



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° E 10413

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12092-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

l *u*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BAXTER, nombre descriptivo Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada y nombre técnico Unidades de Diálisis Peritoneal, de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 1066 y 992 a 1065 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-770-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

l w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10413

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-12092-13-0

DISPOSICIÓN N° **E 10413**

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

03 DIC. 2015



10413

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Baxter Healthcare SA, Sucursal Singapur**

2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapore 737778, Singapur y/o

Baxter Healthcare SA

Thurgauerstrasse 130. 8152 Glattpark/Opfikon, Dirección Postal: 8010, Zurich, Suiza

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Baxter

HomeChoice Pro®

Modelo

Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada

CONTENIDO: 1 sistema.

Conservar a Temperatura entre -32° y 54 °C y Humedad entre 10 y 95 %.

Lea las Instrucciones de Uso.

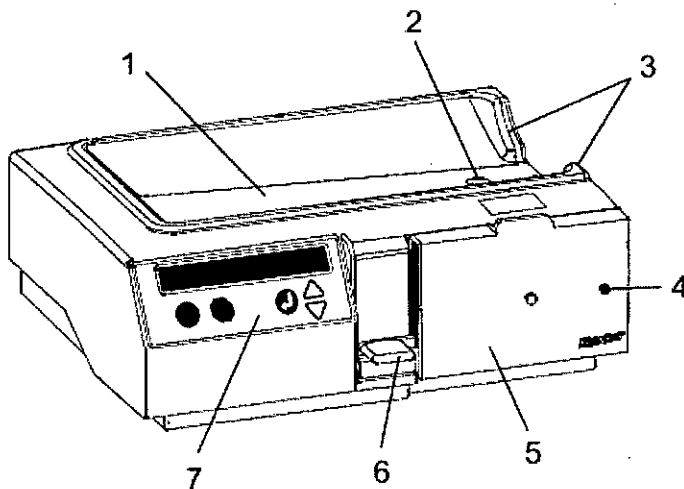
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-31

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SISTEMA DE DPA HOMECHOICE PRO
Cicladora de DPA HomeChoice Pro

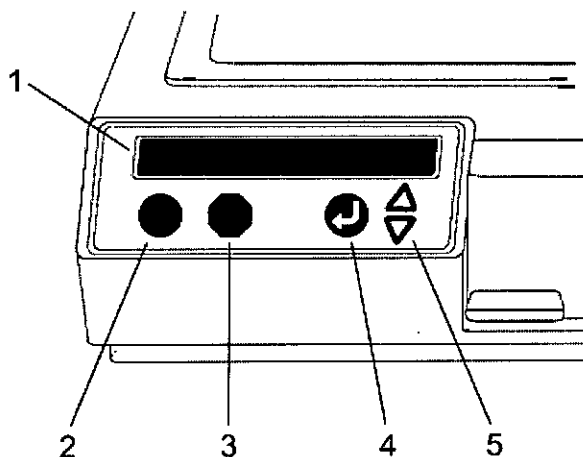


1. Calentador
2. Botón del calentador (sensor)
3. Topes para las bolsas
4. Oclisor (puerta posterior)
5. Puerta
6. Manilla o manivela
7. Panel de control

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

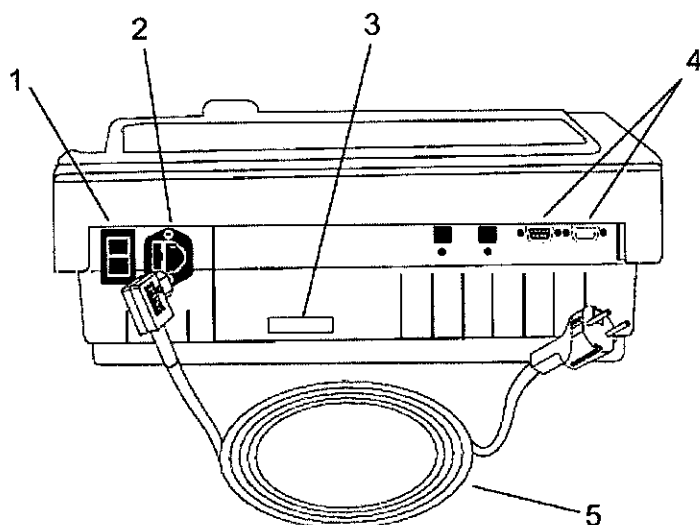
10413

Panel de control del sistema de DPA HomeChoice Pro



1. Pantalla
2. Botón GO (verde)
3. Botón STOP (rojo)
4. Botón INTRO (azul)
5. Botones FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO

