

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l se suministra en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato y la otra cámara contiene la solución ácida con electrolitos y glucosa. La mezcla de ambas soluciones abriendo la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución lista para su uso.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de solución ácida de electrolitos-glucosa contiene:

Principios activos:

Cloruro cálcico dihidrato	0,3675 g
Cloruro sódico	11,57 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,2033 g
Glucosa monohidrato	50,0 g
(equivalente a glucosa)	(45,46 g)

Que corresponde a:

Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Na ⁺	198 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cloruros	207 mmol/l

1 litro de solución alcalina de bicarbonato contiene:

Principios activos:

Hidrógeno carbonato sódico	5,88 g
----------------------------	--------

Que corresponde a

Na ⁺	70 mmol/l
HCO ₃ ⁻	70 mmol/l

DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de la solución lista para su uso contiene:

Principios activos:

Cloruro cálcico dihidrato	0,1838 g
Cloruro sódico	5,786 g
Hidrógeno carbonato sódico	2,940 g
Cloruro magnésico hexahidrato	0,1017 g
Glucosa monohidrato	25,0 g
(equivalente a glucosa)	(22,73 g)

Que corresponde a:

Ca ²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l

Cl ⁻	103,5 mmol/l
HCO ₃ ⁻	34 mmol/l
Glucosa	126,1 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
Solución transparente e incolora

Osmolaridad teórica: 399 mOsm/l
pH ≈ 7,4

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Insuficiencia renal crónica (descompensada) en fase terminal de cualquier etiología, tratada con diálisis peritoneal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l está indicado exclusivamente para uso intraperitoneal. El modo de terapia, frecuencia de administración y tiempo de permanencia requerido será especificado por el médico.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)

Adultos:

Si no se aconseja otra cosa, los pacientes recibirán una perfusión de 2000 ml de solución por intercambio cuatro veces al día. Después de un tiempo de permanencia de entre 2 y 10 horas, la solución se drenará.

Para cada paciente individual, será necesario ajustar la dosis, el volumen y el número de intercambios.

Si se produce dolor de dilatación en el inicio del tratamiento de diálisis peritoneal, el volumen de solución por intercambio deberá reducirse temporalmente de 500 – 1500 ml.

En pacientes corpulentos, y si la función renal residual se ha perdido, será necesario un volumen mayor de solución de diálisis. En estos pacientes, o en pacientes que toleran volúmenes mayores, se puede administrar una dosis de 2500 ml de solución por intercambio.

Niños:

En niños, deberá prescribirse el volumen de solución por intercambio, en función de su edad y del área de superficie corporal (ASC).

Para la prescripción inicial, el volumen por intercambio debe ser 600 – 800 ml/m² ASC con 4 (a veces 3 o 5) intercambios al día. Se puede incrementar hasta 1000 – 1200 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)

Se utiliza una máquina para tratamiento cíclico continuo o intermitente. Se recomienda el uso de bolsas de mayor volumen (3000 o 5000 ml) siempre que se realicen más de un intercambio de solución. La cicladora realiza los intercambios de solución según la prescripción médica almacenada en la cicladora

Adultos:

Normalmente los pacientes pasan 8-10 horas en el ciclo de noche. Los volúmenes de permanencia oscilan desde 1500 hasta 3000 ml y el número de ciclos por lo general varía de 3 a 10 por la noche. La cantidad de líquido utilizada es normalmente entre 10 y 18 l, pero puede variar entre 6 y 30 l. La terapia con ciclador por la noche se suele combinar con 1 o 2 intercambios durante el día.

Niños:

El volumen por intercambio debe ser 800 – 1000 ml/m² ASC con 5-10 intercambios durante la noche. Se puede incrementar hasta 1400 ml/m² ASC dependiendo de la tolerancia, la edad y de la función renal residual.

No hay recomendaciones especiales de dosificación para pacientes de edad avanzada.

Dependiendo de la presión osmótica requerida, bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l se puede utilizar secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con un contenido mayor de glucosa (es decir con una osmolaridad mayor).

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración alta de glucosa (2,3% o 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La pérdida de líquido del organismo aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución de diálisis peritoneal. Estas soluciones deberán utilizarse con precaución para proteger la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y mantener la carga de glucosa tan baja como sea posible.

bicaVera Glucosa 1,5%, Calcio 1,25 mmol/l, contiene 15 g de glucosa en 1000 ml de solución. Siguiendo las instrucciones de dosificación se aporta con cada bolsa hasta 30 g de glucosa al organismo.

La diálisis peritoneal es un tratamiento de larga duración que conlleva la administración repetida de soluciones individuales.

