



Ministerio
**de Salud
Pública**

Dirección General
de la Salud

Departamento de
Calidad y Seguridad del Paciente

Documento técnico N°1

Recomendaciones para el uso correcto y seguro de los equipos de diálisis

Diciembre de 2023

Serie de documentos técnicos
Recomendaciones de Buenas Prácticas
en Seguridad del Paciente

 **FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**
Medicina Altamente Especializada

 **UTEC**
Universidad Tecnológica

Introducción

La seguridad del paciente es de suma importancia en cualquier entorno de atención sanitaria, incluidas las unidades de diálisis. Dado que los pacientes en tratamiento de diálisis a menudo tienen afecciones médicas crónicas y están sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, es esencial garantizar su seguridad y bienestar.

A lo largo de los años, las tecnologías de diseño, los materiales utilizados y los procedimientos aplicados en la creación de unidades de diálisis han avanzado y se han consolidado. Esto se ha basado en nuevas regulaciones y en la experiencia acumulada, tanto en el entorno local como en otros contextos.

Se ha producido un cambio en la metodología utilizada para diseñar unidades de diálisis. Este cambio ha sido influenciado tanto por las regulaciones en constante evolución, como por la experiencia práctica tanto propia como de terceros.

Así se generó un documento denominado *“Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis”*, el cual proporciona una serie de elementos a considerar en el proceso de diseño y planificación de nuevas unidades de hemodiálisis o en la transformación de las existentes. Su objetivo es servir como referencia para la comunidad técnica al implementar conceptos y pautas o al transformar sistemas ya existentes. El documento es el resultado de la colaboración entre varias entidades, incluido el Hospital de Clínicas, el departamento de Arquitectura, el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Fondo Nacional de Recursos (FNR) y la empresa HOSPITEC Ltda.¹

Objetivo

El presente documento se enmarca dentro de los objetivos y líneas de trabajo del Departamento de Calidad de Atención y Seguridad del Paciente (DECASEPA), dependiente de la Dirección General de la Salud (DIGESA) del Ministerio de Salud Pública. El DECASEPA se planteó con el apoyo de distintas áreas de la DIGESA y la colaboración de técnicos de la Universidad de la República (UDELAR) y la Universidad Tecnológica del Uruguay (UTEC)-, elaborar *“Recomendaciones de buenas prácticas”* vinculadas a distintas dimensiones de la seguridad del paciente. En este caso, estas recomendaciones refieren al uso correcto y seguro de los

¹ https://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/publicaciones/FNR_GuiaDeHemodialisis.pdf

equipos de diálisis, y su objetivo es dar a conocer los lineamientos para garantizar la seguridad del paciente atendido en las unidades de diálisis.

Alcance

Este documento está dirigido a los centros y servicios de diálisis, tanto públicos como privados, pertenecientes a prestadores integrales del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) o centros privados que ofrecen servicios de diálisis de pacientes crónicos y/o agudos.

Antecedentes y marco normativo

En Uruguay hay unos 3000 pacientes a los que se les realiza hemodiálisis o diálisis peritoneal, así como 1500 trasplantados. Con una prevalencia del 10 % de la población adulta con enfermedad renal crónica (ERC) en todos sus estadios, la población en tratamiento sustitutivo de la función renal es el 1/1000. Según el Fondo Nacional de Recursos (FNR) cada año ingresan a los tratamientos de hemodiálisis y diálisis peritoneal 700 nuevos pacientes. De los egresos, el 80 % lo hace por fallecimiento y un 12 % por trasplantes, por lo cual esta técnica continuará ampliándose para garantizar una mejor calidad de vida.² Esto implica que el parque de equipos de diálisis debe ser monitoreado y cada equipo revisado en tiempo y forma para garantizar su óptimo funcionamiento y por lo tanto, la seguridad del paciente.

La mejora continua de la calidad asistencial que minimice la ocurrencia de fallas y errores que provoquen un daño evitable o un evento adverso, es un imperativo ético para los servicios de salud. El MSP como autoridad sanitaria y rector de las políticas públicas en salud ha ratificado dentro de los **Objetivos Sanitarios Nacionales 2030**³ el siguiente Objetivo Nacional 3: *“Mejorar la calidad de los procesos asistenciales de salud”*. Para su implementación definió el Objetivo Estratégico 4: *“Construir una cultura institucional de calidad, seguridad y eficiencia en la atención de salud.”* Este último establece una serie de líneas de acción que apuntan, en otras medidas, a aplicar metodologías de gestión de riesgo e incorporar buenas prácticas en seguridad del paciente.