Panel posterior del sistema de DPA HomeChoice Pro



1. Interruptor de ENCENDIDO y APAGADO
2. Puerto de conexión del cable de alimentación
3. Número de serie
4. Puertos de servicio (para uso exclusivo del personal de servicio técnico de Baxter)
5. Cable de alimentación

Set desechable

Los set desechables tienen uno de estos dos tipos de conexiones siguientes:

- Conectores Luer
- Conectores de pincho

En función de su ubicación geográfica, los equipos desechables siguientes están disponibles con uno u otro tipo de conexión:

- Set desechable para DPA con cassette (4 vías)
- Set desechable para DPA con cassette (8 vías)
- Set desechable UV Flash para DPA con cassette

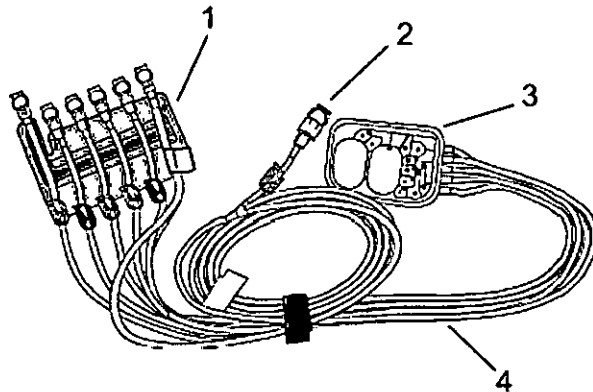
Paola V. Veinschelbaum
Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

- Set desechable para DPA integral
- Set desechable para DPA con cassette de bajo volumen de recirculación

Su Hospital se ocupa de determinar el tipo de set desechable que debe utilizar. Las instrucciones detalladas en esta guía son aplicables a todos los equipos desechables que hayan sido aprobados para su uso con los Sistemas de DPA *HomeChoice Pro*.

Set desechable

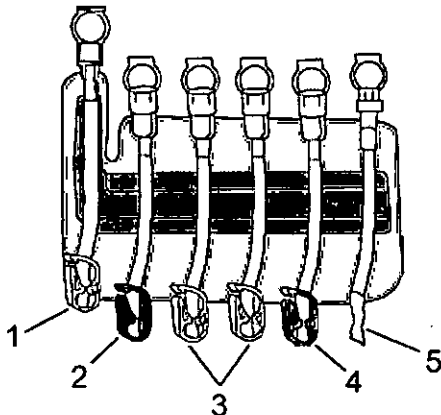
La figura corresponde a un equipo de cuatro vías



1. Organizador
2. Puerto para la toma de muestras de efluente
3. Cassette
4. Líneas

Líneas y conectores

La figura corresponde a un equipo de cuatro vías



1. Línea del paciente
2. Línea final (pinza azul)
3. Líneas de suministro (pinzas blancas)
4. Línea del calentador (pinza roja)
5. Línea de drenaje

USO PREVISTO

El sistema de diálisis peritoneal automatizada (DPA) *HomeChoice Pro* de Baxter ha sido diseñado para proporcionar control automático durante los intercambios de solución de diálisis incluidos en el tratamiento de pacientes renales pediátricos y adultos sometidos a diálisis peritoneal.

Introducción a la diálisis peritoneal (DP)

La diálisis peritoneal es un procedimiento que limpia y filtra la sangre. La diálisis peritoneal elimina del organismo los residuos no deseados y el exceso de líquido, contribuye a controlar la presión

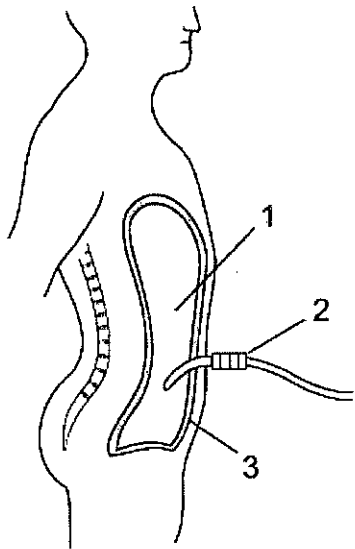
Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
 Baxter Argentina S.A.

8041



arterial y mantiene el equilibrio químico idóneo de elementos como el potasio, el sodio y el bicarbonato.