Forma de administración:

Los pacientes deberán ser expertos en la realización de la diálisis peritoneal antes de realizar la misma en su domicilio. El entrenamiento deberá realizarlo personal cualificado. El médico deberá asegurar que el paciente domina las técnicas de manejo de forma suficiente antes de que el paciente realice la diálisis peritoneal en su domicilio. En caso de cualquier problema o duda, deberá ponerse en contacto con su médico.

La diálisis deberá realizarse diariamente, utilizando las dosis prescritas.

La diálisis peritoneal deberá mantenerse durante tanto tiempo como la terapia de sustitución de la función renal sea necesaria.

Para las instrucciones de uso paso a paso, ver sección 6.6.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (CAPD)

La bolsa con la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal.

El calentamiento se realizará en una placa calefactora. El tiempo de calentamiento es aproximadamente de 120 minutos para una bolsa de 2000 ml a una temperatura de 22° C. Para más detalles leer el manual de instrucciones de la placa calefactora. No se debe utilizar un horno microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.

Dependiendo de las instrucciones del médico, la dosis debe mantenerse en la cavidad peritoneal durante 2 a 10 horas (tiempo de equilibrio), y luego drenarse.

Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA)

Los conectores de las bolsas de solución sleep safe prescritas se introducen en los puertos sleep safe de la bandeja y se conectan automáticamente al set de tubos sleep safe del ciclador. El ciclador comprueba los códigos de barras de las bolsas de solución y hace sonar una alarma cuando las bolsas no cumplen la

prescripción almacenada en el ciclador. Después de esta comprobación el set de tubos puede conectarse a la extensión del catéter del paciente e iniciarse el tratamiento. La solución sleep safe se calienta automáticamente hasta la temperatura corporal por el ciclador sleep safe durante su entrada en la cavidad abdominal. El tiempo de permanencia y la selección de la concentración de glucosa se realiza según la prescripción médica almacenada en el ciclador (para más detalles, por favor consulte las instrucciones de funcionamiento del ciclador).

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l, no debe usarse en pacientes con hipopotasemia grave e hipocalcemia grave, hipovolemia e hipotensión.

Esta solución de diálisis peritoneal no debe utilizarse para perfusión intravenosa.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse la diálisis peritoneal en caso de:

- cirugía o lesión abdominal reciente, una historia de operaciones abdominales con adherencias fibrosas, quemaduras abdominales graves, perforación intestinal,
- condiciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis),
- enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis),
- peritonitis localizada,
- fístula abdominal interna o externa,
- hernia umbilical, inguinal u otro tipo de hernia abdominal,
- tumores intra-abdominales,
- íleo,
- enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- sepsis,
- hiperlipidemia extrema,
- en raros casos de uremia, que no pueden tratarse durante más tiempo por diálisis peritoneal,
- caquexia y pérdida de peso grave, particularmente cuando la ingestión de proteínas adecuadas no está garantizada,
- en pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico.

Si cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente se desarrollan durante el tratamiento de diálisis peritoneal, el médico responsable debe decidir cómo proceder.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en:

- pacientes con pérdidas de electrolitos debidas a vómitos y/o diarrea.
- pacientes con hipocalcemia: Puede ser necesario el uso de soluciones para diálisis peritoneal con una concentración mayor de calcio, ya sea de forma temporal o permanente, cuando no sea posible un aporte enteral adecuado de calcio mediante captadores de fosfatos que contengan calcio y/o vitamina D.
- pacientes con hiperparatiroidismo: La terapia deberá incluir la administración de captadores de fosfato conteniendo calcio y/o vitamina D, para asegurar un aporte adecuado de calcio enteral.
- pacientes que reciben tratamiento con digitálicos: Es obligatoria una monitorización regular de los niveles séricos de potasio: Una hipopotasemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos.
- pacientes con riñones grandes poliquísticos.

La acidosis metabólica natural debida a insuficiencia renal puede que no quede totalmente compensada con los 34 mmol/l de bicarbonato en la solución final. La acidosis puede asociarse con reacciones adversas, por ej. desnutrición.

Durante la diálisis peritoneal se produce una pérdida de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar déficits, deberá asegurarse una dieta adecuada o su suplementación.

Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante diálisis peritoneal de larga duración, lo que se observa básicamente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves, debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciar una hemodiálisis.

