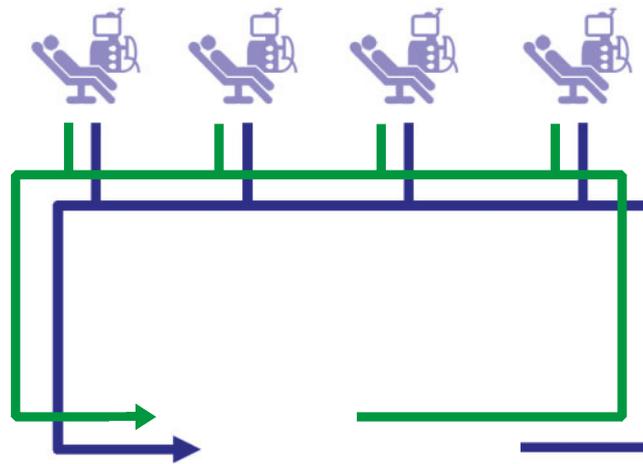


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Instrucciones de uso

Versión: 02A-2023
Fecha de publicación: 2023-08
N.º de ref.: F50015544



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice

1	Índice de descriptores	7
2	Información importante	9
2.1	Cómo utilizar las instrucciones de uso	9
2.2	Avisos, significado	10
2.3	Notas, significado	10
2.4	Consejos, significado	10
2.5	Descripción breve	11
2.6	Recomendaciones y definiciones relacionadas	12
2.6.1	Recomendaciones	12
2.6.2	Indicación médica	12
2.6.3	Población de pacientes a la que se destina	12
2.6.4	Grupo de usuarios y entorno al que se destina	12
2.7	Efectos secundarios	13
2.8	Contraindicaciones	13
2.9	Otros riesgos	14
2.10	Interacciones con otros sistemas	15
2.10.1	Uso previsto combinado	15
2.11	Limitaciones del proceso	15
2.12	Consideraciones durante los trabajos en la DWDL y la DCDL	15
2.13	Vida útil estimada	16
2.14	Labores de la institución responsable	16
2.14.1	Cuestiones adicionales para la institución responsable	16
2.15	Responsabilidades del usuario	17
2.15.1	Avisos sobre incidentes	18
2.16	Exención de responsabilidad	18
2.17	Documentación técnica	18
2.18	Avisos	19
2.18.1	Avisos básicos	19
2.18.2	Avisos sobre higiene y biología	21
2.19	Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH)	22
2.20	Direcciones	23
3	Estructura y vistas	25
3.1	Vista general de los sistemas de distribución	25

3.2	Vista general de DWDL	26
3.3	Vista general de DCDL	26
4	Funciones	27
4.1	Vista general de unidades de acoplamiento en las unidades de abastecimiento de medios	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Tener en cuenta durante el funcionamiento	28
4.3	Funcionamiento de unidades de acoplamiento	28
4.3.1	Respetar antes de conectar el dispositivo de hemodiálisis	28
4.3.2	Conexión y desconexión	29
4.4	Análisis microbiológico en el puerto de extracción de muestras	31
4.4.1	Preparación	31
4.4.2	Accesorios, equipamiento	31
4.4.3	Procedimiento para extraer una muestra en puerto de extracción	32
4.5	Análisis microbiológico en la conexión de agua de diálisis	34
4.5.1	Preparación	34
4.5.2	Accesorios, equipamiento	34
4.5.3	Procedimiento para extraer una muestra en la conexión de agua de diálisis	35
4.6	Extracción de muestras para las pruebas químicas	36
4.6.1	Preparación	36
4.6.2	Accesorios, herramientas	36
4.6.3	Procedimiento para extracción de muestras para las pruebas químicas	37
5	Procesando alarma	39
6	Limpieza, desinfección	41
6.1	Regulaciones de aplicación general sobre limpieza y desinfección	41
6.2	Medidas de precaución	41
6.2.1	Protección del usuario	41
6.3	Limpieza de superficies, desinfección de superficies	43
6.3.1	Limpieza de superficies	43
6.3.1.1	Agentes de limpieza para superficies	43
6.3.2	Desinfección de superficies	43
6.3.2.1	Desinfectante de superficies	44
6.4	Desinfección de la DWDL	45
6.4.1	Razones para la desinfección de la DWDL	45
6.4.2	Realizar una desinfección	45
6.5	Limpieza de conectores y puertos de conexión	47
6.5.1	Limpieza de conectores	47
6.5.2	Limpieza de puertos de conexión	47

6.6	Desinfección de conectores y puertos de conexión	48
6.6.1	Desinfección de conectores	48
6.6.2	Desinfección de puertos de conexión.....	49
7	Descripción del funcionamiento	51
7.1	Descripción de procedimientos	51
7.1.1	Funciones	51
8	Consumibles, accesorios y equipamiento adicional	53
8.1	Consumibles	54
8.2	Accesorios	55
8.2.1	Accesorios para la unidad de distribución DCDL	55
8.2.2	Accesorios para la unidad de distribución DWDL	56
8.3	Equipamiento adicional	58
8.3.1	Equipamiento adicional para la unidad de distribución DWDL	58
8.3.2	Equipamiento adicional para la unidad de distribución DCDL	58
9	Instalación	59
9.1	Requisitos de instalación	59
9.1.1	Generalidades	59
9.1.2	Condiciones medioambientales.....	59
9.1.3	Requisitos de instalación estructurales	59
9.2	Cualificación para la puesta en funcionamiento	61
9.2.1	Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en marcha	61
9.2.2	Realización de una cualificación para puesta en funcionamiento	62
9.3	Retirada del servicio, puesta fuera de funcionamiento	62
9.3.1	Retirada del servicio	62
9.3.2	Puesta fuera de funcionamiento	63
10	Transporte y almacenamiento	65
10.1	Condiciones de transporte y almacenaje	65
10.2	Compatibilidad medioambiental/eliminación	66
10.2.1	Manipulación de desinfectantes	66
11	Controles técnicos de seguridad y mantenimiento	67
11.1	Información importante para realizar controles técnicos de seguridad y mantenimiento .	67
11.2	Medidas de mantenimiento	68
11.2.1	Control de calidad y medidas de asistencia	68

12	Datos técnicos	69
12.1	Datos de producto de DWDL y DCDL	69
12.2	Placa de características (identificación de DWDL y DCDL)	70
12.3	Transporte/almacenamiento	71
12.4	Materiales utilizados	71
13	Definiciones	73
13.1	Definiciones y conceptos	73
13.2	Abreviaturas	74
13.3	Símbolo	75
13.4	Certificados	76
14	Opciones	77
15	Anexo	79
15.1	Registro dispositivos médicos para el DWDL y DCDL	79
15.1.1	Institución responsable e identificación	79
15.1.2	Contenidos del Registro Dispositivos Médicos para el DWDL y DCDL	81
15.2	Registro de formación	83
15.3	Calidad del agua de diálisis	88

1 Índice de descriptores

A

Abreviaturas 74
Accesorios 55
Anexo 79
Avisos 19
Avisos sobre higiene y biología 21

C

Calidad del agua de diálisis 88
Calidad microbiológica de líquidos para hemodiálisis 88
Calidad química del agua de diálisis 89
Certificados 76
Compatibilidad medioambiental / eliminación 66
Consumibles 54
Contraindicaciones 13
Control de calidad y medidas de asistencia 68
Controles técnicos de seguridad y mantenimiento 67
Cualificación para la puesta en funcionamiento 61, 73

D

Datos técnicos 69
Definiciones 73
Descripción breve 11
Descripción del funcionamiento 51
Desinfección de superficies 43
Direcciones 23
Documentación técnica 18

E

Efectos secundarios 13
Exención de responsabilidad 18

F

Funciones 27

G

Grupo de usuarios y entorno al que se destina 12

I

Indicación médica 12
Información importante 9
Instalación 59
Interacciones con otros sistemas 15

L

Labores de la institución responsable 16
Limitaciones del método 15
Limpieza de la superficie 43

M

Medidas de mantenimiento 68

O

Opciones 77
Otros riesgos 14

P

Población de pacientes a la que se destina 12
Procesando alarma 39
Protección del usuario 41
Puesta fuera de funcionamiento 63

R

Recomendaciones 12
Recomendaciones y definiciones relacionadas 12
Registro de formación 83
Registro Dispositivos Médicos 81
Responsabilidades del usuario 17
Retirada del servicio 62

S

Servicio técnico internacional 23
Servicio técnico local 23
Significado de las notas 10
Significado de los avisos 10
Significado de los consejos 10
Símbolo 75
Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH) 22

T

Transporte y almacenamiento 65

U

Uso previsto combinado 15

V

Vida útil 16
Vida útil estimada 16

2 Información importante

2.1 Cómo utilizar las instrucciones de uso

Descripción	En este documento, a la unidad de distribución de agua de diálisis se la conoce como Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) y a la unidad de distribución de concentrado de diálisis como Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identificación	La identificación puede realizarse a través de la siguiente información en la portada y si existen en los rótulos insertables: <ul style="list-style-type: none"> – Edición del documento – Fecha de publicación del documento – Número de artículo del documento 				
Pie de página	El pie de página contiene la información siguiente: <ul style="list-style-type: none"> – Denominación de la empresa – Nombre de producto – La abreviatura inglesa para la clase de documento y la abreviatura internacional para el idioma del documento, p. ej., IFU-ES, significa Instructions for Use en idioma español. – La información sobre la edición, p. ej., 04A-2021, significa que es la edición 04A del año 2021 – Identificación de página 				
Estructuración de capítulos	A fin de facilitar el uso de la documentación de Fresenius Medical Care se ha unificado la estructuración de los capítulos. Por eso puede suceder que algún capítulo no contenga nada. Éstos están debidamente señalizados.				
Convenciones de representación utilizadas en el documento	Los siguientes estilos pueden aparecer en el documento: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Esquema</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Instrucciones</td> <td style="padding: 5px;">Las instrucciones a seguir se indican por medio de una flecha ➤. Se deben seguir las instrucciones indicadas. Ejemplo: ➤ Realizar la acción.</td> </tr> </tbody> </table>	Esquema	Descripción	➤ Instrucciones	Las instrucciones a seguir se indican por medio de una flecha ➤. Se deben seguir las instrucciones indicadas. Ejemplo: ➤ Realizar la acción.
Esquema	Descripción				
➤ Instrucciones	Las instrucciones a seguir se indican por medio de una flecha ➤. Se deben seguir las instrucciones indicadas. Ejemplo: ➤ Realizar la acción.				
Ilustraciones	Las ilustraciones que aparecen en los documentos puede divergir del original, si ello no influye en los efectos del funcionamiento.				
Importancia de las instrucciones	Las Instrucciones de uso son una parte de la documentación adjunta y, por consiguiente, forman parte de la DWDL y la DCDL . Contienen toda la información necesaria para la utilización de las unidades de distribución. Las Instrucciones de uso se deben leer atentamente antes de la cualificación para la puesta en funcionamiento de las unidades de distribución DWDL y DCDL .				

Modificaciones

Las modificaciones de los documentos técnicos se publican como una nueva edición o como hojas suplementarias. En general, este documento está sujeto a modificaciones sin previo aviso.

Reproducción

La reproducción, aunque sea parcial, sólo podrá realizarse mediante autorización escrita.

2.2 Avisos, significado

Indicaciones que avisan al usuario de que, si no se toman medidas adecuadas para evitar la situación de peligro, pueden producirse lesiones personales graves o incluso mortales.

Aviso

Tipo y causa del peligro

Posibles consecuencias si surge el peligro.

➤ Medidas para evitar el peligro.

En los casos que se indican a continuación, los avisos pueden diferir del ejemplo indicado arriba:

- Si el aviso se refiere a varios peligros.
- Si un aviso no está relacionado con un peligro en particular.

2.3 Notas, significado



Nota

Indicación que advierte al usuario de que ignorar esta información puede tener las siguientes consecuencias:

- Daños a las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL**.
 - Los procesos deseados no se desarrollan correctamente o se desarrollan mal.
-

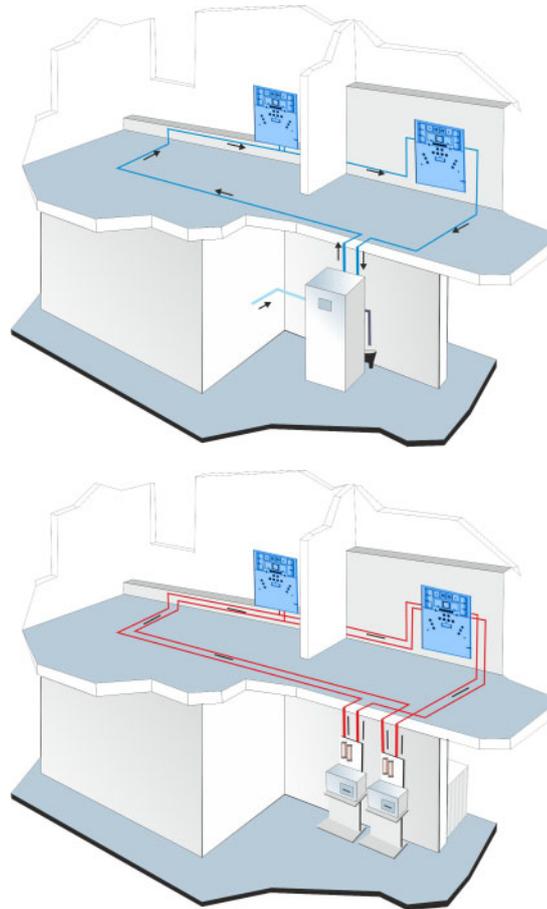
2.4 Consejos, significado



Consejo

Información que ofrece al usuario consejos para un manejo óptimo.