Este proceso de depuración de la sangre emplea la membrana peritoneal del propio organismo como filtro.



1. Cavity peritoneal
2. Catheter
3. Membrane peritoneal

Diálisis peritoneal automatizada (DPA)

Todas las técnicas de diálisis peritoneal que emplean una cicladora para realizar los intercambios se engloban en el grupo de técnicas de diálisis peritoneal automatizada (DPA).

Los intercambios de la DPA con frecuencia se denominan ciclos. Cada ciclo consta de tres fases:

- Fase de infusión
- Fase de permanencia
- Fase de drenaje

Los diversos parámetros de tratamiento, tales como el volumen de solución que se infundirá en la cavidad peritoneal y el tiempo durante el cual la solución permanecerá en la cavidad peritoneal, se programan en la cicladora. Una vez configurados todos los parámetros, la cicladora realiza el tratamiento de forma automática. En la DPA, los parámetros de tratamiento pueden modificarse para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente.

Existen cuatro tipos de terapia de DPA:

- Diálisis peritoneal continua cíclica/diálisis peritoneal intermitente (DPCC/DPI)
- Diálisis peritoneal tidal (DPT)
- Diálisis peritoneal **OptiChoice (OptiChoice)**
- Diálisis peritoneal **OptiChoice tidal (OptiChoice Tidal)**

ADVERTENCIAS

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTA CICLADORA




Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



10413

Advertencias relacionadas con el tratamiento

Utilice una técnica aséptica con el fin de reducir la probabilidad de infección en las situaciones siguientes:

- Cuando se conecte a la cicladora
- Cuando se desconecte de la cicladora
- Siempre que manipule las líneas de líquidos y las bolsas de solución

La contaminación de cualquier parte del circuito de líquidos puede derivar en peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte. La peritonitis es la inflamación de la membrana peritoneal, causada normalmente por una infección.

El cuidador debe adoptar medidas de precaución universales durante la manipulación de la solución de diálisis efluente y del material desechable contaminado. En caso de no adoptar las medidas de precaución universales necesarias, es posible que el cuidador se infecte o sufra alguna lesión.

Toda terapia que emplee este sistema debe prescribirse y administrarse bajo la responsabilidad de un nefrólogo familiarizado con e informado sobre la diálisis peritoneal. El uso inadecuado del sistema puede causar lesiones graves al paciente e incluso la muerte.

No modifique los parámetros de la terapia a menos que así se lo indique el nefrólogo o el servicio de enfermería de nefrología. La configuración de parámetros incorrectos puede causar síntomas y signos de uremia, incluida la sobrecarga de líquidos.

Esto puede derivar en lesiones graves e incluso la muerte.

Póngase en contacto con su Hospital si:

- No ha completado el tratamiento o ha omitido un tratamiento
- Ha realizado un bypass-salto de la última infusión prescrita
- Ha realizado un bypass-salto de una o varias fases de drenaje durante el transcurso del tratamiento
- Se diera alguna de las situaciones de las que le hayan informado en su Hospital

Un número elevado de tratamientos incompletos u omitidos puede reducir el tiempo de permanencia o de terapia. Esto puede provocar uremia


Tras el cebado, no se conecte a la línea de paciente a menos que se haya asegurado antes de que el nivel de líquido llega o casi llega al conector situado en el extremo de la línea del paciente del equipo desechable. La conexión en presencia de aire causará la administración de aire estéril durante la primera infusión en caso de que no haya realizado un drenaje inicial. El aire introducido en la cavidad peritoneal puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.

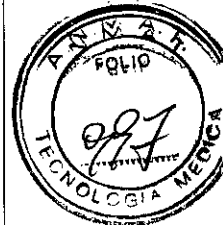
Algunas situaciones que pueden causar el drenaje insuficiente del catéter son:

- Estreñimiento
- Depósito de fibrina
- Obstrucción de la luz del catéter o de los orificios de drenaje debida a depósitos de fibrina, coágulos sanguíneos o intestinos
- Acodamiento del catéter
- Desplazamiento del catéter a la parte superior de la cavidad peritoneal

Póngase en contacto con su Hospital si experimenta un drenaje insuficiente.

↓


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



10413

El sistema de DPA *HomeChoice Pro* no tiene como fin sustituir en ningún caso la monitorización del estado del paciente por personal debidamente cualificado y formado.