Se recomienda la monitorización de los siguientes parámetros:

- peso corporal para el reconocimiento inmediato de una sobrehidratación y deshidratación,
- sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfatos séricos, equilibrio ácido-base y proteínas en sangre
- creatinina sérica y urea,
- parathormona y otros indicadores del metabolismo óseo
- azúcar en sangre
- función renal residual para adaptar el tratamiento de diálisis peritoneal

La esclerosis peritoneal encapsulante se considera una complicación conocida y rara derivada del tratamiento de diálisis peritoneal que ocasionalmente puede llegar a provocar la muerte.

Pacientes de edad avanzada

Deberá tenerse en cuenta la incidencia aumentada de hernia en pacientes ancianos antes de iniciar la diálisis peritoneal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de esta solución de diálisis peritoneal puede conducir a una pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

Una reducción clara de los niveles de potasio sérico puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas con digitálicos. Deben monitorizarse los niveles séricos de potasio, particularmente durante la administración conjunta de terapia con digitálicos.

Se requiere especial atención y seguimiento en caso de hiperparatiroidismo secundario. Puede ser necesario el tratamiento con quelantes de fosfato que contienen calcio y / o vitamina D.

El uso de diuréticos puede ayudar a mantener la diuresis residual, pero puede también dar lugar a un desequilibrio de agua y electrolitos.

En pacientes diabéticos, la dosis diaria de medicamentos para reducir el azúcar en sangre se deberá ajustar a la carga aumentada de glucosa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de soluciones de bicaVera en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva y del desarrollo (ver sección 5.3). La solución de bicaVera solo debería utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales en el feto (ver sección 4.4)

Lactancia

Se desconoce si los ingredientes de la solución de bicaVera pasan a la leche materna.

La solución de bicaVera solo debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales para el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de bicaVera sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l es una solución de electrolitos cuya composición es similar a la de la sangre.

Además se utiliza bicarbonato, que es un tampón fisiológico.

Las posibles reacciones adversas pueden resultar de la diálisis peritoneal por sí misma o pueden ser inducidas por la solución de diálisis peritoneal.

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia de los casos notificados utilizando el siguiente criterio:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$
Muy raras	$< 1/10\ 000$
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Potenciales reacciones adversas debidas a la solución de diálisis peritoneal

Clasificación por órganos del sistema	Término preferido	Frecuencia
Trastornos endocrinos	Hiperparatiroidismo secundario con potenciales trastornos del metabolismo óseo	no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Niveles elevados de azúcar en sangre	frecuentes
	Hiperlipidemia	frecuentes
	Aumentos de peso corporal debidos al continuo aporte de glucosa desde las soluciones de diálisis peritoneal	frecuentes
Trastornos cardíacos		
	Taquicardia	poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión	poco frecuentes
	Hipertensión	poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Desequilibrios electrolíticos, por ej. hipopotasemia	muy frecuentes
	Desequilibrios electrolíticos, por ej. hipocalcemia	poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Vértigo	poco frecuentes
	Edema	poco frecuentes
	Desequilibrios de la hidratación	poco frecuentes

Potenciales reacciones adversas del tratamiento

Clasificación por órganos del	Término preferido	Frecuencia
-------------------------------	-------------------	------------

sistema		
Infecciones e infestaciones	Peritonitis	muy frecuentes
	Infecciones de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter	muy frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea causada por una elevación del diafragma	no conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	poco frecuentes
	Estreñimiento	poco frecuentes
	Hernia	muy frecuentes
	Distensión abdominal y sensación de plenitud	frecuentes
	Esclerosis peritoneal encapsulante	no conocida
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Alteraciones de entrada y salida de la solución de diálisis	frecuentes
	Dolor en el hombro	frecuentes

Peritonitis indicada por turbidez del dializado. Posteriormente pueden desarrollarse dolor abdominal, fiebre, malestar general y en casos muy raros, sepsis. El paciente deberá consultar inmediatamente al médico. La bolsa con el dializado turbio debe cerrarse con un tapón estéril y evaluarse su contaminación microbiológica y el recuento de glóbulos blancos.

Infecciones de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter indicadas por enrojecimiento, edema, supuración, costra y dolor en el lugar de salida del catéter. En caso de infección de la piel en el lugar de salida o infección del túnel del catéter, deberá consultarse al médico tan pronto como sea posible.

Desequilibrios de la hidratación ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (sobrehidratación) del peso corporal. Cuando se usan soluciones de concentración elevada de glucosa puede producirse una deshidratación intensa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Cualquier exceso de solución de diálisis perfundida en la cavidad peritoneal puede fácilmente ser drenada a la bolsa de drenaje. En caso de cambios de bolsa demasiado frecuentes pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas, que pueden necesitar una atención médica inmediata.