² <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/salud-publica-promueve-controles-para-diagnostico-oportuno-tratamiento>

³ <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/objetivos-sanitarios-nacionales-2030>

Por otra parte, Uruguay desde el año 2006 integra la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y asume los retos mundiales y planes establecidos para la seguridad del paciente. Es así que en el año 2008 a través de la ordenanza 481, el MSP establece la creación de las **Comisiones de Seguridad del Paciente (COSEPAS) Institucionales** en cada prestador integral del SNIS, las cuales deben constituirse con una integración multidisciplinaria y elaborar un plan institucional para la seguridad del paciente y prevención de errores y eventos adversos.

Más recientemente, mediante la Ordenanza Ministerial N° 804/2022 la autoridad sanitaria dispone que las COSEPAS institucionales elaboren e implementen un **programa de tecnovigilancia** de productos médicos (equipamiento, aparatos e insumos médicos, reactivos). Las COSEPAS institucionales deben asignar un responsable de coordinar con el departamento de Evaluación de Tecnología del MSP los mecanismos para la notificación, gestión e investigación de *eventos adversos vinculados a productos médicos*.

Con respecto a los equipos médicos y en referencia particular a los equipos de diálisis, se establecieron tres normas específicas:

- **Decreto N°3/008:** establece los requisitos para reactivos de diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos a los efectos de su fabricación, registro, uso y contralor. La División Evaluación Sanitaria del MSP a través de su Departamento de Evaluación de Tecnología y la Unidad de Tecnovigilancia realiza estos controles. Actualmente, esta norma se encuentra en revisión por un equipo del MSP para su actualización.
- **Ordenanza N°276/2018:** establece la norma técnica para la organización y el funcionamiento de los servicios/centros de diálisis para los institutos de medicina altamente especializada (IMAE) de diálisis. El punto 5 de esta norma se refiere a los equipamientos y establece los requisitos básicos que deberán cumplir, tanto en los servicios/centros de hemodiálisis como en servicios/centros de diálisis peritoneal.
- En el documento **Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis**⁴ del FNR se describe, en el apartado referente a la normativa vigente en el momento, que *“La diálisis es una rutina de procedimiento que en el Uruguay está regulado por el Decreto N° 142/89 el cual establece que ésta sea realizada bajo la dirección de médico nefrólogo”*. Referido a los aspectos técnicos de los equipos de hemodiálisis y la planta de tratamiento de agua los siguientes aspectos a controlar son:

⁴ Fondo Nacional de Recursos, “Guía para el Diseño de la Unidad de Hemodiálisis”, Montevideo, Uruguay, Noviembre 2007

Artículo	Descripción	Responsable	Medidas preventivas
18º	<p>Todo el equipamiento e instrumental deberá ser sometido a un programa de mantenimiento periódico que deberá ser realizado por técnicos especialistas. De la ejecución de ese mantenimiento preventivo quedará constancia en el Centro o Servicio". Con el advenimiento de los nuevos monitores para HD se considera que con 5 m2 es suficiente para cada puesto de diálisis. Las tuberías pueden ser de otros materiales distintos al PVC.</p> <p>El control microbiológico del agua es obligatoriamente mensual y el físico químico semestral.⁵</p>	Técnicos especialistas	<p>Chequeo de hojas de vida de los técnicos especialistas en la ejecución del mantenimiento.</p> <p>Reportes de mantenimiento.</p> <p>Reportes de control de agua con frecuencia mensual.</p> <p>Reportes de control físico-químico con frecuencia semestral.⁶</p>

También se incluyen otras consideraciones técnicas de la climatización, manejo de aguas en la unidad de hemodiálisis, tren de producción de agua tratada para hemodiálisis, red de gases medicinales e instalación eléctrica.

Este documento técnico pretende hacer una ampliación de los requisitos establecidos en este marco normativo estableciendo recomendaciones tanto para el uso correcto y seguro de los equipos de diálisis, como para la prevención de eventos adversos para el paciente. Para la elaboración de estas recomendaciones se contó con el asesoramiento técnico de la UTEC y la Facultad de Ciencias de la UDELAR y del Fondo Nacional de Recursos.