2.5 Descripción breve



Las unidades de distribución pertenecen a la clase de equipamiento IIa (MDR).

Las unidades de distribución son unidades de conexión que la organización responsable puede ampliar con componentes adicionales para formar una unidad de abastecimiento completa.

Transportan agua de diálisis a través de la unidad de distribución **Dialysis Water Distribution Loop** y concentrado de diálisis a través de la unidad de distribución **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

El agua de diálisis transportada puede usarse para tratamientos de diálisis o para la elaboración de concentrados de diálisis. El concentrado de diálisis puede usarse para mezclar dialisatos comunes.

2.6 Recomendaciones y definiciones relacionadas



Nota

Si se usa la unidad de distribución se usa de una manera diferente a la indicada por el fabricante, la calidad y características del agua de diálisis y del concentrado de diálisis transportados por la unidad de distribución puede verse alterada.

2.6.1 Recomendaciones

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Abastecimiento central de agua de diálisis

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Abastecimiento central de concentrado de diálisis

2.6.2 Indicación médica

DWDL: Insuficiencia renal que requiera terapia de sustitución mediante un abastecimiento central de agua de diálisis.

DCDL: Insuficiencia renal que requiera terapia de sustitución mediante un abastecimiento central de concentrado de diálisis.

2.6.3 Población de pacientes a la que se destina

Las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** no tienen un efecto clínico por sí mismas. Los dispositivos solo transportan el agua de diálisis (**DWDL**) y el concentrado de diálisis (**DCDL**) respectivamente necesaria para la preparación de líquidos estándar de diálisis. Por lo tanto, no existen restricciones en lo que se refiere a la población de pacientes a la que se destina. La población de pacientes a la que se destina se define por dispositivo de hemodiálisis compatible.

2.6.4 Grupo de usuarios y entorno al que se destina

Las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** solo pueden ser instaladas, manejadas y aplicadas por personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y la experiencia necesarios y hayan recibido la formación adecuada. Las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** deben operar en salas adecuadas para el funcionamiento de dispositivos de hemodiálisis situados en instalaciones sanitarias profesionales.

2.7 Efectos secundarios

Dado que el agua de diálisis y el concentrado de diálisis no tienen efecto clínico por sí mismos, no hay efectos secundarios que se puedan atribuir únicamente al uso de los mismos. El agua de diálisis y el concentrado de diálisis siempre se usan en combinación con un tratamiento de hemodiálisis. El contenido aumentado de calcio, magnesio y hierro en el agua de diálisis puede causar el síndrome de agua dura, que se caracteriza por náuseas, vómitos, debilidad o hipertensión.

La siguiente lista contiene los efectos secundarios conocidos relacionados con el tratamiento de hemodiálisis en la bibliografía actual:

- Urticaria aguda
- Ansiedad
- Disminución de la calidad de vida
- Coagulación
- Pérdida de sangre
- Síntomas depresivos
- Síndrome de desequilibrio dialítico
- Sed
- Vómitos
- Fiebre
- Hemólisis
- Hipotensión
- Prurito
- Arritmia cardíaca
- Cefalea
- Convulsiones
- Calambres
- Micro embolias gaseosas
- Taponamiento cardíaco
- Reacciones al dializador
- Perturbaciones del sueño
- Dolor (pecho y espalda)
- Escalofríos
- Caídas
- Náuseas
- Agitación

2.8 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas. El agua de diálisis y el concentrado de diálisis nunca se usan directamente en el paciente. Pueden existir contraindicaciones en el contexto de hemodiálisis relacionado con la terapia:

- Hiperpotasemia (solo en el caso de concentrados de hemodiálisis que contienen potasio).
- Hipopotasemia (solo en el caso de concentrados de hemodiálisis que no contienen potasio).
- Anomalías incontrolables de la coagulación de la sangre.

Contraindicaciones relativas (predictores de malos resultados del tratamiento/mala decisión de tratamiento en base individual):

- Fallo cardíaco hipotensivo.
- Enfermedad maligna con mala prognosis.
- Enfermedad arterial periférica grave (no hay acceso posible).
- Enfermedad mental severa, hasta el punto de que el paciente no es consciente del tratamiento y no lo puede cumplir.

En el caso de pacientes con inestabilidad hemodinámica, puede ser conveniente usar un método diferente de tratamiento extracorpóreo.

2.9 Otros riesgos

El abastecimiento central de agua de diálisis y concentrado de diálisis a través de los sistemas de distribución conlleva un riesgo residual de contaminación microbiana, crecimiento de gérmenes y propagación de patógenos. Los pacientes pueden sufrir infecciones o sepsis.

El uso de agentes químicos para limpiar y desinfectar los sistemas de distribución conlleva el riesgo residual de presencia de residuos químicos en el agua de diálisis y el concentrado de diálisis. Los pacientes pueden quedar expuestos a sustancias tóxicas o pirogénicas.

2.10 Interacciones con otros sistemas

2.10.1 Uso previsto combinado

Los dispositivos médicos **DWDL** y **DCDL** están previstos para uso y combinación con los siguientes dispositivos:

- **DWDL**
 - AquaA
 - AquaBplus, AquaB LITE
 - Granumix 107S/507S
 - Granumix plus
 - MediaP
 - MediaC
 - MediaR

- **DCDL**
 - CDS3
 - Granumix plus
 - MediaP
 - MediaC
 - MediaR

2.11 Limitaciones del proceso

Ninguno

2.12 Consideraciones durante los trabajos en la DWDL y la DCDL

Aviso

Riesgo de daños a pacientes y operarios por mantenimiento inadecuado de la unidad de distribución

Los trabajos de mantenimiento inadecuados pueden afectar a la seguridad de funcionamiento de la unidad de distribución.

- Los trabajos de cualificación del funcionamiento, ampliación, mantenimiento, modificación o reparación deben ser ejecutados únicamente por el fabricante o por personas autorizadas por el mismo.

Póngase en contacto con el servicio técnico local para la realización de los Controles técnicos de Seguridad.

Se permite únicamente el uso de piezas de repuesto originales. Se debe usar el catálogo de piezas de repuesto electrónico para identificar y pedir piezas de repuesto, elementos de medición y sustancias auxiliares.

- Más información sobre la instalación, (ver capítulo 9 en página 59).
- Más información sobre medidas de mantenimiento (ver capítulo 11.2 en página 68).
- Más información sobre transporte y almacenamiento (ver capítulo 10 en página 65).

2.13 Vida útil estimada

La vida útil estimada de las unidades de distribución es de 10 años.

Si las medidas de mantenimiento y los controles se realizan de la forma indicada y en los intervalos definidos, la unidad de distribución funcionará de forma segura entre los controles.

2.14 Labores de la institución responsable

La institución responsable deberá garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

- Cumplimiento de la normativa nacional o local relativa a la instalación, operación, uso y mantenimiento del equipo.
- el cumplimiento de la normativa de prevención de accidentes.
- Garantizar que la unidad de distribución está en un estado de funcionamiento correcto y seguro.
- Garantizar la accesibilidad a las Instrucciones de uso en todo momento.
- La unidad de distribución solo puede ser manejada bajo las condiciones de funcionamiento especificadas por el fabricante.

2.14.1 Cuestiones adicionales para la institución responsable

La institución responsable deberá garantizar que el diseño técnico de la unidad de distribución se armonice con las características del resto de componentes para formar un sistema integral.

La institución responsable deberá además confeccionar un plan para el funcionamiento de emergencia para proporcionar agua de diálisis y concentrado de diálisis a los dispositivos de diálisis dependiendo de los componentes del sistema y distribuir dicho plan entre los usuarios.

La organización responsable debería informar de la explotación de dispositivos de diálisis a la compañía local de suministro de agua y acordar con ellos de antemano valores de composición, disponibilidad, etc. Esta medida no exime a la organización responsable de controlar periódicamente la composición del agua de la toma de agua.

Antes de que la organización responsable pueda comenzar a manejar la unidad de distribución, la persona responsable del funcionamiento debe haber sido instruida de forma demostrable por el fabricante sobre el uso de las unidades y debe estar completamente familiarizado con los contenidos de las Instrucciones de uso. El fabricante facilita formaciones sobre unidades de distribución.

La organización de servicio técnico local está a su disposición para responder cualquier otra pregunta (ver capítulo 2.20 en página 23).

Desinfección de la DCDL

La **DCDL** no está diseñada para la desinfección.

Desinfección de la DWDL

El crecimiento bacteriano en la unidad de distribución depende de cada uno de los componentes y del tipo y tiempo de uso. Se debe prevenir el crecimiento bacteriano en las unidades de distribución mediante el funcionamiento continuo de la unidad manteniendo los intervalos de parada al mínimo y con medidas preventivas como la desinfección química o la desinfección por calor.

Las muestras para las pruebas microbianas deberán ser recogidas, por tanto, de la unidad de distribución de los componentes individuales de la unidad de conformidad con la normativa vigente. Dado que el sistema integral está compuesto por varios sistemas de menor tamaño, la organización será responsable del sistema integral.

Para obtener más información sobre la desinfección de la **DWDL**, (ver capítulo 6.4.1 en página 45).

2.15 Responsabilidades del usuario

Aviso

Riesgo de lesiones por defectos en las unidades de distribución

Si las unidades de distribución presentan los siguientes defectos, deben tomarse las medidas indicadas.

Defectos en las unidades de distribución:

- Daños mecánicos
- Deterioro de las características del rendimiento: caída de presión, fugas
- Otros defectos

Medidas:

- Se debe poner la unidad de distribución fuera de funcionamiento.
 - Se debe avisar a la organización responsable o al servicio técnico local.
-

2.15.1 Avisos sobre incidentes

En los estados miembro de la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier incidente grave asociado con el producto, de acuerdo con la identificación, así como a la autoridad responsable en el Estado miembro en el que esté situado el usuario.

2.16 Exención de responsabilidad



Aviso

Riesgos que afectan al funcionamiento adecuado del dispositivo

La unidad de distribución ha sido aprobada para su uso con consumibles y accesorios específicos. Si la institución responsable desea utilizar unos consumibles y accesorios diferentes a los allí detallados, previamente deberá comprobar su idoneidad, recabando p.ej. los datos correspondientes de los fabricantes. Hay que respetar la correspondiente normativa legal.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad de daños personales u otros daños y excluye cualquier garantía para los daños en la unidad de distribución que se hayan producido por utilizar consumibles y accesorios no adecuados o no permitidos.



Consejo

Para más información sobre el tema de los consumibles, accesorios, equipamiento adicional (ver capítulo 8 en página 53).

2.17 Documentación técnica

El fabricante puede facilitar descripciones y documentación técnica adicional bajo solicitud. Dichos documentos deben servir de soporte al personal debidamente instruido de la organización para las actividades de mantenimiento y reparación.

2.18 Avisos

La siguiente lista de avisos y notas representa solo un extracto. Es necesario conocer todos los avisos mencionados en este documento para el funcionamiento seguro de las unidades de distribución.

2.18.1 Avisos básicos



Aviso

Fuga de fluido no detectada fuera de las horas de diálisis

Las fugas pueden causar daños en los edificios.

- Para evitar daños al edificio fuera de las horas de diálisis (espacio de tiempo sin personal) causados por fugas de agua, se debe instalar un sistema de monitorización de fugas con función de corte, como el **AquaDETECTOR**, con sensores de fugas, en cada sala con puertos de abastecimiento.
- Si no hay un sistema de monitorización instalado, se recomienda desconectar todos los tubos de suministro de la unidad de distribución fuera de los horarios de diálisis (cuando no hay personal).



Nota

La organización es responsable de la ejecución de los controles técnicos de seguridad (CTS).



Aviso

Riesgo de lesiones a pacientes y operadores si no se cumplen los intervalos de CTS

El incumplimiento de los intervalos de CTS puede alterar el funcionamiento seguro de la unidad de distribución.

- Los controles técnicos de seguridad/medidas de mantenimiento (departamento de mantenimiento local) de este sistema de distribución deben realizarse como mínimo cada 24 meses.
- Los controles técnicos de seguridad y medidas de mantenimiento solo pueden ser realizadas por un técnico de servicio certificado, con conocimientos relacionados con el dispositivo, conocimientos eléctricos y médicos.



Nota

Cumplimiento de la legislación y normativas vigentes

- Deben observarse todas las correspondientes leyes y disposiciones locales sobre materiales de laboratorio y reactivos.



Aviso

Riesgo de combustión y quemaduras por temperatura superficial elevada o agua de diálisis caliente durante la desinfección por calor

El contacto con superficies calientes o agua de diálisis caliente puede provocar combustión o quemaduras.

- No tocar los componentes accesibles de la unidad de distribución de agua de diálisis cuando la desinfección por calor esté en curso.
- Durante la desinfección por calor no se debe intentar extraer el agua de diálisis manualmente.



Aviso

Fuga de líquido no detectada debido a insuficientes controles

Las fugas pueden causar daños en los edificios.

- Se deben realizar controles visuales y de fugas regularmente en todos los manguitos, los conectores y las conducciones que transportan líquido.
- Se deben proteger los tubos y tuberías frente a posibles daños mecánicos.



Nota

La unidad de distribución no está diseñada para soportar cargas adicionales.

2.18.2 Avisos sobre higiene y biología



Aviso

Riesgo de contaminación por agua de diálisis inadecuada

Hay riesgo de contagio de gérmenes.