Tratamiento: sobreinfusión / VIPA

SÍNTOMAS DEL AUMENTO DEL VOLUMEN INTRAPERITONEAL (VIPA)

La sobreinfusión o el drenaje insuficiente pueden desembocar en un exceso de líquido en el abdomen; esta situación también se denomina aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). Este aumento del volumen intraperitoneal es un riesgo inherente a la diálisis peritoneal. Aunque puede suceder que algunos pacientes no manifiesten síntomas, los síntomas más frecuentes son:

- Sensación de estómago lleno o hinchado
- Dolor o malestar abdominal
- Abdomen distendido o tirante
- Vómito o regurgitación
- Dificultad de deglución
- Inflamación localizada alrededor del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal (PD), el ombligo, la región inguinal o la región genital
- Fuga de líquido desde el lugar de salida del catéter de PD
- Dificultad respiratoria
- En el caso de pacientes pediátricos, "sensación rara" en el abdomen referida por el niño
- En el caso de pacientes pediátricos, llanto del niño
- Aumento inesperado de la presión arterial

El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

NOTA: se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

CAUSAS DEL VIPA

El VIPA puede deberse a una o varias de las razones enumeradas a continuación.

En el caso de los pacientes cuyos volúmenes de infusión sean inferiores a 1.000 ml, el hecho de no utilizar la modalidad de infusión volumen pequeño puede causar VIPA.

Normalmente, el peso de estos pacientes es inferior a 20 kg (44 lb). El límite de UF negativa no debe establecerse por encima del 50 % y el porcentaje de volumen mínimo de drenaje no debe establecerse por debajo del 85 % (los valores predeterminados).

La configuración de la alarma de drenaje inicial en un valor demasiado bajo puede causar VIPA. El sistema puede avanzar hasta la primera infusión antes de que el drenaje haya concluido si:

- Tras la última terapia, retuvo un volumen superior al volumen normal de la última infusión
- No ha realizado un drenaje manual
- Se produce una situación de flujo lento antes de que el drenaje haya concluido

Si el parámetro Alarma de drenaje inicial se ha configurado en un valor demasiado bajo, aumentelo temporalmente o realice un drenaje manual para asegurarse de que el drenaje inicial se completa debidamente.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

- 10413






La configuración del porcentaje de volumen de drenaje mínimo en un valor demasiado bajo puede causar VIPA. Esto se debe a que los ciclos de drenaje pueden finalizar de forma prematura.

La configuración del volumen de infusión diurno, el volumen de infusión nocturno y el volumen de última infusión en valores demasiado altos puede causar VIPA. Esto se debe a que, si el volumen no es el adecuado a su peso corporal, es posible que se dé una situación de sobreinfusión.

En el caso de las terapias tidales, la configuración del volumen de UF total en un valor demasiado bajo puede causar VIPA. Esto se debe a que se puede producir la acumulación gradual de volumen de UF durante la terapia.

La configuración del último drenaje manual en NO o del objetivo UF del último drenaje manual en un valor demasiado bajo puede causar VIPA. Esto puede ocasionar que el último drenaje no se complete.


Pulsar  y  (para reducir el ruido) durante ciclos sucesivos de permanencia tidal puede causar VIPA. Esta acción puede reducir la precisión volumétrica del dispositivo durante el transcurso del tratamiento.

Tras un fallo de alimentación durante la fase de cebado, pulsar el botón  para iniciar la terapia sin haber cerrado antes todas las pinzas puede causar VIPA. Esta acción puede causar la circulación libre de líquido de una bolsa a otra y/o al paciente durante el tiempo en que aparece el mensaje CARGA DEL CASSETTE.

Durante una situación de alarma o error del sistema, abrir la puerta sin haber cerrado antes todas las pinzas puede causar VIPA. Esta acción puede causar la circulación libre de líquido de una bolsa a otra y/o al paciente.

La conexión del paciente al equipo de transferencia antes de que aparezca en la pantalla el mensaje CONÉCTESE puede causar VIPA. Esta acción puede causar la infusión del aire en la cavidad peritoneal, lo que puede provocar VIPA si la cavidad peritoneal contenía líquido antes del drenaje inicial.

Al comienzo de la primera infusión, abrir la pinza de la línea del paciente después de que aparezca en la pantalla la alarma REVISE LÍNEA PACIENT o REVISE SU POSICIÓN y sin haber iniciado antes un drenaje manual puede causar VIPA. Esta acción puede causar la infusión del aire en la cavidad peritoneal, lo que puede provocar VIPA si la cavidad peritoneal contenía líquido antes del drenaje inicial.