Si se ha olvidado uno o más de los intercambios diarios o se ha administrado un volumen de solución demasiado pequeño, se puede desarrollar una sobrehidratación y alteraciones electrolíticas.

La interrupción o no continuación del tratamiento puede conducir a una sobrehidratación y uremia que pongan en peligro la vida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para diálisis peritoneal, soluciones hipertónicas
Código ATC: B05D B

El perfil de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico. Se ha adaptado para la utilización en pacientes urémicos, para permitir una terapia de restablecimiento de la función renal mediante un intercambio de sustancias y líquido intraperitoneal. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina, tales como la urea, creatinina y agua, se eliminan del organismo en la solución de diálisis. Se debe tener en cuenta que durante la diálisis se pueden eliminar sustancias terapéuticas y que puede ser necesario un ajuste dosis.

Los parámetros individuales (estatura del paciente y peso corporal, parámetros de laboratorio, función renal residual, ultrafiltración, dosis de diálisis requerida) se deben de considerar para determinar la dosis adecuada y la combinación de soluciones con diferente osmolaridad (concentración de glucosa) y concentraciones de sodio y calcio. La eficacia del tratamiento se deberá monitorizar regularmente en base a dichos parámetros.

La concentración de calcio de esta solución de diálisis es 1,25 mmol/l, que se ha visto que reduce el riesgo de hipercalcemia durante el tratamiento concomitante con captadores de fosfato que contengan calcio y/o vitamina D.

bicaVera Glucosa 2,3%, Calcio 1,25 mmol/l contiene bicarbonato, tampón fisiológico, en vez de lactato o acetato.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios en animales con la administración intraperitoneal de soluciones bicaVera conteniendo bicarbonato. Estudios clínicos con bicaVera en pacientes, han demostrado que el bicarbonato dializado se equilibra con el bicarbonato sanguíneo en un tiempo de permanencia de dos horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y toxicidad a dosis repetidas.

Los electrolitos y la glucosa incluidos en bicaVera son componentes fisiológicos del plasma humano. De acuerdo con los datos disponibles y la experiencia clínica con estas sustancias, no es de esperar que se produzcan efectos tóxicos siempre que se respeten adecuadamente las indicaciones, contraindicaciones y las recomendaciones de dosificación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico
Dióxido de carbono
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez dentro del envase: 2 años

Periodo de validez de la solución lista para su uso preparada tal como se describe en la sección 6.6 y sin medicamentos añadidos: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

bicaVera stay safe/sleep safe: No conservar por debajo de 4 °C.

bicaVera sleep safe combo: Conservar a 5 °C – 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara:

Una cámara contiene la solución alcalina de bicarbonato, la otra cámara contiene la solución ácida de glucosa y electrolitos. La mezcla de ambas soluciones (relación 1:1) por apertura de la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución lista para su uso.

stay safe:

El sistema stay safe se presenta como un sistema de doble bolsa que consiste en una bolsa de solución de doble cámara y una bolsa de drenaje, ambas con unidades de inyección, un sistema de tubos de transferencia y un conector del sistema. Todos los componentes son de polipropileno. Las bolsas y los tubos también contienen elastómeros sintéticos. La bolsa de solución está además laminada por poliéster. El sistema stay safe está envuelto en una bolsa exterior de poliolefina.

sleep safe:

El sistema sleep safe se presenta como un sistema de una bolsa única que consiste en una bolsa de solución de doble cámara con una unidad de inyección, un sistema de tubos de transferencia y un conector de bolsa. Todos los componentes son de polipropileno. Las bolsas y los tubos también contienen elastómeros sintéticos. Los demás materiales de la bolsa de solución son de poliéster y poliamida. El sistema sleep safe está envuelto en una bolsa exterior de poliolefina.

sleep safe combo:

El sistema sleep safe combo es el de bicaVera sleep safe provisto además de una tapa de desinfección y de sleep safe Set Plus para la aplicación al paciente.

Tamaños de envases:

stay safe:

4 bolsas de 2000 ml

4 bolsas de 2500 ml

sleep safe:

4 bolsas de 3000 ml

2 bolsas de 5000 ml

sleep safe combo:

2 bolsas de 5000 ml + tapa de desinfección + sleep safe Set Plus

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Eliminación

No existen requisitos especiales de eliminación.

Manipulación

Los envases de plástico ocasionalmente pueden sufrir daños durante el transporte o el almacenamiento. Esto puede ocasionar una contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución de diálisis. Por ello, todos los envases deben inspeccionarse cuidadosamente antes de conectar la bolsa y de utilizar la solución de diálisis peritoneal. Cualquier daño, por pequeño que sea, de los conectores, cierre, soldaduras del envase y esquinas debe tenerse en cuenta debido a la posibilidad de contaminación.