- Compruebe la calidad del agua de diálisis de forma regular y, si fuera necesario, realice ciclos de desinfección/limpieza de la unidad de abastecimiento de agua de diálisis.



Aviso

Riesgo de envenenamiento - Agua no potable

El agua de diálisis y el concentrado de diálisis transportados a través de la unidad de distribución no cumplen los requisitos de agua potable.



Aviso

Riesgo de contaminación debido a limpieza, desinfección insuficientes

Hay riesgo de contagio de gérmenes.

- La limpieza y desinfección de la unidad de distribución solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.
- El usuario debe respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
- La unidad de distribución sólo puede ser desinfectada después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por éste.



Aviso

Riesgo de quemaduras químicas al trabajar con sustancias ácidas (desinfectante/agente de limpieza)

El contacto con sustancias químicas puede provocar quemaduras químicas.

- Los líquidos ácidos deben manipularse siempre con precaución y no derramar concentrado de desinfectante.
- Use equipo de protección individual adecuado (guantes, gafas, etc.) de acuerdo con las precauciones de seguridad para el desinfectante/agente de limpieza utilizado.
- Tenga en cuenta las precauciones de seguridad para el desinfectante/agente de limpieza utilizado, incluidas las correspondientes medidas de primeros auxilios.



Nota

Riesgo de infección

Se tienen que observar las leyes y disposiciones locales para la manipulación de material potencialmente infeccioso.

2.19 Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH)

En el siguiente sitio web puede consultarse información sobre las SVHC conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) 1907/2006 ("REACH"):

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Direcciones

Fabricante

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
ALEMANIA
Teléfono: + 49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

**Servicio técnico
internacional**

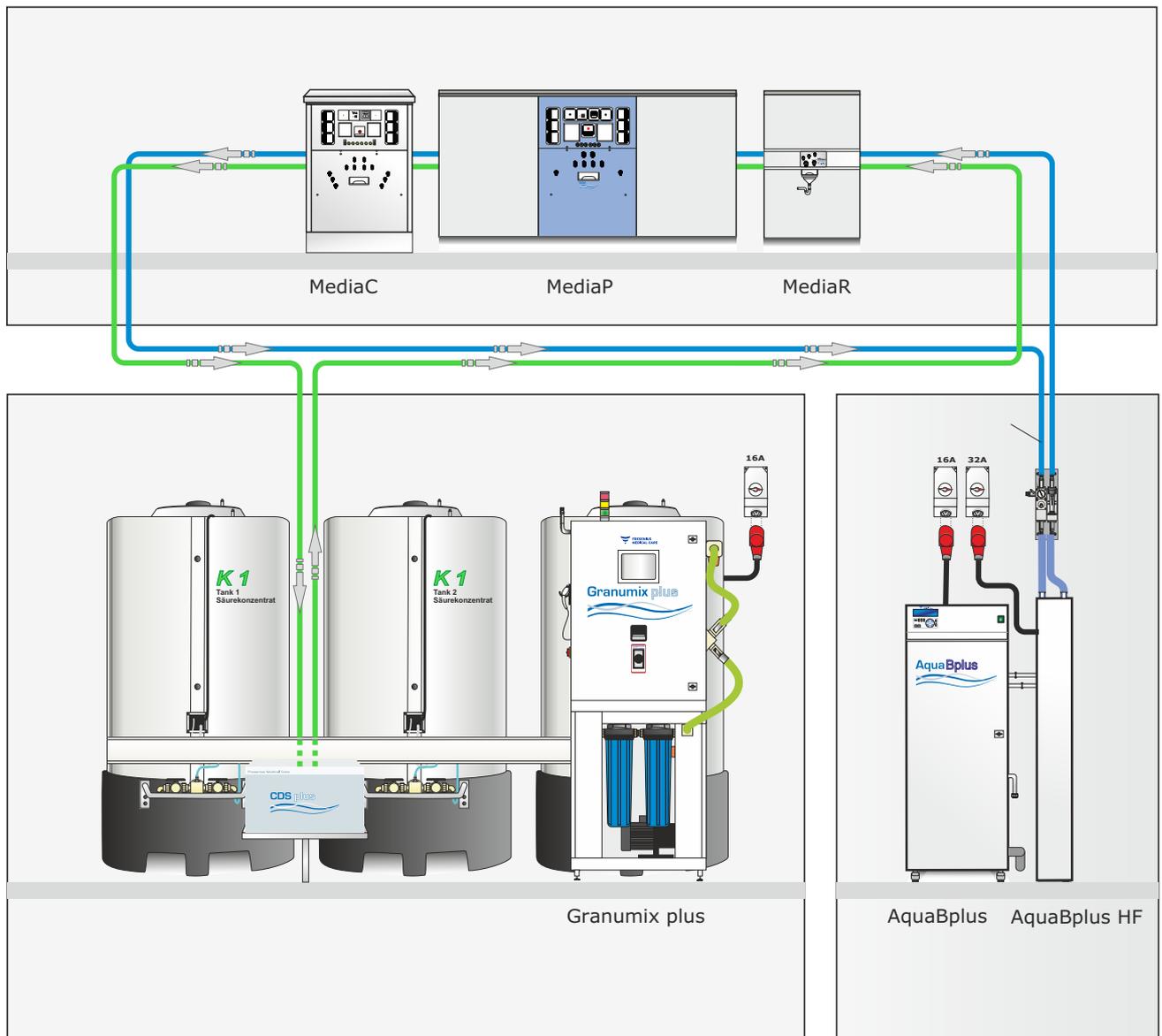
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
ALEMANIA

Servicio técnico local



3 Estructura y vistas

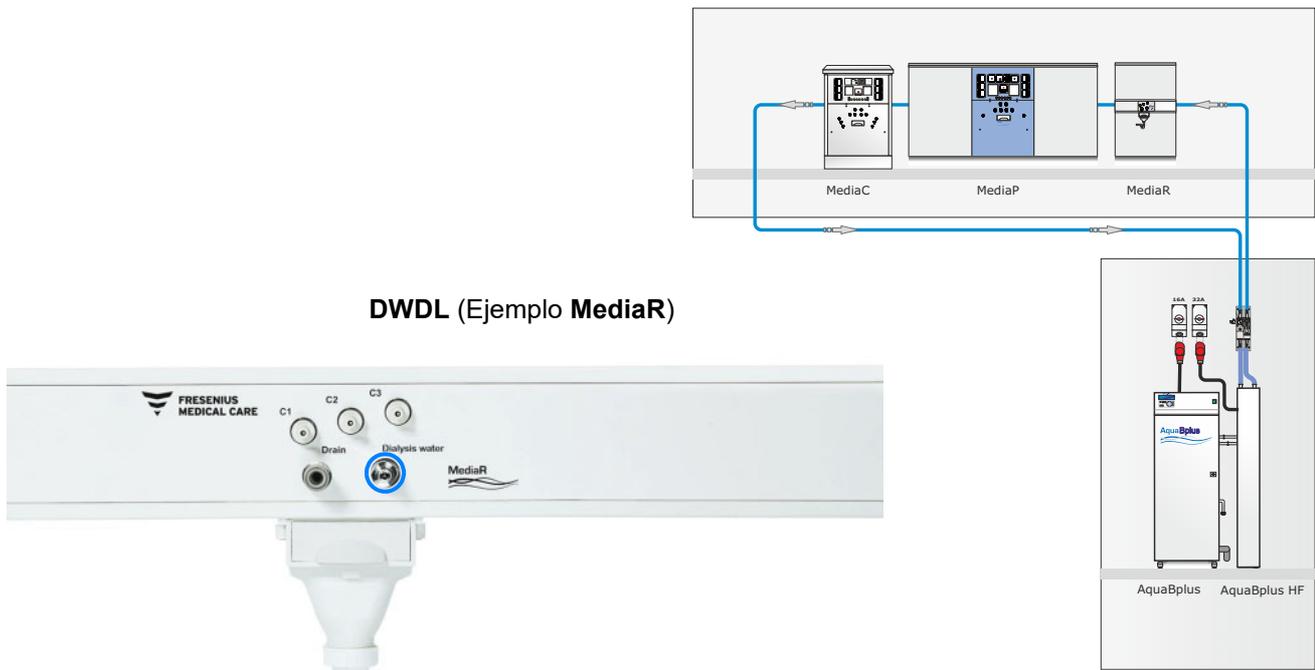
3.1 Vista general de los sistemas de distribución



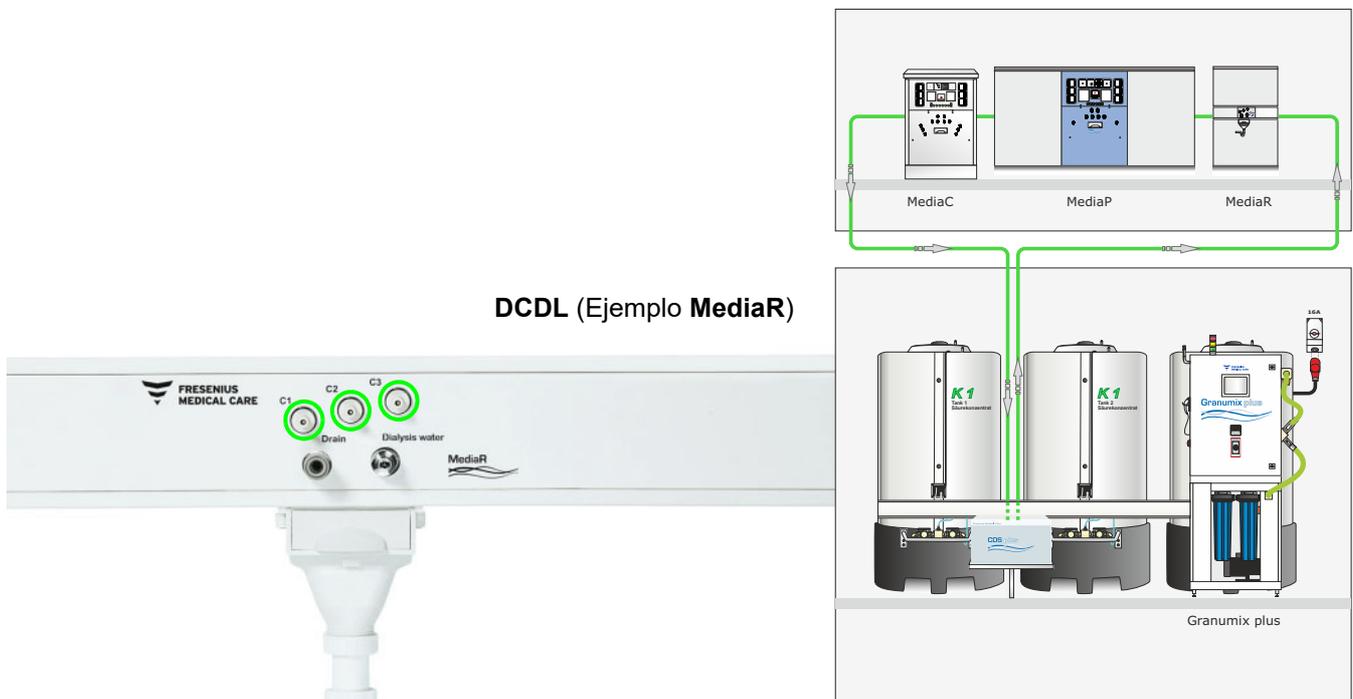
Legenda

- Verde** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Azul** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 Vista general de DWDL



3.3 Vista general de DCDL



4 Funciones

4.1 Vista general de unidades de acoplamiento en las unidades de abastecimiento de medios

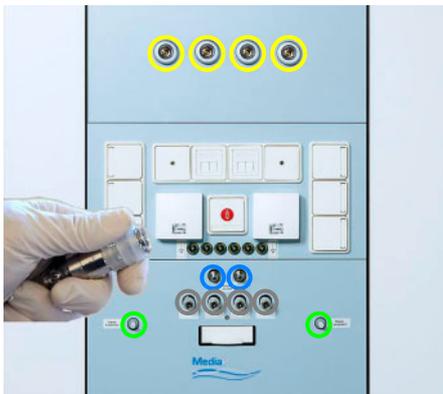
4.1.1 MediaC



Azul: conexión de agua de diálisis

Gris: conexiones de drenaje

4.1.2 MediaP



Amarillo: conexiones de gas

Azul: conexiones de agua de diálisis

Gris: conexiones de drenaje

Verde: conexiones de concentrado de diálisis

4.1.3 MediaR



Verde: conexiones de concentrado de diálisis

Azul: conexión de agua de diálisis

Gris: conexión de drenaje

4.2 Tener en cuenta durante el funcionamiento



Consejo

- Para obtener información básica relativa a **Definiciones**, consulte el capítulo 13 (ver capítulo 13.1 en página 73).
-



Consejo

- Para obtener información básica relativa a **Datos de producto**, consulte el capítulo 12 (ver capítulo 12.1 en página 69).
-



Consejo

- Para obtener información básica relativa a **Limpieza y desinfección**, consulte el capítulo 6 (ver capítulo 6 en página 41).
-

4.3 Funcionamiento de unidades de acoplamiento

Aviso

Riesgo para el paciente como resultado de una alteración del balance de electrolitos por una composición errónea de dialisato

La mezcla de concentrados de diálisis puede generar un líquido de diálisis no apto para el paciente.

- Cuando se conecta el dispositivo de hemodiálisis a la unidad de abastecimiento de medios, asegúrese que las conexiones de concentrado están correctamente asignadas.
-

4.3.1 Respetar antes de conectar el dispositivo de hemodiálisis

Aviso

Riesgo de contaminación como resultado de manipulación inadecuada del lugar de conexión

Hay riesgo de contagio de gérmenes.