Parque de equipos de diálisis y su registro en el MSP

Si bien se cuenta con un registro de 700 equipos en el país, se ha constatado una desactualización del parque de equipamiento que expone la calidad de atención a los pacientes tratados con procedimientos de diálisis a eventuales riesgos. Un equipo técnico conformado por integrantes de distintas áreas de la DIGESA analizó este tema y en breve el MSP dictará una ordenanza por la que todos los

⁵ Actualizado por la Ordenanza Ministerial N°276/2018.

⁶ *Ibidem*.

prestadores del sistema que cuenten con equipos de diálisis deberán completar un formulario individualizado de registro, con la declaración obligatoria de todos sus equipos en uso, sustituidos o eliminados, el servicio y mantenimiento que se les realiza, así como el agua de aporte que utilizan.

La declaración y registro de los equipos de diálisis se realizará a través de un trámite en línea en la plataforma gub.uy anualmente por parte las instituciones prestadoras integrales, así como los centros de diálisis. Los datos allí aportados permitirán el registro actualizado de los equipos, así como su seguimiento y trazabilidad desde que son incorporados al parque nacional.

Recomendaciones para el uso de equipos de diálisis

Para garantizar el uso adecuado de los equipos de diálisis se listan una serie de aspectos técnicos a chequear y tener en cuenta, además de proponer una guía de manejo rápido del equipo de hemodiálisis (ver Anexo 1).

Acción	Descripción	Responsable
Cuenta con manuales de procedimientos por áreas y servicios que incluyan aspectos técnicos de manejo de: sistemas de tratamiento, suministro y calidad de agua, sistema de reprocesamiento de dializadores y del equipo de hemodiálisis, hasta los de limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.	La unidad de hemodiálisis deberá contar con documentos en los que se constate que dichos manuales incluyen aspectos técnicos de manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y calidad de agua, sistema de reprocesamiento de dializadores y del equipo de hemodiálisis, hasta los de limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.	Personal de mantenimiento supervisado por la Dirección Técnica
La unidad de hemodiálisis cuenta con planta automática de energía eléctrica y ésta cuenta con bitácora de mantenimiento preventivo y/o correctivo.	El establecimiento deberá contar con una planta automática de energía eléctrica con capacidad para respaldar el funcionamiento de la unidad durante el tiempo que se requiera por la seguridad de los pacientes en proceso de hemodiálisis y la bitácora de mantenimiento preventivo y/o correctivo.	Personal de mantenimiento supervisado por la Dirección Técnica
Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para los equipos médicos.	Deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo anual para los equipos médicos.	Personal de mantenimiento supervisado por la Dirección Técnica

El establecimiento cuenta con registros o reportes de mantenimientos correctivos y trazabilidad de fallas en los equipos que les dan solución.	La unidad de hemodiálisis deberá contar con registros o reportes de fallas y mantenimientos correctivos realizados a los equipos médicos.	Personal de mantenimiento supervisado por la Dirección Técnica
--	---	--

Mantenimiento, límite de uso y sustitución

La correcta gestión del mantenimiento de los equipos de diálisis resulta esencial para asegurar tanto su eficacia como la seguridad de los pacientes. Las acciones de mantenimiento concebidas como **medidas preventivas**, deben ser planificadas meticulosamente con el propósito de preservar la vida útil de estos dispositivos médicos. En el ámbito del mantenimiento preventivo, se aconseja seguir las recomendaciones del fabricante y contar con una **historia clínica de cada equipo médico** que compile la información relevante sobre la gestión del mantenimiento. Este enfoque tiene como objetivo prolongar la vida útil del equipo y asegurar su correcta instalación, contribuyendo de esta manera a garantizar la continuidad y calidad del servicio prestado.

1. Vida útil de equipos de diálisis.

- **Monitoreo de horas:** mantener un registro de las horas de uso del equipo de diálisis.
- **Notificación de límite próximo:** establecer alertas o notificaciones cuando el equipo de diálisis se acerque a las 35000 horas de uso.

2. **Retiro del equipo de diálisis:** una vez cumplido el ciclo de vida del equipo de diálisis declarado por el fabricante en el manual, se solicitará al personal especializado y encargado del soporte y mantenimiento que realice la evaluación física y funcional del mismo para que a partir de un informe se declare el fin de ciclo de vida útil del equipo y su proceso de baja y disposición final.