Las bolsas dañadas o con contenido turbio nunca deben usarse.

Usar sólo las soluciones de diálisis peritoneal si el envase y las soldaduras están sin dañar. En caso de duda, será el médico quien decida si se utiliza la solución.

La sobrebolsa debe retirarse solo inmediatamente antes de la administración.

No utilizar antes de mezclar las dos soluciones.

Durante el intercambio de dializado se deben mantener condiciones asépticas para reducir el riesgo de infección.

Instrucciones de uso del sistema stay safe:

La bolsa con la solución primero se calienta a temperatura corporal. Se debe realizar usando una placa calefactora adecuada. El tiempo de calentamiento depende del volumen de la bolsa y del calentador de bolsas utilizado (para una bolsa de 2000 ml con una temperatura inicial de 22 °C suele ser de aproximadamente 120 minutos). Se puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones del calentador de la bolsa. No se debe utilizar un horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Después del calentamiento de la solución se puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

1. Preparación de la solución

✦ Comprobar la bolsa de la solución atemperada (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ✦ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ✦ Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el envase del tapón de desinfección/tapón de cierre. ✦ Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ✦ Enrollar la bolsa que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente. ✦ A continuación, enrollar la bolsa desde el borde superior, hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente. ✦ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ✦ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. Preparación del intercambio de la bolsa

✦ Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución, y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión. ✦ Colocar el conector del catéter en una de las dos conexiones del organizador. ✦ Poner el nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre en la otra conexión que queda libre. ✦ Desinfecté las manos y quite el tapón protector del conector DISC. ✦ Conectar el conector del catéter al DISC.

3. Flujo de salida

✦ Abrir la llave de la extensión. Se inicia el flujo de salida. ✦ Posición ●

4. Purga

✦ Una vez completado el flujo de salida, purgar solución nueva a la bolsa de drenaje (aproximadamente 5 segundos). ✦ Posición ●●

5. Flujo de entrada

✦ Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador de control a la ✦ Posición ○●●

6. Fase de seguridad

✦ Cierre automático de la extensión del catéter con el PIN. ✦ Posición ●●●●

✦.

7. Desconexión

✦ Quitar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección/tapón de cierre y enroscarlo en el viejo. ✦ Desenroscar el conector del catéter del conector DISC y enroscar el conector del catéter al tapón de desinfección/tapón de cierre nuevo.

8. Cierre del conector DISC

✦ Cerrar el conector DISC con el extremo abierto del tapón de protección utilizado, que se ha quedado en el otro agujero del organizador.

9. Comprobar la transparencia y el peso del **dializado drenado** y si el efluente es transparente, **tirarlo**.

Instrucciones de uso del sistema sleep safe

Durante la diálisis peritoneal automatizada (DPA) el ciclador calienta la solución automáticamente.

sistema *sleep•safe* de 3000 ml

- 1. Preparación de la solución: ver sistema stay safe**
- 2. Desenrollar el tubo de la bolsa**
- 3. Quitar el tapón de protección**
- 4. Colocar el conector en el puerto libre de la bandeja del ciclador**
- 5. La bolsa está lista para utilizar con el equipo *sleep•safe***

sistema *sleep•safe* de 5000 ml

◆ Comprobar la bolsa con la solución (etiqueta, caducidad, transparencia de la solución, integridad de la bolsa y sobrebolsa, integridad de la soldadura). ◆ Colocar la bolsa en una superficie sólida. ◆ Abrir la sobrebolsa de la bolsa. ◆ Lavarse las manos utilizando una solución de lavado antimicrobiana. ◆ Desdoblar la soldadura intermedia y el conector de la bolsa. ◆ Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde el extremo diagonal hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia se abrirá. ◆ Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña también se abra. ◆ Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas. ◆ Comprobar que la solución es transparente y que la bolsa no tiene fugas.

2. – 5.: ver el sistema *sleep•safe* de 3000 ml.

Los medicamentos deben añadirse en condiciones asépticas sólo bajo prescripción médica. Debido al riesgo de incompatibilidad entre la solución de diálisis y los medicamentos añadidos, sólo se pueden añadir los siguientes medicamentos hasta la concentración indicada, si así lo indicara el médico: heparina 1000 U.I./l, insulina 20 U.I./l, vancomicina 1000 mg/l, teicoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazidima 250 mg/l, gentamicina 8 mg/l. Después de una mezcla completa y de comprobar que no hay turbidez, la solución de diálisis peritoneal se debe utilizar inmediatamente (no almacenar).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81963

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16.05.2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022