- Antes de conectar el dispositivo de hemodiálisis a la unidad de abastecimiento de medios, desinfecte los acoplamientos y contra-acoplamientos. Siga las instrucciones de uso para el dispositivo de hemodiálisis.
 - Es extremadamente importante evitar la contaminación de las conexiones por contacto con la piel u otros objetos no estériles.
-

Aviso

Fuga debido a daños en las juntas

Las fugas pueden causar daños en los edificios.

- Antes de conectar los contra-acoplamientos correspondientes, compruebe cuidadosamente que ninguno de los acoplamientos de concentrado de diálisis presenta cristales de sal y, si fuera necesario, límpielos y desinfectelos. Siga las instrucciones de uso para el dispositivo de hemodiálisis.
-



Nota

Respetar antes de la conexión

- Los conectores deben estar desinfectados antes de la conexión para prevenir una posible contaminación (ver capítulo 6.6 en página 48).
-



Nota

Limpieza y desinfección de conectores

- Para obtener información sobre limpieza y desinfección de conectores y el uso de los desinfectantes recomendados, (ver capítulo 6.5 en página 47) y (ver capítulo 6.6 en página 48).
-

4.3.2 Conexión y desconexión

Aviso

Riesgo de fuga como resultado de manipulación inadecuada de la unidad de acoplamiento

Si el bloqueo no está completamente suelto, puede generarse demasiado desgaste y una fuga como consecuencia.

- Para conectar y desconectar la unidades de acoplamiento, presione el manguito del bloqueo tanto como se lo permita.
-



**Equipamiento
recomendado**

- Guantes de goma

**Conexión/desconexión
paso a paso**

- Agarre el manguito del acoplamiento.
- Presione el manguito hasta la posición final y manténgalo en esa posición.
- Presione el acoplamiento tanto como se lo permita hasta la boquilla y suelte el manguito.
- Desconecte el acoplamiento realizando los pasos de conexión en orden inverso.



Nota

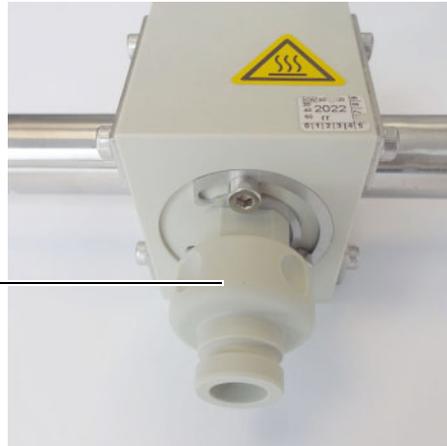
Tener en cuenta durante la desconexión:

- No coloque tubos desconectados en el suelo y no los conecte con otros tubos.
 - Cuelgue los tubos en un soporte apropiado con la apertura apuntando hacia abajo.
-

4.4 Análisis microbiológico en el puerto de extracción de muestras

El puerto de extracción de muestras de la **DWDL** es la válvula de extracción de muestras, que se abre girándola.

Válvula de extracción de muestras



4.4.1 Preparación

- Preparar una caja de envío refrigerada.
- La unidad de ósmosis inversa: debe funcionar en el modo **LAVADO** o **SUMINISTRO** durante al menos 20 minutos antes de extraer la muestra.
- Durante la extracción de muestras, la unidad de ósmosis inversa deberá estar en el programa **LAVADO** o **SUMINISTRO**.
- Extraiga la muestra de acuerdo con el procedimiento descrito para la extracción de muestras en el puerto de extracción (ver capítulo 4.4.3 en página 32).

4.4.2 Accesorios, equipamiento

El fabricante recomienda el siguiente equipamiento:

- Guantes de goma
- Desinfectante a base de alcohol (aprox. 70–80 % de alcohol, sin reforzador de lípidos)

El **set de extracción de muestras para la válvula de extracción de muestras Fresenius (F00010382)** puede usarse para la extracción de muestras de agua de diálisis.

4.4.3 Procedimiento para extraer una muestra en puerto de extracción

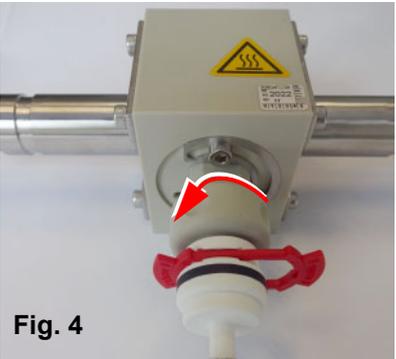
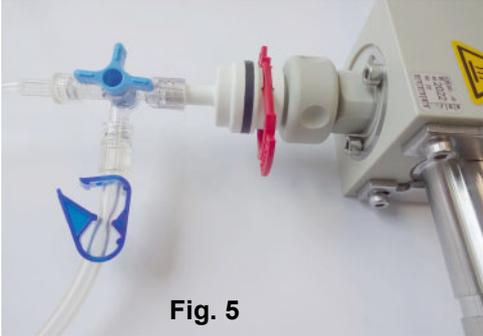
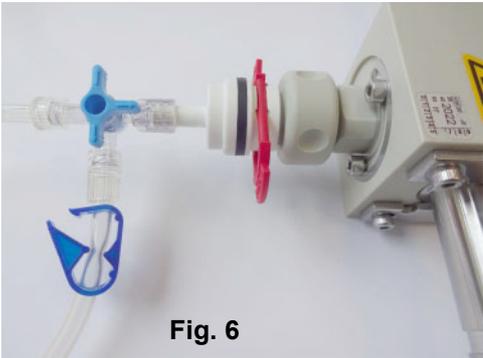
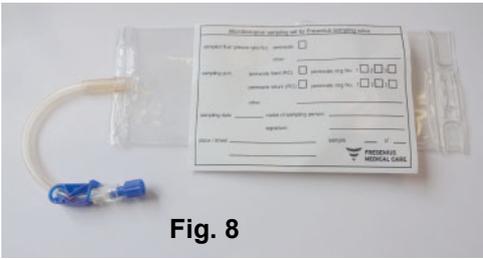
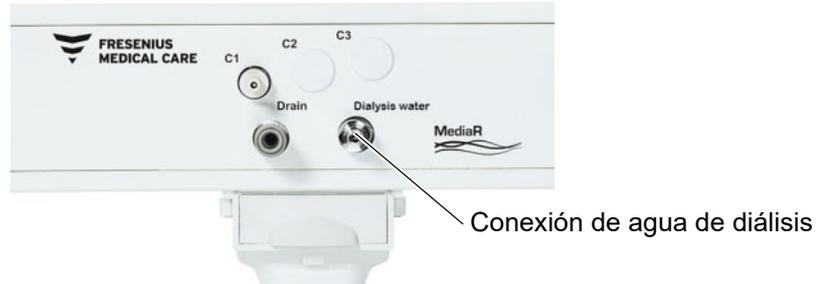
Imagen	Descripción
 <p>Fig. 1</p>	<p>Fig. 1 – Desinfectar la válvula de extracción de muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La válvula de extracción de muestras debe desinfectarse con un desinfectante de base alcohólica (sin restos de grasa). ➤ Limpie cualquier resto de contaminación con un estropajo. ➤ A continuación, repetir el proceso de desinfección (fig. 1). <p>Atención: ¡Debe respetarse el tiempo de acción del desinfectante!</p>
 <p>Fig. 2</p> <p>Fig. 3</p>	<p>Fig. 2, fig. 3 - Conectar y bloquear el adaptador</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Colocar el adaptador de la bolsa de toma de muestras sobre el conector (fig. 2). ➤ Después, bloquear el adaptador (fig. 3). La válvula selectora del set de toma de muestras debe ajustarse de tal forma que el líquido pueda fluir.
 <p>Fig. 4</p>	<p>Fig. 4 – Abrir la válvula de extracción de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Girar la válvula de extracción de muestras en dirección antihoraria para abrirla (fig. 4).

Imagen	Descripción
 <p style="text-align: center;">Fig. 5</p>	<p>Fig. 5 – Lavado de la válvula de extracción de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gire la válvula selectora 90° en el sentido de las agujas del reloj para garantizar el flujo desde el adaptador a la tubería de limpieza. ➤ Lave la válvula de extracción me muestras unos 60 segundos con el tubo de lavado.
 <p style="text-align: center;">Fig. 6</p>	<p>Fig. 6 – Llenado de la bolsa</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A continuación, volver a girar la válvula selectora 90° en el sentido de las agujas del reloj para que la bolsa se llene. ➤ Atención: ¡Asegúrese de que la válvula selectora vuelva a tiempo a la posición de bloqueo para que la bolsa no explote! ➤ Cierre la abrazadera inmediatamente, suelte el cierre y retire la bolsa.
 <p style="text-align: center;">Fig. 7</p>	<p>Fig. 7 – Finalización del procedimiento de extracción de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La válvula de extracción de muestras se vuelve a cerrar girando en el sentido de las agujas del reloj. ➤ Desconecte las piezas desechables después de la válvula selectora y cierre inmediatamente la bolsa con el tapón suministrado.
 <p style="text-align: center;">Fig. 8</p>	<p>Fig. 8 – Preparación de la bolsa para la caja de transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Compruebe la presión de la bolsa presionándola suavemente. ➤ Rotule la bolsa con una etiqueta completa y colóquela en la caja de transporte preparada. ➤ La bolsa se debe enviar al laboratorio en un plazo máximo de 24 horas.

4.5 Análisis microbiológico en la conexión de agua de diálisis

La conexión de agua de diálisis de la unidad de abastecimiento de medios sirve de puerto de extracción de muestras.



4.5.1 Preparación

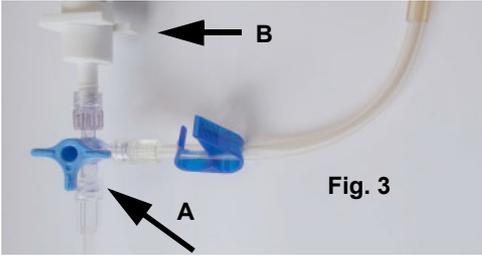
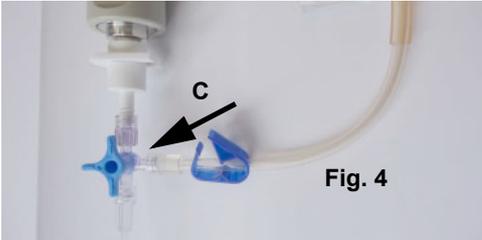
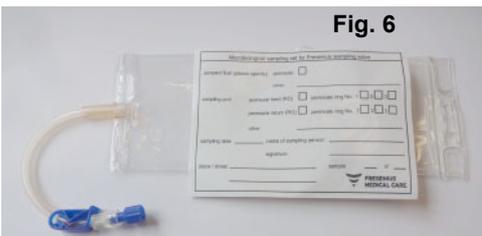
- Preparar una caja de envío refrigerada.
- La unidad de ósmosis inversa: debe funcionar en el modo **LAVADO** o **SUMINISTRO** durante al menos 20 minutos antes de extraer la muestra.
- Durante la extracción de muestras, la unidad de ósmosis inversa deberá estar en el programa **LAVADO** o **SUMINISTRO**.
- Desconecte el tubo de conexión del dispositivo de hemodiálisis de la conexión de agua de diálisis del abastecimiento de medios.
- Extraiga la muestra de acuerdo con el procedimiento descrito para la extracción de muestras para análisis microbiológico en la conexión de agua de diálisis (ver capítulo 4.5.3 en página 35).

4.5.2 Accesorios, equipamiento

El fabricante recomienda el siguiente equipamiento:

- Guantes de goma
- Desinfectante a base de alcohol (aprox. 70–80 % de alcohol, sin reforzador de lípidos)
- La **bolsa con adaptador** (6030671) puede usarse para extraer muestras del agua de diálisis.

4.5.3 Procedimiento para extraer una muestra en la conexión de agua de diálisis

Imagen	Descripción
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfecte la conexión del agua de diálisis con un desinfectante con base de alcohol (fig. 1) y utilice un bastoncillo para limpiar cualquier contaminación (fig. 2). ➤ A continuación, repita el proceso de desinfección (fig. 1 y 2). <p>Atención: ¡Debe respetarse el tiempo de acción del desinfectante!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>  <p>Fig. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La válvula selectora del set de toma de muestras (A) debe ajustarse de tal forma que el líquido pueda (Fig. 3) fluir. ➤ El adaptador de la bolsa de toma de muestras debe colocarse sobre la conexión de agua de diálisis y bloquearse (B) (fig. 3). ➤ La válvula selectora debe girarse 90° en el sentido de las agujas del reloj (C) y la conexión de agua de diálisis se debe "lavar" aprox. 60 segundos mediante el tubo de lavado (fig. 4). ➤ Ahora, vuelva a girar la válvula selectora 90° en el sentido de las agujas del reloj de modo que la bolsa se llene (fig. 5). ➤ Tras aprox. 250 ml (aprox. medio lleno), vuelva a colocar rápidamente la válvula selectora en la posición inicial (A) (fig. 3) para que la bolsa no explote. ➤ Cierre la abrazadera inmediatamente, suelte el cierre y retire la bolsa. ➤ Desconecte las piezas desechables y cierre inmediatamente la bolsa con el tapón (Fig. 6) suministrado. Compruebe la presión de la bolsa presionándola suavemente. Etiquete la bolsa con el texto correspondiente e introdúzcala inmediatamente en la caja de envío preparada. La bolsa se debe enviar al laboratorio en un plazo máximo de 24 horas.