Detección, identificación y análisis de fallas en equipos de diálisis

Ante la detección de una falla en un equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Identificación de fallas:

- Todo el personal debe estar capacitado para identificar y reportar fallas o mal funcionamientos del equipo de diálisis y otros equipos relacionados.

2. Registro interno:

- Mantener un registro detallado de cualquier fallo o problema con el equipo de diálisis, incluyendo fecha, hora, descripción del problema y acciones tomadas.

3. Evaluación inicial:

- Antes de notificar al MSP, el Comité de Seguridad del Paciente debe evaluar la falla para determinar su gravedad y potencial impacto en la seguridad del paciente.

4. Notificación al MSP:

- Si la falla es grave o podría comprometer la seguridad de los pacientes, se debe notificar al MSP de inmediato.
- La notificación debe incluir una descripción detallada del problema, las acciones tomadas y el manejo preventivo para evitar futuras incidencias.

5. Seguimiento:

- Una vez notificado el MSP, el Comité de Seguridad del Paciente debe realizar un seguimiento para asegurarse de que se toman las medidas adecuadas.

- El Comité debe mantenerse en comunicación con el MSP para informar sobre la resolución del problema y las medidas preventivas implementadas.

6. Capacitación y prevención:

- Basándose en las fallas identificadas, la COSEPA institucional debe desarrollar programas de capacitación para el personal con el objetivo de prevenir futuras incidencias. Como parte de un plan de mejora continua, esta capacitación debería incluir también la promoción de la cultura del reporte de fallas y eventos.
- Se deben revisar y actualizar regularmente los protocolos y procedimientos relacionados con el uso y mantenimiento del equipo de diálisis.

7. Revisión periódica:

- La COSEPA institucional debe realizar revisiones periódicas de las notificaciones enviadas al MSP para identificar patrones recurrentes y áreas de mejora.

8. Transparencia y comunicación:

- En el marco de la generación de una cultura de calidad y seguridad es esencial mantener una comunicación abierta y transparente con los pacientes y sus familias sobre cualquier falla o problema identificado y las acciones tomadas para resolverlo.

9. Auditorías externas:

- Considerar la posibilidad de realizar auditorías externas para evaluar la seguridad y eficacia del equipo y los procedimientos relacionados.

10. Actualizaciones regulatorias:

- Mantenerse al día con las regulaciones y directrices del MSP y otros organismos reguladores para asegurarse de cumplir con todos los requisitos de seguridad y notificación.

Notificaciones sobre fallas de equipos y eventos adversos vinculados a las mismas

Ante un evento adverso atribuible a una falla de un equipo, corresponde realizar la notificación al MSP a través de la COSEPA institucional de acuerdo a lo establecido en la citada ordenanza 804/2022. No obstante ello, es sabido que no está generalizada aún la práctica de la notificación. Por lo cual es necesario que la COSEPA realice actividades frecuentes dirigidas a la construcción de una cultura institucional de calidad y seguridad en los procesos asistenciales, que implique la implementación paulatina de la práctica del reporte de fallas o eventos como forma de contribuir a la mejora continua en dichos procesos.

Es recomendable realizar la notificación de acuerdo a las siguientes pautas:

¿Qué se debe notificar?

Los eventos adversos asociados a la utilización de un equipo médico. El evento a notificar no debe tener necesariamente al momento del reporte, una relación causal probada con el uso del equipo médico.

Evento adverso leve: son reacciones tolerables o transitorias poco intensas que no amenazan la salud ni la vida del paciente u operador. No requieren una intervención médica ni la suspensión del uso del producto médico.

Evento adverso moderado: causan un daño temporal o consecuencias reversibles que constituyen una amenaza remota de efectos graves. Requieren la suspensión del uso del producto médico y/o una intervención médica.

Evento adverso grave: son aquellos que comprometen significativamente la salud y/o la vida del paciente u operador pudiendo causar alguna de las siguientes situaciones:

- muerte;
- daños permanentes o deficiencia en una estructura del organismo;
- requerir intervención médica o quirúrgica a fin de prevenir el deterioro permanente de una función o estructura del cuerpo;
- requerir la hospitalización de paciente o la prolongación de la hospitalización existente;
- conducir a una interrupción o riesgo fetal, muerte fetal o anomalía congénita.