Pulsar  al final de la terapia, antes de haber cerrado todas las pinzas al mostrarse en la pantalla el mensaje CIERRE CLAMPS (TODOS), puede causar VIPA. Esta acción puede causar la circulación libre de líquido de una bolsa a otra y/o al paciente.

Al final de la terapia, abrir la puerta antes de haber cerrado todas las pinzas puede causar VIPA. Esta acción puede causar la circulación libre de líquido de una bolsa a otra y/o al paciente.

La omisión de cualquier fase de drenaje, incluidos el drenaje inicial, el drenaje diurno y el drenaje nocturno, puede causar VIPA. Esto puede producir que el sistema administre una infusión *completa* además de líquido que pudiera quedar en la cavidad peritoneal.

La omisión de las alarmas DRENAJE INCOMPLETO, UF BAJA y BAJO VOLUMEN DRENAJE puede causar VIPA. Esto puede producir que el sistema administre una infusión *completa* además de líquido que pudiera quedar en la cavidad peritoneal.

La omisión de las alarmas AVISO: UF NEGATIVA puede causar VIPA. Esto puede producir que el sistema administre una infusión *parcial* además de líquido que pudiera quedar en la cavidad peritoneal

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



La interrupción u omisión de un drenaje manual realizado durante la infusión puede causar VIPA. En esta situación, el sistema puede administrar una infusión completa, que se sumaría al líquido que pudiera quedar en la cavidad peritoneal como resultado de una de las posibles causas de VIPA mencionadas anteriormente.

El drenaje insuficiente del catéter puede producir un drenaje incompleto de la solución de diálisis y del ultrafiltrado contenidos en la cavidad peritoneal, lo que a su vez puede causar VIPA. Algunas situaciones que pueden causar el drenaje insuficiente del catéter son:

- Estreñimiento
- Depósito de fibrina
- Acodamiento del catéter
- Desplazamiento del catéter a la parte superior de la cavidad peritoneal

Qué hacer en caso de sospechar que se ha producido VIPA

En caso de sospechar que se ha producido VIPA, proceda del modo descrito a continuación:

1. Pulse inmediatamente y, a continuación, pulse e inicie un drenaje manual.

El procedimiento de drenaje manual se describe a continuación. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la sección en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

2. Una vez que se haya drenado todo el líquido del abdomen, póngase en contacto con su Hospital.
3. Póngase inmediatamente en contacto con su Hospital si siente CUALQUIERA de las dolencias o síntomas del VIPA, descritos anteriormente (aunque esto no signifique que sean los únicos).

Concordancia en género con síntomas.

4. En caso de necesitar asistencia para realizar los pasos descritos anteriormente, póngase en contacto con su Hospital o con el servicio de asistencia técnica de Baxter.

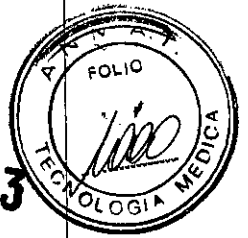
Si no logra contactar con su Hospital, el nefrólogo de guardia o el servicio de asistencia técnica de Baxter, y usted (o el paciente en caso de que sea usted el cuidador) manifiesta síntomas de VIPA, llame inmediatamente al número de emergencias de su país o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Procedimiento de Drenaje Manual

f

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|----------------------|--|
| | INFUSIÓN 3 DE 5 | La pantalla refleja la fase de infusión actual. (La fase que se muestra aquí es un ejemplo). |
| Pulse | DETENIDA EN INFUSIÓN | |
| Pulse | INFUNDIENDO: ML | |
| Pulse | UF TOTAL: ML | |
| Pulse | BYPASS-SALTO | |
| Pulse | CAMBIO PROGRAMACIÓN | |
| Pulse | AJUSTAR PARÁMETROS | |
| Pulse | DRENAJE MANUAL | |
| Pulse | DRENANDO: ML | En la pantalla se indica el volumen de drenaje. El sistema continúa drenando hasta que deja de detectar flujo. |
| Pulse | | Este botón le devuelve a la terapia. Si el drenaje manual se interrumpe durante la infusión, reinicie el drenaje manual. |

Material: advertencias generales

Con este sistema, utilice exclusivamente accesorios, soluciones, equipos desechables y demás materiales necesarios de Baxter. Baxter no puede garantizar el funcionamiento seguro y correcto de productos de diálisis de otros fabricantes utilizados conjuntamente con productos de Baxter.