4.6 Extracción de muestras para las pruebas químicas

4.6.1 Preparación

La extracción de agua de diálisis solo es posible si la unidad de ósmosis inversa está en el modo **SUMINISTRO** o si está produciendo agua de diálisis durante un programa de lavado manual en el modo **LAVADO**.

Antes de extraer la muestra la unidad de ósmosis inversa debe estar en funcionamiento al menos 20 minutos. Si el dispositivo no está en el modo **SUMINISTRO**, hay que iniciar el programa de lavado manual.

La extracción de muestras se realiza en los modos **SUMINISTRO** o **LAVADO**.

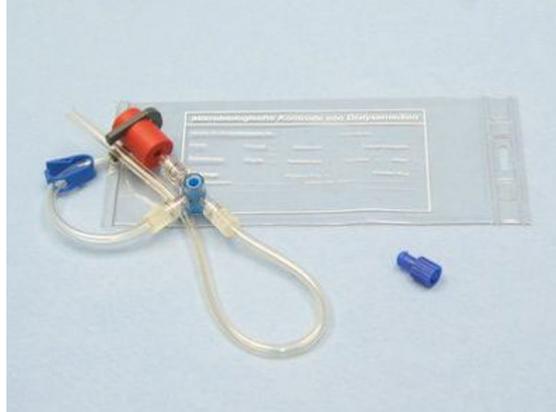
4.6.2 Accesorios, herramientas

El fabricante recomienda los siguientes accesorios y herramientas:

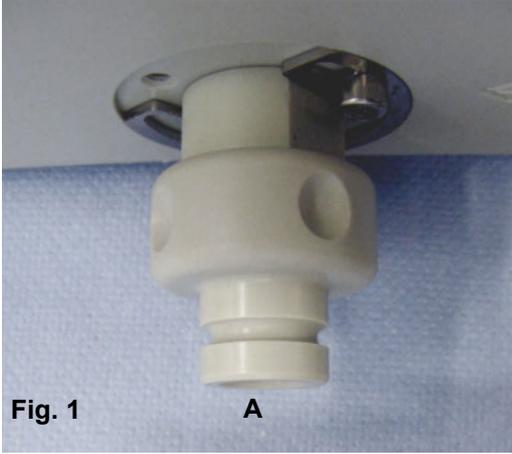
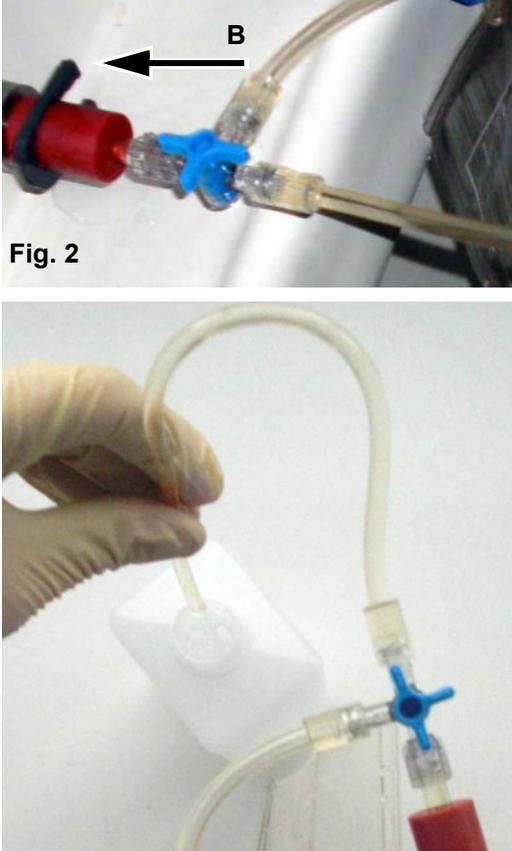
- Guantes de goma

Para las muestras químicas se deben usar los recipientes de muestras proporcionados por el laboratorio.

- Para facilitar las muestras del agua de diálisis, puede usarse la **bolsa con adaptador** (n.º de art.: 6030671).



4.6.3 Procedimiento para extracción de muestras para las pruebas químicas

Imagen	Descripción
 <p>Fig. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El agua de diálisis debe extraerse con la máquina en marcha (durante el SUMINISTRO) o después de un completo lavado (v. a.). Antes de extraer la muestra hay que lavar la válvula de extracción de muestras (A o B) (aprox. 2-10 l). <p>Atención: ¡Para evitar contaminación debida a recipientes de muestras sucios, hay que usarlos en las condiciones en las que los envía el laboratorio!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Al extraer las muestras hay que procurar que los recipientes de muestras se abran justo antes de la extracción y se cierren inmediatamente después de la misma para evitar contaminación. ➤ Los recipientes se deben llenar hasta el borde. ➤ Al extraer las muestras hay que lavar primero bien la válvula (aprox. 5 l). A continuación se llenarán los recipientes de muestras con el chorro de agua.
 <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Al coleccionar la muestra en la columna de suministro de medios, conecte la bolsa con adaptador al acoplamiento y fíjelo utilizando el pestillo (fig. 2 – B). ➤ A continuación, se lava bien la conexión mediante el tubo de lavado (unos 2 l). ➤ Llene el recipiente de muestras mediante el tubo de lavado. <p>Atención: Si se extrae la muestra en el acoplamiento de la columna de medios, no se puede usar la bolsa con adaptador como recipiente de muestras. ¡Hay que usar las botellas enviadas por el laboratorio!</p>

5 Procesando alarma

Este capítulo no contiene ningún contenido aplicable a este producto.

6 Limpieza, desinfección

6.1 Regulaciones de aplicación general sobre limpieza y desinfección



Aviso**Riesgo de contaminación debido a limpieza, desinfección insuficientes**

Hay riesgo de contagio de gérmenes.

- La limpieza y desinfección de la unidad de distribución solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.
 - El usuario debe respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
 - La unidad de distribución sólo puede ser desinfectada después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por éste.
-

6.2 Medidas de precaución

6.2.1 Protección del usuario



Aviso**Riesgo de quemaduras químicas al trabajar con sustancias ácidas (desinfectante/agente de limpieza)**

El contacto con sustancias químicas puede provocar quemaduras químicas.

- Los líquidos ácidos deben manipularse siempre con precaución y no derramar concentrado de desinfectante.
 - Use un equipo de protección individual adecuado (guantes, gafas, etc.) de acuerdo con las precauciones de seguridad para el desinfectante/agente de limpieza utilizado.
 - Tenga en cuenta las precauciones de seguridad para el desinfectante/agente de limpieza utilizado, incluidas las correspondientes medidas de primeros auxilios.
-



Aviso

Riesgo de combustión/quemaduras por temperatura superficial elevada o agua de diálisis caliente durante la desinfección por calor

El contacto con superficies calientes o agua de diálisis caliente puede provocar combustión o quemaduras.

- No tocar los componentes accesibles de la unidad de distribución de agua de diálisis cuando la desinfección por calor esté en curso.
 - Durante la desinfección por calor no se debe intentar extraer el agua de diálisis manualmente.
-

6.3 Limpieza de superficies, desinfección de superficies

6.3.1 Limpieza de superficies

Si la superficie está contaminada por polvo y suciedad, limpiar las superficies accesibles de la **DWDL** y la **DCDL**.



Nota

Los agentes de limpieza para limpieza de la superficie

Se deben seguir los siguientes procedimientos cuando se usen agentes de limpieza:

- Si los sistemas de distribución **DWDL** y **DCDL** están muy sucios, debe limpiar las partes afectadas con un paño húmedo.
- ¡No utilice detergentes que contengan acetona!
- ¡No utilice bajo ningún concepto disolventes, diluyentes ni agentes limpiadores químicos en aerosol.
- No se deben utilizar productos abrasivos ni productos de limpieza o disolventes agresivos.
- Los sistemas de distribución **DWDL** y **DCDL** no deben limpiarse con herramientas de limpieza rugosas (p.ej.: estropajos o similares).

6.3.1.1 Agentes de limpieza para superficies



Consejo

Se recomienda el uso de agua de diálisis para la limpieza de superficies.

6.3.2 Desinfección de superficies



Nota

El fabricante recomienda usar **ClearSurf** para la desinfección de la superficie de **DWDL** y **DCDL**.

- La desinfección de las superficies debe realizarse de conformidad con las indicaciones del fabricante del desinfectante.
- En caso de utilizar un desinfectante distinto al recomendado para la desinfección, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que puedan producirse sobre las superficies de **DWDL** y **DCDL**.

6.3.2.1 Desinfectante de superficies



Consejo

Se recomienda el uso de **ClearSurf** (1 % disolución) o **ClearSurf Wipes** (paños listos para usar) para la desinfección de superficies.

Para más información sobre desinfectantes, consulte el capítulo sobre consumibles (ver capítulo 8.1 en página 54).

6.4 Desinfección de la DWDL

6.4.1 Razones para la desinfección de la DWDL

Cuando no puede asegurarse el suministro de agua conforme a las directrices vigentes:

- Después de reparaciones en el circuito de agua de diálisis.
- Si la unidad ha estado parada durante más de 72 horas consecutivas.
- La norma ISO 23500-1 «Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies» («Guía para la preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas») recomienda una desinfección preventiva periódica (p. ej., mensual) para evitar una formación masiva de bioláminas (biofouling).
- Desinfección periódica de acuerdo con los requisitos de la organización responsable
- Si una prueba microbiológica muestra un recuento microbiano elevado.

Desinfectante recomendado

- **Puristeril 340**

o bien:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Realizar una desinfección



Aviso

Riesgo de contaminación debido a limpieza, desinfección insuficientes

Hay riesgo de contagio de gérmenes.

- La limpieza y desinfección de la unidad de distribución solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.
- El usuario debe respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
- La unidad de distribución sólo puede ser desinfectada después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por éste.



Nota

El sistema solo puede ser desinfectado por Técnicos clínicos capacitados o Técnicos de sistema capacitados que estén cualificados y certificados en los procedimientos apropiados.

- **Realización de desinfección química**

En el Manual de servicio de las unidades de ósmosis inversa se describen las precauciones de seguridad, consumibles y los pasos operativos, incluida la realización de la prueba residual, para la realización de la desinfección química.

- **Realización de desinfección por calor**

En el Manual de servicio de las unidades de ósmosis inversa se describen las precauciones de seguridad y pasos operativos para la realización de la desinfección química.

6.5 Limpieza de conectores y puertos de conexión

Los conectores y los puertos de conexión deben limpiarse para eliminar posibles residuos de concentrado de diálisis o cristales de sal.

Equipamiento recomendado

- Guantes de goma
- Agua de diálisis
- Contenedor pequeño
- Trapo o estropajo suave sin pelusa

6.5.1 Limpieza de conectores

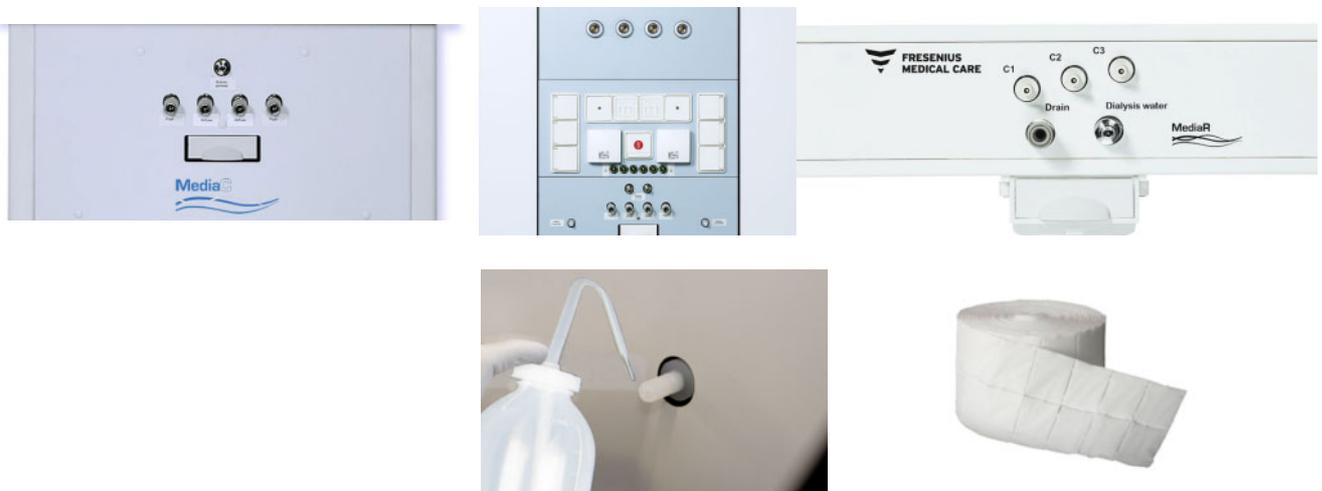


- Después de desconectarlos, introduzca los conectores en un contenedor limpio lleno de agua de diálisis y agítelos cuidadosamente.
- A continuación, utilice un trapo o estropajo para secar cuidadosamente con unas palmaditas las superficies exteriores de los conectores.