¿Quién debe notificar?

Las empresas que comercialicen productos médicos están obligadas a notificar al MSP y a los usuarios de los productos médicos afectados según lo establecido en el artículo 18, [Decreto N° 03/2008](#).

Los prestadores de asistencia médica integral a través de las Comisiones Institucionales por la Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina (COSEPA) deberán elaborar e implementar un programa de tecnovigilancia de productos médicos, así como designar un responsable que coordinará con el Departamento de Evaluación de Tecnología los mecanismos para la notificación, gestión e investigación de eventos adversos vinculados a productos médicos. ([Ordenanza N° 804](#) del 07/06/2022)

¿Quién puede notificar también?

Todo usuario, profesional de salud o ciudadano puede notificar eventos reportables.

¿Cuándo notificar?

Evento adverso grave: la notificación debe hacerse dentro de las 48 horas posteriores a la ocurrencia del evento adverso grave.

Evento adverso moderado: la notificación debe hacerse dentro de los 10 días posteriores a la ocurrencia del evento adverso moderado.

Evento adverso leve: la notificación debe hacerse dentro de 30 días posteriores a la ocurrencia del evento adverso leve.

¿Cómo notificar?

Existen dos vías de notificación:

- **Formularios web a través del portal del Estado:** para poder ingresar los trámites se debe tener usuario del portal (tramites.gub.uy) y completar los datos del formulario [Notificación de eventos adversos con equipos médicos](#) (ver ANEXO 3)
- **Correo electrónico al sector de tecnovigilancia del DET:** tecnovigilancia@msp.gub.uy
Debe incluir:
 - Identificación del notificador

- Identificación del producto médico (nº de registro, lote/nº serie)
- Descripción del evento adverso o falla
- Identificación de el/los paciente/s involucrado/s
- Medidas tomadas

Recomendaciones finales

- Se propone señalar y priorizar como objeto de estudio a las unidades de diálisis de agudos y crónicos para que a través de la evaluación de los eventos o incidentes asociados a la utilización de estos equipos, así como de los asociados al proceso asistencial (los que serán objeto de otro documento técnico), las instituciones puedan avanzar en la mejora continua de la calidad asistencial y la seguridad del paciente.
- Desde el programa de tecnovigilancia institucional (ordenanza 804/2022) de equipos, dispositivos y productos médicos se deben gestionar los eventos reportados identificando las estrategias y procesos para orientar medidas que atiendan al correcto uso de los equipos y dispositivos, así como la identificación y corrección de sus fallas sistemáticas.
- Es muy recomendable que la COSEPA institucional en conjunto con la unidad de hemodiálisis del prestador, organicen actividades de capacitación interna dirigidas al personal del servicio, para difundir las acciones implementadas que contribuyan a disminuir los riesgos de daños evitables de manera de que todo el personal sanitario se involucre en la construcción de la cultura de calidad, seguridad y eficiencia en la atención al paciente agudo o crónico que deba recibir tratamiento de diálisis.

ANEXO 1

GUÍA RÁPIDA PARA EL MANEJO DE MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS

DATOS BÁSICOS DEL EQUIPO

 <p>Imagen a título ilustrativo</p>	NOMBRE DEL EQUIPO			
	MARCA			
	MODELO			
	SERIE			
	FABRICANTE			
	FECHA DE COMPRA			
	FECHA DE INSTALACIÓN			
	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
	GARANTÍA		Fecha inicio	Fecha finalización
CONDICIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO	Temperatura de operación		Humedad relativa	
	Requerimientos Alimentación		Dimensiones	

Equipo de hemodiálisis por paciente que cuenta con:

- Monitor de alarma de conductividad, alarma de temperatura, alarma de aire en el sistema de sangre, presión en cámara venosa y en cámara arterial, tiempo efectivo en diálisis, volumen de sangre de la bomba y sistema de desinfección de la máquina.
- Bomba de infusión de heparina.
- Sistema de proporcionamiento del dializado.
- Sistema de ultrafiltración controlado.
- Inyector de sangre variable-(bomba de sangre) con inyector de volumen.
- Sistema de monitoreo de la hemodiálisis con tensión arterial. Si el equipo no lo incluye, cuenta con tensiómetro y fonendoscopio para la unidad de hemodiálisis.
- Máquinas independientes para pacientes seropositivos para hepatitis B (si atiende pacientes con hepatitis B).

