicina de E.U. <http://medlineplus.gov/spanish/>
2. Health Product Comparison System 2002, ECRI
3. Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
4. [www.bioingenieros.com](http://www.bioingenieros.com)
5. University of Maryland Medicine, Enciclopedia
6. [http://www.umm.edu/esp\\_ency/article/002394.htm](http://www.umm.edu/esp_ency/article/002394.htm)
7. Merck Source, Biblioteca virtual
8. [http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns\\_home.jsp](http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_home.jsp)
  - Calidad del Agua en Hemodiálisis / E. Bonnie-Schorn...- Lengrich; Berlín; Dusseldorf; Leipzig; Riga; Scottsdale; Wien; Zagreb: Pabst, 1999 (Good Dialysis Practice, Vol. 1)
  - [http://www.asodi.cl/info\\_irc/info\\_irc\\_2.htm](http://www.asodi.cl/info_irc/info_irc_2.htm)

## Glosario

**Desionización/desionizador:** Proceso/dispositivo para reducir la concentración de iones libres en el agua. Está disponible en doble lecho o en lecho mixto, dependiendo de si las resinas catiónicas y aniónicas tienen tanques separados o no. El diseño del desionizador eléctrico continuo es más moderno, aunque no se usa comúnmente.

**Filtro de carbón (o filtro de carbón activado).** Filtro usado para limpiar el agua de cloro, cloraminas y sustancias orgánicas disueltas, por medio de la absorción a la estructura microporosa del carbón activado.

**Dializante.** Agua tratada enriquecida con el llamado concentrado para diálisis resultando en dializante de bicarbonato o dializante de acetato. El líquido que entra en el compartimiento externo del dializador durante la diálisis, es generalmente denominado dializante, mientras que el que sale de este compartimiento y contiene las impurezas es denominado dializado.

**HBsAg.** Antígeno de superficie de la hepatitis B

**Osmosis.** Fenómeno consistente en el paso del solvente de una disolución desde una zona de baja concentración de soluto a una de alta concentración separadas por una membrana semipermeable.

**Osmosis inversa.** Proceso de separación por membrana para purificar el agua, basado en un tamizado y un rechazo iónico. Es efectivo en la eliminación de iones y de contaminantes orgánicos disueltos con un peso molecular superior a 100.

**Prealbúmina (PAB).** Marcador para evaluar el estado nutricional y de la función hepática. Es considerada como proteína de transporte, con una vida media corta y alto contenido de triptofano. La prealbúmina constituye el marcador nutricional ideal debido a su rápida tasa de recambio de dos días, que permite realizar reajustes oportunos en la dieta.

**Pre-filtro.** Instalado en el sistema de tratamiento de agua, elimina grandes partículas con un tamaño en el rango de 500µm que se encuentran en el agua entrante (también llamado filtro de sedimentación o filtro de arena).

**Tratamiento ultravioleta.** Radiación usada para desinfectar el agua, eliminando las bacterias que hayan pasado a través de cualquiera de los sistemas de tratamiento o que se hayan creado entre el último dispositivo de tratamiento y la unidad de diálisis. Asociado con empleo de tanques de almacenamiento de agua tratada. Al matar las bacterias, se incrementa la contaminación con fragmentos bacterianos como endotoxinas, por lo que se aconseja el uso de un ultrafiltro a contracorriente.

**UFC.** Unidades formadoras de colonias. Célula única de bacterias u hongos que es capaz de

crecer y reproducirse en agar sólido en cajas de petri y formar distintas colonias que incluyen millones de células, a una temperatura y tiempo de incubación apropiados.

**Ultrafiltración.** La ultrafiltración es una operación de separación que comparte características de una filtración "normal" y de la ósmosis inversa. La ultrafiltración se usa para separar partículas con un peso molecular de 1000-80000 u.m.a. del disolvente que las contiene. Por ello encontrará particular aplicación en la separación de productos bioquímicos (proteínas, polisacáricos) y metales complejados.



## Datos de Referencia

### Sistema de hemodiálisis

Sistema diálisis, hemo- (Dialysis System, hemo-) (GMDN<sup>1</sup> 2003)

### Definición de la GMDN

Dispositivo que contiene varias unidades (bombas de infusión, mezclador de soluciones, monitores) funcionando en forma conjunta para realizar la hemodiálisis, tratamiento en el cual la sangre es pasada de forma extracorpórea a través de un sistema para permitir el retiro de toxinas y/o el reemplazo de electrolitos. El sistema funciona con una solución dializante para la transferencia de sustancias por medio de difusión y convección.

## Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN <sup>1</sup>	UMDNS <sup>2</sup>	Cuadro Básico <sup>3</sup>	CABMS <sup>4</sup>	CEDULAS CENETEC
Sistema de hemodiálisis	34995 Sistema de hemodiálisis	11-218 Unidades para Hemodiálisis	531.340.016 9 Unidad de hemodiálisis	I090000 146 Consola diálisis	Unidad de hemodiálisis adulto
			531.340.019 3 Unidad de hemodiálisis pediátrica		Unidad de hemodiálisis
Unidad de osmosis inversa	35434 Unidad de purificación de agua, osmosis inversa	14-437 Sistemas para Purificación de Agua, por Osmosis Inversa	531.829.023 5 Unidad de osmosis inversa	I060600 712 Sistema de osmosis inversa Milli-ro	Unidad de osmosis inversa
Unidad de reprocesa-miento de dializadores	33888 Sistema de reprocesa-miento de dializadores	16-018 Unidades de Reprocesa-miento de dializadores	531.340.022 7 Unidad de reprocesa-miento de dializadores		Unidad de reprocesa-miento de dializadores

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

<sup>2</sup> Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

<sup>3</sup> Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

<sup>4</sup> Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)