6.5.2 Limpieza de puertos de conexión

Equipamiento recomendado

- Guantes de goma
- Atomizador de laboratorio con agua de diálisis
- Trapo o estropajo suave sin pelusa



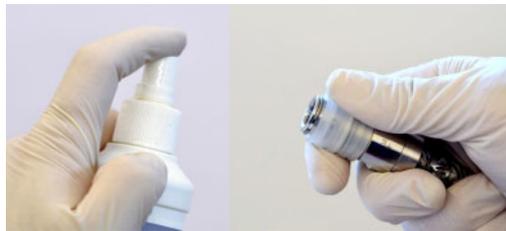
- Tras desconectar los acoplamientos, utilice un atomizador de laboratorio relleno con agua de diálisis para enjuagar los puertos de conexión instalados en el sistema de suministro de medios.
- A continuación, utilice un trapo o estropajo para secar cuidadosamente con unas palmaditas los puertos de conexión.
O: utilice un trapo húmedo para limpiar cuidadosamente los puertos de conexión y después séquelos con unas palmaditas con un trapo o estropajo seco.
- Después de haberlos limpiado, los conectores y puertos de conexión deben desinfectarse (ver capítulo 6.6 en página 48).

6.6 Desinfección de conectores y puertos de conexión

Equipamiento recomendado

- Guantes de goma
- Desinfectante a base de alcohol (aprox. 70–80 % de alcohol, sin reforzador de lípidos)
- Trapo o estropajo suave sin pelusa

6.6.1 Desinfección de conectores



- Tras desconectarlos, limpie los conectores si fuera necesario (ver capítulo 6.5 en página 47).
- A continuación, humedezca los conectores con un desinfectante a base de alcohol. Tras un período de espera, seque las superficies externas de los conectores con un trapo o estropajo o deje que el desinfectante se evapore completamente.



Nota

Tener en cuenta durante la desconexión:

- No coloque tubos desconectados en el suelo y no los conecte con otros tubos.
 - Cuelgue los tubos en un soporte apropiado con la apertura apuntando hacia abajo.
-

6.6.2 Desinfección de puertos de conexión



- Tras desconectar los conectores, utilice un atomizador de laboratorio para enjuagar los puertos de conexión instalados en el sistema de suministro de medios y, a continuación, séquelos cuidadosamente con unas palmaditas con un trapo o estropajo.
- A continuación, humidézcalos con un desinfectante a base de alcohol. Tras un período de espera, seque las superficies externas de los puertos de conexión con un trapo o estropajo o deje que el desinfectante se evapore completamente.

7 Descripción del funcionamiento

En este capítulo se describe brevemente el funcionamiento de las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL**.

7.1 Descripción de procedimientos

7.1.1 Funciones

Los sistemas de distribución **DWDL** y **DCDL** son unidades de conexión, incluidos los puertos de muestreo para el agua de diálisis (**DWDL**) o el concentrado de diálisis (**DWDL**), entre la unidad de ósmosis inversa (**DWDL**) o la unidad de abastecimiento de concentrado (**DCDL**) y las máquinas de hemodiálisis conectadas. Los sistemas de distribución **DWDL** y **DCDL** tienen como finalidad el transporte del agua de diálisis (**DWDL**) o del concentrado de diálisis (**DCDL**).

El personal capacitado del servicio de diálisis será considerado como usuario de los sistemas de distribución **DWDL** o **DCDL**.

La instalación y la puesta en marcha deben llevarse a cabo por técnicos capacitados autorizados por el fabricante.

Descripción general del funcionamiento del dispositivo

La **DWDL** se usa para conectar una unidad de ósmosis inversa con una unidad de abastecimiento de concentrado o directamente con un dispositivo de hemodiálisis para el transporte del agua de diálisis. No hay contacto directo con el paciente.

La unidad de distribución **DCDL** se usa para conectar una unidad de abastecimiento de concentrado con una máquina de hemodiálisis para el transporte del concentrado de diálisis. No hay contacto directo con el paciente.

Los sistemas de distribución **DWDL** o **DCDL** están previstos e instalados de conformidad con las condiciones locales en lo relativo a la longitud, así como al diseño y número de piezas de instalación. Las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** deben ser consideradas unidades de instalación permanente.

8 Consumibles, accesorios y equipamiento adicional



Aviso

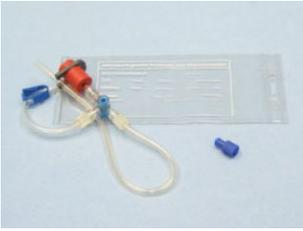
Riesgos que afectan al funcionamiento adecuado del dispositivo

La unidad de distribución ha sido aprobada para su uso con consumibles y accesorios específicos. Si la institución responsable desea utilizar unos consumibles y accesorios diferentes a los allí detallados, previamente deberá comprobar su idoneidad, recabando p.ej. los datos correspondientes de los fabricantes. Hay que respetar la correspondiente normativa legal.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad de daños personales u otros daños y excluye cualquier garantía para los daños en la unidad de distribución que se hayan producido por utilizar consumibles y accesorios no adecuados o no permitidos.

Bajo solicitud, el servicio técnico local facilitará información sobre más accesorios, consumibles y equipamiento adicional.

8.1 Consumibles

Número de pieza	Consumibles	Número
5085851	Puristeril plus Sustancia activa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	No aplicable
5085671	Puristeril 340 Sustancia activa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	No aplicable
No aplicable	Minncare®	No aplicable
6030711	ClearSurf concentrado (o: ClearSurf wipes) Desinfectante de superficies	No aplicable
6299161	Prueba de ácido peracético 5–50 mg/L	No aplicable
6030671	Bolsa con adaptador Set de extracción de muestras para el modelo estándar	
F00010382	Set de extracción de muestras para la válvula de extracción de muestras Fresenius Set de extracción de muestras para los sistemas de distribución de agua de diálisis	

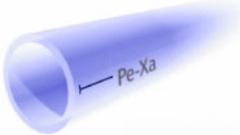
8.2 Accesorios

8.2.1 Accesorios para la unidad de distribución DCDL

Número de pieza	Descripción	Información
6309241	Tubo de PE blanco 8 x 12 mm blanco; longitud 100 m; Previsto para tipo de concentrado K1	Contacto con concentrado de diálisis 
M512671	Tubo de PE rojo 8 x 12 mm; longitud 100 m; Previsto para tipo de concentrado K2	Contacto con concentrado de diálisis 
M512681	Tubo de PE azul 8 x 12 mm; longitud 100 m; Previsto para tipo de concentrado K3	Contacto con concentrado de diálisis 
5453721	Tubo reforzado, blanco D6 mm	Contacto con concentrado de diálisis
F40005702	Tobera doble D8 mm; PPSU	Contacto con concentrado de diálisis
No aplicable	Junta tórica EPDM 4 x 4 mm	Parte de MediaR, MediaC, MediaP
No aplicable	Boquilla, cierre conc. DN4, G1/4", PPSU	Parte de MediaR, MediaC, MediaP
No aplicable	Boquilla, cierre conc. DN4, G1/4", PVDF	Parte de MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Boquilla de concentrado PPSU; incluida junta	Contacto con concentrado de diálisis
F00010506	Boquilla de concentrado PVDF; incluida junta	Contacto con concentrado de diálisis
F40005755	Bloque de concentrado K0 MediaR	Contacto con concentrado de diálisis
F00010855	Módulo de concentrado MediaR ; incluidas toberas	Contacto con concentrado de diálisis

Número de pieza	Descripción	Información
No aplicable	Bloque de concentrado 0–0°	Parte de MediaC, MediaP
F00010501	Bloque de concentrado 2 x recto MediaC, MediaP	Contacto con concentrado de diálisis
F00010502	Unidad de concentrado K1 doble MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto con concentrado de diálisis
F00010503	Unidad de concentrado K2 doble MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto con concentrado de diálisis
F00010504	Unidad de concentrado K3 doble MediaC, MediaP ; sistema modular	Contacto con concentrado de diálisis
F40005704	Bloque de concentrado 45–0°	Contacto con concentrado de diálisis
F40005705	Bloque de concentrado 0–45°	Contacto con concentrado de diálisis
M026391	Abrazadera de tubo Simple; 14,5 mm	Sin contacto con concentrado de diálisis

8.2.2 Accesorios para la unidad de distribución DWDL

Número de pieza	Descripción	Información
6345031	Tubo XLPE, natural 25 x 3,5 mm (100 m distribución)	Contacto con agua de diálisis 
6309351	Tubo XLPE, natural 25 x 3,5 mm (50 m distribución)	Contacto con agua de diálisis 
6316031	Conector de 90° Acero inoxidable para tubo PEX de 25 x 3,5 mm	Contacto con agua de diálisis
6316041	Conector, recto Acero inoxidable para tubo PEX de 25 x 3,5 mm	Contacto con agua de diálisis
6325801	Conector PEX de 180° Conector U para conducto para cables de acero inoxidable	Contacto con agua de diálisis

Número de pieza	Descripción	Información
No aplicable	Conexión de agua de diálisis, recta MSM PEX doble con elemento de conexión	Parte de MediaC, MediaP
No aplicable	Conexión de agua de diálisis, doble, rec-ta MSM PEX doble con elemento de conexión	Parte de MediaC, MediaP
F00007306	Centro de suministro de agua de diálisis Arco doble MediaC , simple	Contacto con agua de diálisis
F00007307	Centro de suministro de agua de diálisis Arco doble MediaC , doble	Contacto con agua de diálisis
F00006458	Fluid Fly Loop Anillo secundario principal 2 x 2 m, descar-ga de presión, virola, conexión del disposi-tivo, boquilla con extracción de muestras	Contacto con agua de diálisis
F00006459	Fluid Fly Loop Anillo secundario principal 2 x 2 m, descar-ga de presión, virola, conexión del disposi-tivo, boquilla sin extracción de muestras	Contacto con agua de diálisis
No aplicable	Junta plana EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Parte de MediaR, MediaC, MediaP
No aplicable	Cierre de boquilla NW 6-G 1/4" 11 mm agua de diálisis	Parte de MediaC, MediaP
No aplicable	Cierre de boquilla NW 6-R 1/4" 11 mm agua de diálisis	Parte de MediaR
F00010499	Boquilla de agua de diálisis Walther incl. junta	Contacto con agua de diálisis
F00010500	Boquilla de agua de diálisis FIDICA incl. junta	Contacto con agua de diálisis
F00010492	Bloque de agua de diálisis MediaC, MediaP simple, recto	Contacto con agua de diálisis
F00010493	Bloque de agua de diálisis MediaC, MediaP doble, recto	Contacto con agua de diálisis
F00010494	Bloque de agua de diálisis de acero inoxidable MediaC, MediaP simple – 2 x 90° acodado – sistema modular	Contacto con agua de diálisis
F00010495	Bloque de agua de diálisis de acero inoxidable MediaC, MediaP doble – 2 x 90° acodado – sistema modular	Contacto con agua de diálisis

Número de pieza	Descripción	Información
F00010826	Módulo de agua de diálisis MediaR	Contacto con agua de diálisis
F00010873	Conexión PEX, larga (set), Bloque de agua de diálisis MediaR – sistema modular	Contacto con agua de diálisis
6309401	Manguito 25 x 3,5 mm	Sin contacto con agua de diálisis

8.3 Equipamiento adicional

8.3.1 Equipamiento adicional para la unidad de distribución DWDL

Número de pieza	Descripción	Información
F40001179	Set de extracción de muestras PE-Xa	Contacto con agua de diálisis
F00010866	Arandela de seguridad 19 Agua de diálisis MediaC, MediaP , con fijación	Sin contacto con agua de diálisis
F00010507	Arandela de seguridad 19 Agua de diálisis/agua residual MediaR , con fijación	Sin contacto con agua de diálisis

8.3.2 Equipamiento adicional para la unidad de distribución DCDL

Número de pieza	Descripción	Información
F00010869	Arandela de seguridad 17 Concentrado de diálisis MediaC, MediaP , con fijación	Sin contacto con concentrado de diálisis
F00010508	Arandela de seguridad 17 Concentrado de diálisis MediaR , con fijación	Sin contacto con concentrado de diálisis

9 Instalación

9.1 Requisitos de instalación

9.1.1 Generalidades

Respetar las normas de instalación en vigor

Para las instalaciones nuevas, se deben respetar las normas de instalación en vigor.

Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en marcha

La cualificación para la puesta en funcionamiento de las unidades de distribución se realiza conjuntamente con la cualificación para la puesta en funcionamiento de los dispositivos de suministro.

Respetar las disposiciones nacionales y locales

Debe cumplirse la normativa nacional o local relativa a la instalación, operación, uso y mantenimiento del equipo.

Estado de los componentes

Antes de la instalación, compruebe que los componentes de las unidades de distribución no presentan daños que se puedan haber ocasionado durante el transporte.



Nota

Protección de componentes que transportan líquidos

- Antes de la cualificación para la puesta en funcionamiento, compruebe que los componentes de la unidad de distribución no presentan daños que se puedan haber ocasionado durante el transporte. Si hay signos de algún daño a los componentes hidráulicos, no use la unidad de distribución.

Acceso a puntos de conexión

Los puntos de conexión de las unidades de distribución deben estar accesibles para su control.

Parámetros de rendimiento de dispositivos conectados

Deben tenerse en cuenta los parámetros de rendimiento del dispositivo conectado a la hora de diseñar la unidad de distribución. Para más información, consulte los Manuales de servicio de los dispositivos de suministro.

9.1.2 Condiciones medioambientales

Tener en cuenta las características locales

- El lugar de instalación debe estar libre de polvo y escarcha.
- Los componentes no se deben exponer de forma directa y permanente a la luz del sol.

9.1.3 Requisitos de instalación estructurales

Sensor de fugas

Se recomienda el uso de un sensor de fugas.

Agujeros guía

Debe aplicarse el patrón de agujero con tamaños y distancias de agujero. Para más información, siga la Guía de instalación (IGL).