La planta de tratamiento de agua para hemodiálisis que cumpla con los controles de calidad físico, químico y microbiológico. [1]

Realiza inspecciones visuales periódicas para detectar signos evidentes de desgaste, corrosión, fugas u otros problemas visibles. Esto incluye la revisión de componentes como tuberías, conexiones, pantallas, teclados y cables. [2]

1. **Controles sobre el dializador (fibra de diálisis):**

- Inspección visual: antes de cada uso inspeccionar el dializador en busca de daños visibles, fugas o decoloración.
- Flujo y presión: verificar que el flujo y la presión estén dentro de los rangos recomendados por el fabricante.
- Integridad de la membrana: realizar pruebas periódicas para asegurar que la membrana del dializador no esté dañada o permeable a sustancias no deseadas.

2. **Parámetros para el reuso de dializadores:**

- Número de reusos: limitar el número de reusos a los recomendados en las regulaciones locales (ordenanza 276/2018).
- Limpieza y desinfección: después de cada uso, limpiar y desinfectar la fibra de diálisis utilizando soluciones (desinfectantes/esterilizantes) recomendadas.
- Asegurarse de enjuagar adecuadamente para eliminar cualquier residuo.
- Pruebas de seguridad: antes de reutilizar, verificar que contiene el esterilizante y antes de conectar al paciente, documentar su ausencia y controlar de volumen interno de los dializadores (*priming*) en cada procesamiento.
- Registro de reusos: mantener un registro detallado de cuántas veces se ha reutilizado cada dializador.
- Los dializadores deben ser individualizados y marcados con nombre de usuario y fecha de primer uso (ordenanza 276/2018)

**ATENDER TODAS LAS RECOMENDACIONES DE FUNCIONAMIENTO
DEL EQUIPO MÉDICO DADAS POR EL FABRICANTE.**

**El reporte de las acciones de mantenimientos preventivos y correctivos
será descrito en la hoja de vida de cada equipo médico.**

ANEXO 2

GUÍA RÁPIDA PARA EL MANEJO DE EQUIPOS DE DIÁLISIS PERITONEAL



(imágenes a título ilustrativo)

DATOS BÁSICOS DEL EQUIPO

	NOMBRE DEL EQUIPO			
	MARCA			
	MODELO			
	SERIE			
	FABRICANTE			
	FECHA DE COMPRA			
	FECHA DE INSTALACIÓN			
	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO			
	GARANTÍA		Fecha inicio	Fecha finalización
CONDICIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO	Temperatura de operación		Humedad relativa	
	Requerimientos Alimentación		Dimensiones	

Dispositivos que infunden y drenan de forma automatizada los fluidos de diálisis peritoneal: “ciclador”.

Funciones: calienta el líquido de diálisis e infunde en la cavidad peritoneal el volumen definido, lo mantiene durante el periodo de tiempo indicado como “permanencia”, drenando luego el efluente. Repite este ciclo el número de veces que haya sido programado.

Es de uso domiciliario, aunque también están en el centro de diálisis para entrenamiento y pacientes hospitalizados.

Cuenta con:

- Sistema hidráulico que realiza la infusión y el drenaje.
- Detectores de velocidad de flujo y volumen de infusión con alarmas.
- Sistema de registro informático (software) para la programación de los ciclos de tratamiento por parte del equipo de salud, así como registro de los parámetros e incidencias durante el tratamiento que permite al equipo de salud su control.

ATENDER TODAS LAS RECOMENDACIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO MÉDICO DADAS POR EL FABRICANTE.

El reporte de las acciones de mantenimientos preventivos y correctivos será descrito en la hoja de vida de cada equipo médico.

ANEXO 3

Listado de trámites
Bandeja de entrada
Sin asignar
Mis trámites

Notificación de Eventos Adversos con Equipos Médicos

1 Formulario 2 Validación de datos 3 Encuesta 4 Constancia de Inicio

Formulario

Los campos indicados con * son obligatorios.