9.2 Cualificación para la puesta en funcionamiento

9.2.1 Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en marcha

Cualificación del probador	<p>La cualificación para la puesta en funcionamiento debe ser realizada por el servicio técnico de Fresenius Medical Care o por una persona autorizada por ellos.</p> <p>La puesta en funcionamiento debe ser realizada sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente las comprobaciones. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.</p>
Solo para la cualificación para la puesta en funcionamiento	<p>La siguiente información está pensada únicamente para la cualificación para la puesta en funcionamiento. No es aplicable a la recualificación para la puesta en funcionamiento de las unidades de distribución DWDL y DCDL que han sido dadas de baja o temporalmente dadas de baja.</p>
Datos técnicos	<ul style="list-style-type: none"> – Todas las informaciones de los datos técnicos debe tenerse en cuenta. – Los datos específicos de conexión y potencia se pueden consultar en el capítulo Datos técnicos.
Uso de piezas de repuesto	<p>Las medidas de instalación, las modificaciones o las reparaciones que precisen una apertura de la DWDL y la DCDL solo pueden ser realizadas por el personal autorizado por el fabricante y solo están permitidas con el uso de las piezas de repuesto originales.</p>
Identificación de puertos de suministro	<p>Identificación de puertos de suministros de la unidad de distribución:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Agua de diálisis – Concentrado de diálisis (C1, C2, C3)
Equipamiento y herramientas de prueba	<p>En el caso de las actividades descritas en esta documentación se presupone que se encuentran presentes las herramientas técnicas de medición y ayuda necesarias.</p>
Medidas de mantenimiento (MA)	<p>Para obtener más información (ver capítulo 11.2 en la página 68)</p>



Nota

Deben respetarse todas las normativas locales relativas a seguridad técnica.

Medidas de precaución

Repare cualquier daño visible.

9.2.2 Realización de una cualificación para puesta en funcionamiento



Nota

- Para realizar la cualificación para el funcionamiento de las unidades de distribución, se deben seguir las instrucciones del Manual de servicio.
-

● Después de una cualificación para el funcionamiento

Aviso

Riesgo de contaminación debido a limpieza, desinfección insuficientes

Antes de la puesta en marcha, se debe realizar una desinfección química de la **DWDL**. El éxito de la desinfección se debe comprobar a través de análisis microbiológicos.



Nota

- Se debe informar al médico jefe sobre los resultados de la analítica microbiológica. Se deben llevar a cabo y se deben protocolizar los controles técnicos de seguridad.
-

9.3 Retirada del servicio, puesta fuera de funcionamiento



Nota

- Para obtener información relativa a la retirada del servicio o la puesta fuera de funcionamiento de la unidad de distribución **DWDL** y **DCDL**, póngase en contacto con el servicio técnico local.
-

9.3.1 Retirada del servicio



Nota

Si las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** son retiradas del servicio tras cualificación para la puesta fuera de funcionamiento, se debe observar lo siguiente:

- Para la recualificación para la puesta en funcionamiento, debe comprobarse la presión de abastecimiento de agua contra la presión mínima prescrita.
-

9.3.2 Puesta fuera de funcionamiento



Nota

- Para obtener información relativa a la puesta fuera de funcionamiento de las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL**, póngase en contacto con el servicio técnico local.
-

10 Transporte y almacenamiento



Nota

Las siguientes condiciones de transporte y almacenamiento e información complementaria relativa al transporte y almacenamiento afectan las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL**.

10.1 Condiciones de transporte y almacenaje

Intervalo de temperatura de almacenamiento

De 5 a 45 °C



Nota

Proteger las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL** de las heladas.

Humedad relativa del aire

De 20 a 80 % a 20 °C(sin condensación)

Presión atmosférica

700 hPa hasta 1150 hPa



Nota

Protección ante rayos UV

Los componentes de la unidad de distribución no deben exponerse a la radiación solar directa (envejecimiento prematuro de los materiales empleados debido a los efectos de los rayos UV).

➤ ¡Está prohibido el almacenamiento en el exterior!

10.2 Compatibilidad medioambiental/eliminación

En los estados miembros de la UE, la **DWDL** y la **DCDL** pueden devolverse al fabricante. Para ello se deben tener en cuenta las normativas legales locales.

Antes de la devolución o eliminación del dispositivo, la organización responsable debe retirar todos los consumibles que estén conectados a **DWDL** y **DCDL** y desinfectar **DWDL** y **DCDL** conforme a las indicaciones del fabricante (ver capítulo 6 en la página 41).

Además, la organización responsable debe informar de lo siguiente a la empresa de eliminación que se vaya a encargar de las actividades de desarmado y eliminación de la **DWDL** y la **DCDL**, antes de que se inicien dichos procedimientos:

- Puede darse el caso de que la **DWDL** y la **DCDL** estén contaminados una vez devueltos. Por este motivo, al realizar el desarmado deben tomarse precauciones adecuadas, como el uso de equipo de protección individual.
- Se pondrá a disposición información adicional si las empresas de eliminación así lo requieren.

10.2.1 Manipulación de desinfectantes

Aténgase a las indicaciones del fabricante (relacionadas con ropa de protección, almacenamiento, dosificación, fecha de caducidad) sobre los desinfectantes utilizados.

El usuario debe conocer y respetar las condiciones locales, siempre que estén definidas, relativas al uso de desinfectantes.

11 Controles técnicos de seguridad y mantenimiento

11.1 Información importante para realizar controles técnicos de seguridad y mantenimiento

Comprobaciones	Los controles técnicos de seguridad (CTS) necesarios deberán realizarse cada 24 meses.
Cualificación del probador	<p>Los controles deben ser llevados a cabo por el servicio técnico del fabricante o por una persona autorizada por el fabricante.</p> <p>Los controles deben ser realizados sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente dichas comprobaciones. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.</p>
Datos técnicos	Todas las informaciones de los datos técnicos debe tenerse en cuenta.
Documentación	<ul style="list-style-type: none">➤ Contacte con el servicio técnico local para la realización de los controles técnicos de seguridad (CTS) y las medidas de mantenimiento (MM).➤ La realización de los controles técnicos de seguridad deberá figurar en el registro correspondiente.

11.2 Medidas de mantenimiento

Las siguientes medidas de mantenimiento deben ser realizadas por el operador de acuerdo con las especificaciones relativas a intervalos.

11.2.1 Control de calidad y medidas de asistencia

Acción	Accesorios/estado objetivo	Intervalo	Observación
Medidas de limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Limpieza o desinfectante de superficies ➤ Limpieza o desinfección de conectores y puertos de conexión 	Recomendación: Si fuera necesario	(ver capítulo 6.3 en página 43), (ver capítulo 6.5 en página 47), (ver capítulo 6.6 en página 48)
Controles visuales y comprobación de fugas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Realizar una inspección visual de todos los conectores y tuberías que contengan fluidos. 	Todos los días	(ver capítulo 4.3.1 en página 28)

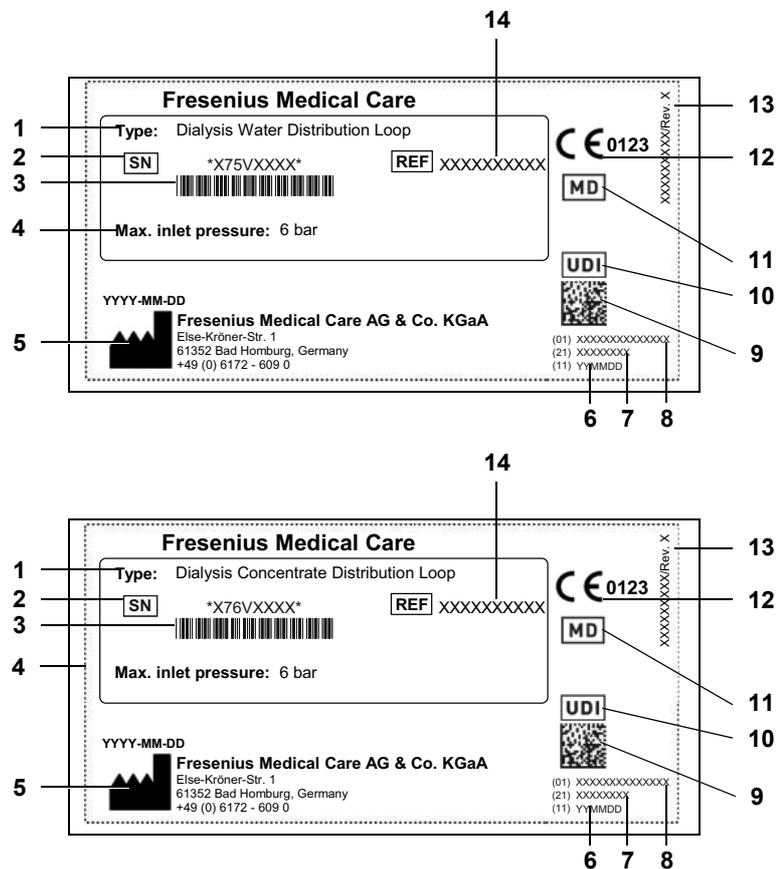
12 Datos técnicos

12.1 Datos de producto de DWDL y DCDL

Datos técnicos	DWDL	DCDL
Dimensiones Diámetro interno (mm) Grosor de pared (mm) Diámetro externo (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Peso (kg)	en función de la planificación del proyecto	
Material	Polietileno, reticulado	Polietileno de baja densidad (PEBD)
Medio	Agua de diálisis conforme a ISO 23500-3	Concentrado de diálisis de conformidad con ISO 23500-4: – Concentrados de diálisis ácidos a base de acetato – Concentrados de diálisis ácidos a base de citrato
Condiciones de funcionamiento		
Presión operativa	0–6 bares	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	5-35 °C	5-30 °C
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1150 hPa	
Humedad relativa del aire	De 20 a 80 % a 20 °C(sin condensación)	
Temperatura media de funcionamiento	5-35 °C	5-30 °C
Temperatura máxima permitida durante la desinfección por calor	95 °C	--
Condiciones de transporte y almacenamiento		
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 5 a 45 °C	
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1150 hPa	
Humedad relativa del aire	De 20 a 80 % a 20 °C(sin condensación)	
Normas ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Materiales utilizados	De conformidad con ISO 10993-1	
Las unidades de distribución DWDL y DCDL están previstas e instaladas de conformidad con las condiciones locales en lo relativo a la longitud así como al diseño y número de piezas de instalación. Las unidades de distribución DWDL y DCDL deben ser consideradas unidades de instalación permanente.		

12.2 Placa de características (identificación de DWDL y DCDL)

La placa de características mostrada es sólo un ejemplo. Deberán tomarse como referencia los datos que figuran en la placa de características de **DWDL** y **DCDL**.



- 1 Tipo del dispositivo
- 2 Número de serie
- 3 Código de barras, código 39
- 4 Presión de entrada máx.
- 5 Fabricante: fecha de fabricación y dirección del fabricante
- 6 **(11) Fecha de fabricación AAMMDD, 6 dígitos**
- 7 (21) Número de serie, 8 dígitos
- 8 (01) *GTIN (** SAP: código EAN/UPC), 13 dígitos más dígito 0
- 9 Código de escaneado ***UDI
- 10 Identificación UDI
- 11 Identificación del dispositivo médico
- 12 Marca CE
- 13 Número de pieza y etiqueta identificación de edición
- 14 REF = número de material SAP

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber

SAP: código EAN/UPC = código de producto de SAP: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification

12.3 Transporte/almacenamiento

Para obtener más información, (ver capítulo 10 en la página 65).

12.4 Materiales utilizados

Para obtener más información (ver capítulo 12.1 en la página 69).

13 Definiciones

13.1 Definiciones y conceptos

Agua de diálisis	Agua adecuada para tratamientos de diálisis (agua procesada por una unidad de ósmosis inversa que cumple con los requisitos de ISO 23500-3). El agua potable se produce por medio de una bomba de alta presión y un módulo de membrana, además de los correspondientes dispositivos de supervisión para el agua de diálisis.
Concentrado de diálisis	El concentrado de diálisis es una solución de alta concentración que consta de componentes sólidos y/o líquidos y agua de diálisis. El concentrado de diálisis se usa en el dispositivo de hemodiálisis con otros componentes para la producción de líquido de diálisis.
Cualificación para la puesta en funcionamiento	Puesta en funcionamiento
Cualificación para la puesta en funcionamiento inicial	Puesta en funcionamiento inicial
Líquido de diálisis	El líquido de intercambio utilizado en la hemodiálisis.
Nueva cualificación para puesta en funcionamiento	Nueva puesta en funcionamiento
Permeado	Este término se usa como sinónimo de agua de diálisis. Este término solo se debe usar en contexto técnico.
Sistema de distribución de agua de diálisis	Línea de transporte que proporciona agua de diálisis para su uso en unidades de diálisis.
Unidad de abastecimiento de medios	Interfaz principal y unidad de conexión entre las líneas hidráulicas, como la línea de suministro de agua de diálisis, línea de suministro de concentrado de diálisis y la unidad de hemodiálisis.
Unidad de distribución de agua de diálisis	Línea de transporte que proporciona concentrado de diálisis para su uso en unidades de diálisis.
Unidades de acoplamiento	Las conexiones mecánicas hidráulicas establecen la conexión entre la unidad de hemodiálisis y la unidad de abastecimiento de medios de diálisis.

13.2 Abreviaturas

C1	Concentrado de diálisis 1
C2	Concentrado de diálisis 2
C3	Concentrado de diálisis 3
CTS	Controles técnicos de seguridad
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
Fig.:	Figura (diagrama)
MA	Medidas de mantenimiento (MM)
ÓI	Unidad de ósmosis inversa
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Sustancias candidatas extremadamente preocupantes)

13.3 Símbolo

Símbolos	Descripción
	La marca CE documenta el cumplimiento con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR); organismo notificado: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Año/mes/día de fabricación
	Número de serie
	Dispositivo médico
	Número de material
	Unique Device Identification
	¡Siga las instrucciones de uso!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Atención No apilar
	No utilizar ganchos
	¡Almacenar en posición vertical! No inclinar
	Precaución: Frágil
	¡Proteger contra la humedad!
	Aviso: Superficies calientes
	Intervalo de temperatura permitido

Símbolos	Descripción
	Intervalo de condiciones de funcionamiento relativo a presión atmosférica
	Intervalo de condiciones de funcionamiento relativo a humedad relativa del aire
	¡Proteger de la luz del sol (luz ultravioleta)!

13.4 Certificados

Si lo solicita, el servicio técnico local puede proporcionarle la versión vigente de los certificados.

14 Opciones

Este capítulo no contiene ningún contenido aplicable a este producto.

15 Anexo

15.1 Registro dispositivos médicos para el DWDL y DCCL

15.1.1 Institución responsable e identificación

La página siguiente muestra el modelo para la dirección e identificación del producto y la institución responsable.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Dirección e identificación de la institución responsable	
--	---	---

Dirección de la institución responsable
Nombre: _____
Calle: _____
Lugar: _____
Teléfono: _____
Lugar de instalación: _____

Consultor médico interno
Nombre, Teléfono: _____

Identificación
DWDL, DCDL
Tipo: Agua de diálisis y concentrado de diálisis
Clasificación: IIa
Número de registro: _____
Número de identificación del organismo certificado: 0123
Número de serie: _____
Aislamiento flexible disponible sí <input type="checkbox"/> , no <input type="checkbox"/>
Fabricante: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Test y controles	
Tipo	Intervalos
Controles técnicos de seguridad (CTS)	cada 24 meses
_____	cada _____ meses
_____	cada _____ meses

Contratos sobre pruebas y controles:
Controles técnicos de seguridad:
Nombre la empresa: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____

15.1.2 Contenidos del Registro Dispositivos Médicos para el DWDL y DCDL

En la página siguiente se muestra el contenido Registro Dispositivos Médicos para las unidades de distribución **DWDL** y **DCDL**.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Contenido del Registro Dispositivos Médicos	
--	--	---

1	Instrucciones de uso
Monitorización	
2	Monitorización microbiológica y química para DWDL <ul style="list-style-type: none"> – Resultados de las pruebas microbiológicas – Resultados de las pruebas químicas – Calendario de extracción de muestras
3	Protocolos de ajuste
4	Informes de servicio, formación sobre dispositivo, fallos de funcionamiento <ul style="list-style-type: none"> – Protocolo de formación sobre el equipo – Informes de servicio y documentación sobre modificaciones en el equipamiento del dispositivo – Avisos sobre incidencias – Documentación sobre fallos en el funcionamiento y errores reiterados durante el uso
5	Controles técnicos de seguridad (CTS) y revalidación
Fase de validación	
6	Cualificación de la instalación (IQ) <ul style="list-style-type: none"> – Protocolo de instalación – Plan de validación
7	Cualificación del funcionamiento (OQ) <ul style="list-style-type: none"> – Protocolo de formación sobre el equipo OQ – Calendario de extracción de muestras OQ – Calendario de desinfección OQ – Informe de puesta en marcha OQ
8	Cualificación de rendimiento (PQ) <ul style="list-style-type: none"> – Resultados de las pruebas microbiológicas PQ – Resultados de las pruebas químicas PQ

15.2 Registro de formación

Ámbito de aplicación, objetivo

La organización es responsable de la correcta formación de los usuarios. La instrucción del operador se basa en las instrucciones de uso y, si existen, en las hojas adicionales adjuntas. El fabricante recomienda utilizar este registro de formación para documentar la formación realizada por el operador.

Significado de las advertencias

El cumplimiento de todas las advertencias de las instrucciones de uso resulta esencial para utilizar el dispositivo de forma segura. Se debe instruir sobre todas las advertencias de las instrucciones de uso.

● Explicaciones sobre el informe del registro de formación

Generalidades

- El encabezamiento del informe registra las circunstancias de la instrucción del operador.
- El pie del informe registra al instructor y a los participantes.
- Los capítulos de las instrucciones de uso se enumeran en líneas independientes hasta el segundo nivel.

Y/N/NA

- /–/– Capítulo necesario para una correcta instrucción del operador.
- /□/– Capítulo recomendado para una correcta instrucción del operador.
- /–/□ Si la opción está disponible: capítulo necesario para una correcta instrucción del operador.
- /□/□ Si la opción está disponible: capítulo recomendado para una correcta instrucción del operador.
- Registrar la instrucción del contenido relevante y las advertencias completadas marcando ✓ en el campo **Y**.
- Registrar los capítulos u opciones que no han sido instruidos con ✓ en el campo **N**.
- Registrar las opciones no disponibles con ✓ en el campo **NA**.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Registro de formación	DWDL y DCDL
Nombre del cliente:		Fecha de inicio:	
Dirección:		Fecha final:	
Nombre del cliente:		Versión del software: No aplicable	
Número de serie DWDL 1:			
Número de serie DWDL 2:			
Número de serie DWDL 3:			
Número de serie DCDL 1:			
Número de serie DCDL 2:			
Número de serie DCDL 3:			
Descripción			Y/N/NA
1	Índice de descriptores		
2	Información importante		
2.1	Cómo utilizar las instrucciones de uso		<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Avisos, significado		<input type="checkbox"/> /–/–

Descripción	Y/N/NA
2.3 Notas, significado	□/□/-
2.4 Consejos, significado	□/□/-
2.5 Descripción breve	□/□/-
2.6 Recomendaciones y definiciones relacionadas	□/□/-
2.7 Efectos secundarios	□/□/-
2.8 Contraindicaciones	□/□/-
2.9 Otros riesgos	□/□/-
2.10 Interacciones con otros sistemas	□/□/-
2.11 Limitaciones del proceso	□/□/-
2.12 Consideraciones durante los trabajos en la DWDL y la DCDL	□/-/-
2.13 Vida útil estimada	□/□/-
2.14 Labores de la institución responsable	□/□/-
2.15 Responsabilidades del usuario	□/-/-
2.16 Exención de responsabilidad	□/-/-
2.17 Documentación técnica	□/□/-
2.18 Avisos	□/-/-
2.19 Sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) (REACH)	□/□/-
2.20 Direcciones	□/□/-
3 Estructura y vistas	
3.1 Vista general de los sistemas de distribución	□/□/-
3.2 Vista general de DWDL	□/□/-
3.3 Vista general de DCDL	□/□/-
4 Funciones	
4.1 Vista general de unidades de acoplamiento en las unidades de abastecimiento de medios	□/□/-
4.2 Tener en cuenta durante el funcionamiento	□/□/-
4.3 Funcionamiento de unidades de acoplamiento	□/-/-
4.4 Análisis microbiológico en el puerto de extracción de muestras	□/□/-
4.5 Análisis microbiológico en la conexión de agua de diálisis	□/□/-
4.6 Extracción de muestras para las pruebas químicas	□/□/-
5 Procesando alarma	
6 Limpieza, desinfección	
6.1 Regulaciones de aplicación general sobre limpieza y desinfección	□/-/-
6.2 Medidas de precaución	□/-/-
6.3 Limpieza de superficies, desinfección de superficies	□/□/-
6.4 Desinfección de la DWDL	□/-/-
6.5 Limpieza de conectores y puertos de conexión	□/□/-
6.6 Desinfección de conectores y puertos de conexión	□/□/-
7 Descripción del funcionamiento	
7.1 Descripción de procedimientos	□/□/-
8 Consumibles, accesorios y equipamiento adicional	

Descripción		Y/N/NA
8.1	Consumibles	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2	Accesorios	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3	Equipamiento adicional	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Instalación		
9.1	Requisitos de instalación	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2	Cualificación para la puesta en funcionamiento	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3	Retirada del servicio, puesta fuera de funcionamiento	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Transporte y almacenamiento		
10.1	Condiciones de transporte y almacenaje	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2	Compatibilidad medioambiental/eliminación	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Controles técnicos de seguridad y mantenimiento		
11.1	Información importante para realizar controles técnicos de seguridad y mantenimiento	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2	Medidas de mantenimiento	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Datos técnicos		
12.1	Datos de producto de DWDL y DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2	Placa de características (identificación de DWDL y DCDL)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3	Transporte/almacenamiento	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4	Materiales utilizados	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Definiciones		
13.1	Definiciones y conceptos	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2	Abreviaturas	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3	Símbolo	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4	Certificados	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Opciones		
15 Anexo		
15.1	Registro dispositivos médicos para el DWDL y DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2	Registro de formación	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3	Calidad del agua de diálisis	<input type="checkbox"/> /0/-
Observaciones:		



Nota

➤ ¡Hay que tener en cuenta el índice de descriptores, la información importante y todos los avisos de las instrucciones de usuario (IU)!

Formador			
Fecha	Nombre		Firma
Participantes			
Fecha	Función	Nombre	Firma

15.3 Calidad del agua de diálisis

La pureza microbiológica del líquido de diálisis preparado en la clínica de diálisis es de gran importancia. La calidad del agua de diálisis debe cumplir la normativa local. Si no existe normativa local, deben cumplirse los requisitos aplicables de la norma ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" ("Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas").

La calidad del agua de diálisis debería ser controlada con regularidad en relación a los contaminantes químicos y microbiológicos mencionados. El seguimiento de control debería basarse en los resultados de la validación del sistema. En un sistema de tratamiento de agua existente que funcione en condiciones normales, los contaminantes químicos en el agua de diálisis deberían controlarse al menos una vez al año. Esto excluye el cloro total que, si está presente en el agua de alimentación, debería controlarse al principio de cada día de tratamiento.

El cumplimiento de las exigencias relativas a parámetros químicos conforme a la norma ISO 23500-3 puede requerir fases adicionales de pretratamiento del agua o un cambio en el rendimiento del dispositivo. Debe comprobarse la composición del agua de diálisis como parte de la cualificación del rendimiento (PQ) y adaptarse el pretratamiento del agua según se requiera.

● Calidad microbiológica de líquidos para hemodiálisis

Referencia	Medio	Valores máximos admisibles	
		Recuento microbiano viable total [KbE/ml]	Concentración de endotoxina [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas)	Agua de diálisis	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Calidad de líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas)	Líquido de diálisis (estándar) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action level. Concentración a partir de la cual deben tomarse acciones para interrumpir la tendencia a valores más altos e inaceptables. Este valor suele ser el 50 % del nivel admisible máximo.

**No se requieren comprobaciones sobre la proliferación de gérmenes y endotoxinas si el recorrido del líquido del dispositivo de diálisis está equipado con un filtro retenedor de bacterias y endotoxinas que cuente con una capacidad adecuada, que haya sido autorizado por el fabricante y que funcione y sea controlado conforme a las instrucciones del fabricante (p. ej., DIASAFE plus).

● **Calidad química del agua de diálisis**

ISO 23500-3					
Contaminantes con toxicidad demostrada en la diálisis	Nivel admisible máximo [mg/L]	Electrolitos	Nivel admisible máximo [mg/L]	Elementos traza	Nivel admisible máximo [mg/L]
Aluminio	0,01	Calcio	2	Antimonio	0,006
Plomo	0,005	Potasio	8 (*2)	Arsénico	0,005
Fluoruro	0,2	Magnesio	4 (*2)	Bario	0,1
Cloro total	0,1	Sodio	70 (*50)	Berilio	0,0004
Cobre	0,1			Cadmio	0,001
Nitrato como (N)*	2			Cromo	0,014
Sulfato	100 (*50)			Mercurio	0,0002 (*0,001)
Cinc	0,1			Selenio	0,09
				Plata	0,005
				Talio	0,002

* Valores conforme a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.); debe observarse la normativa vigente. Otras discrepancias en Ph.Eur.: nitrato: límite de alarma = 2 mg/L de nitrato en proporción con la molécula de nitrato total NO₃. Otras sustancias perjudiciales que solo se indican en la Ph.Eur.: amonio (NH₄): 0,2 mg/L; metales pesados (como plomo): 0,1 mg/L; cloruros: 50 mg/L.

Para un cumplimiento continuado con los estándares de calidad, deben realizarse comprobaciones y desinfecciones del sistema de agua de diálisis con regularidad.

Vigilancia química recomendada

Inspección anual	Debería comprobarse la contaminación química del agua de diálisis al menos una vez al año.
Comprobaciones fuera de línea	Si el agua de alimentación o pretratada está clorada y se emplean comprobaciones fuera de línea, la comprobación de cloro total debería realizarse debajo del filtro de carbono activado al principio de cada día de tratamiento, antes del primer tratamiento de paciente. Si se emplea cloramina en una concentración de 1 mg/L o superior para desinfectar el suministro de agua potable, la comprobación debería repetirse antes de iniciar cada sesión de paciente. Si no hay programada ninguna sesión de paciente, la prueba debería realizarse aproximadamente cada 4 horas durante el funcionamiento.
Pruebas en línea	Para pruebas en línea en el sistema de pretratamiento del agua, por ejemplo, el cloro y los parámetros de dureza total pueden monitorizarse utilizando AquaSENS .