Departamento Evaluación de Tecnología - División Evaluación Sanitaria

Fecha del trámite*:

Identificación del notificador

Número de documento*:
Incluir dígito verificador

Apellidos*:

Nombres*:

Departamento*: ▼

Ciudad*:

Teléfono/Celular*:

Correo electrónico*:

Confirmación de correo electrónico*:

Ud. Pertenece a*:
 Empresa fabricante
 Empresa vendedora (importador o distribuidor)
 Autoridad sanitaria internacional
 Servicio Nacional de Laboratorio de Salud Pública
 Institución prestadora de servicios de salud
 Paciente o población general
 Otro

Nombre de institución/empresa a la que pertenece*:

Cargo/Función*:

Referencias.

Daugirdas, JT, Blake, PG e Ing, TS (2015). Manual de diálisis, Lippincott Williams y Wilkins.

Fondo Nacional de Recursos, "Guía para el Diseño de la Unidad de Hemodiálisis", Montevideo, Uruguay, Noviembre 2007.

Fondo Nacional de Recursos, "Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de la calidad de los centros y servicios de alta especialización", 3ra. Edición, Montevideo, 2020.

Fondo Nacional de Recursos, "Guía de Gestión de Calidad del Agua para Diálisis", Montevideo, 2da. Edición, 2014.

Guía de unidades de hemodiálisis 2020, Nefrología, Volume 41, Supplement 1, December 2021, Pages 1-77, Guillermo Alcalde-Bezhold, Roberto Alcázar-Arroyo, Manuel Angoso-de-Guzmán, María Dolores Arenas, Marta Arias-Guillén, Patricia Arribas-Cobo, Juan Manuel Díaz-Gómez, Rafael García-Maset, Emilio González-Parra, Domingo Hernández-Marrero, José Antonio Herrero-Calvo, Francisco Maduell, Pablo Molina, Manuel Molina-Núñez, Alfonso Otero-González, Julio Pascual, Mónica Pereira-García, Rafael Pérez-García, María Dolores del Pino y Pino, Mario Prieto-Velasco, Juan Francisco Pulido Pulido, José Emilio Sánchez-Álvarez, Rosa Sánchez-Hernández, Patricia de Sequera-Ortiz

Montenegro Jesús, Riella Miguel C., Correa Rotter Ricardo, Tratado de Diálisis Peritoneal, Barcelona, España, Elsevier, 2009. Capítulo 10 Diálisis Peritoneal Automatizada, Magariños Francisco.

Ministerio de Salud Pública, Trámite en línea de notificación de fallas y eventos adversos en equipos médicos, accesible en: <https://www.gub.uy/tramites/notificacion-eventos-adversos-equipos-medicos>

Ministerio de Salud Pública, Ordenanza N° 481/2008, Creación de las COSEPAS Institucionales.

Ministerio de Salud Pública, Ordenanza N° 276/2018, Norma Técnica para la organización y el funcionamiento de los Servicios/Centros de Diálisis para los Institutos de Medicina Altamente Especializada de Diálisis.

Ministerio de Salud Pública, Ordenanza N° 804/2022, Establece que la COSEPA Institucional deberá implementar un Programa de Tecnovigilancia y reportar todo eventos adverso vinculado a equipos o productos médicos.

Poder Ejecutivo, Decreto N° 3/008, Requisitos para reactivos de diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos, a los efectos de su fabricación, registro, uso y contralor.

Grupo de trabajo interinstitucional para la elaboración de las *“Recomendaciones para el uso correcto y seguro de los equipos de diálisis”*

La elaboración de este documento técnico estuvo a cargo del siguiente grupo de trabajo:

Lic. Carlos Valli (coordinador)	Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente Dirección General de la Salud Ministerio de Salud Pública
Prof. Dr. Pablo Cabral	Facultad de Ciencias Universidad de la República.
Ing. Mag. Ella Cecilia Escandón	Coordinadora de la carrera de Ingeniería Biomédica Universidad Tecnológica del Uruguay
Lic. Graciela Leiva	Especialista en Nefrología Programa de Evaluación y Seguimiento IMAE Nefrológicos Fondo Nacional de Recursos
Dra. Liliana Chifflet	Especialista en Nefrología Programa de Evaluación y Seguimiento IMAE Nefrológicos Fondo Nacional de Recursos
Dra. Graciela Suárez	Especialista en Nefrología Programa de Evaluación y Seguimiento IMAE Nefrológicos Fondo Nacional de Recursos

Colaboradores:

B. C. Carolina Cazulo

Unidad de Tecnovigilancia, División Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública

Dr. Ivan Milovidov

Unidad de Tecnovigilancia, División Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública



Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934



msp.gub.uy