Asegúrese de adoptar las medidas oportunas para disponer del material necesario para completar todos los tratamientos que le haya prescrito su Hospital:

- Solicitar el material con tiempo suficiente.
- Disponer de material adicional.
- Disponer del material necesario para un intercambio manual.
- En caso de que la cicladora no pueda iniciar o completar el tratamiento, o de no disponer del material para DPA necesario, realice un intercambio manual según las instrucciones de su Hospital.

Un número elevado de tratamientos incompletos u omitidos puede reducir el tiempo de permanencia o de terapia. Esto puede provocar uremia.

Material: soluciones

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LAS SOLUCIONES

La adición de medicamentos a la solución debe ajustarse estrictamente a la prescripción médica correspondiente. En caso de no seguir escrupulosamente las instrucciones proporcionadas, es posible que se produzca contaminación. La adición de una dosis de medicamento incorrecta puede causar un empeoramiento del estado del paciente.


f


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 2025E
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413














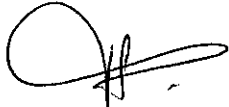
Los pasos descritos a continuación corresponden a una terapia de DPCC/DPI tomada como ejemplo. Los pasos para la confirmación de terapias de OptiChoice/DPI, Tidal y OptiChoice Tidal son los mismos. La pantalla mostrará únicamente los parámetros modificados.

NOTA: si, en cualquier momento, considera que un elemento no es correcto, pulse .

A continuación, la pantalla muestra el mensaje PROGRAMA RECHAZADO. En tal caso, antes de iniciar un tratamiento, debe comunicar esta circunstancia a su Hospital y verificar los parámetros terapéuticos manualmente. Pulse  para avanzar hasta PULSE GO PARA COMENZ.

**Confirmación de una nueva tarjeta Pro
(ejemplo de terapia de CCPD/IPD)**




| LO QUE DEBE HACER | | LO QUE VE |
|---|---|---------------------------|
| | | CONFIRME TARJETA |
| Pulse  | | (su nombre) |
| Pulse  | | (su n° de identificación) |
| Pulse  | | CONFIRME NUEVO PROGR |
| Pulse  | | TERAPIA: CCPD/IPD |
| Pulse  | | VOL. TOTAL: ML |
| Pulse  | | TIEMPO TRATAM: HH:MM |
| Pulse  | | VOL INFU: ML |
| <p>NOTA: el volumen de infusión, expresado en mililitros (ml) no puede ser superior al valor reflejado en la Tabla 14-7 en la página 14.12 para un peso determinado. Póngase en contacto con su Hospital para reducir el volumen de infusión en caso de que éste sea superior al volumen indicado en la tabla.</p> | | |
| Pulse  | | ÚLT. INFUSIÓN: ML |
| Pulse  | (Este paso se omite si el volumen de la última infusión es cero [0]) | GLUCOSA: |
| Pulse  | | VOL. MÍNIMO DREN: % |
| Pulse  | (Estos tres pasos se muestran únicamente en la modalidad de infusión Volumen pequeño) | MODO: VOLUM. PEQUEÑO |


Farm. Paola V. Veinschelhaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

✓

10413



| | |
|---|------------------------|
| Pulse  | LÍMITE UF NEG: % |
| Pulse  | LÍMITE UF POS: NO |
| Pulse  | POR FAVOR ESPERE ... |
| A continuación, el sistema realiza los cálculos correspondientes y muestra: | CICLOS: |
| | TIEMPO PERMANEN: HH:MM |
| | PROGRAMA ACEPTADO |

NOTA: si el sistema no acepta la prescripción almacenada en la tarjeta Pro, la pantalla muestra el mensaje PROGRAMA NO VÁLIDO en lugar del mensaje PROGRAMA ACEPTADO.

El Sistema de DPA *HomeChoice Pro* incorpora funciones adicionales para la reducción del riesgo de VIPA; estas funciones pueden rechazar prescripciones hasta ese momento válidas programadas en la tarjeta Pro. Si esto ocurre, póngase en contacto con su Hospital para programar manualmente la terapia adecuada y actualizar la prescripción en la tarjeta Pro.

Una vez que el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* haya confirmado, aceptado y guardado toda la información, el mensaje PULSE GO PARA COMENZ aparece en la pantalla. Este mensaje indica que el sistema está preparado para el inicio de la terapia. Consulte la Sección *Instrucciones de funcionamiento: inicio de la terapia*.

NOTA: la tarjeta Pro debe permanecer en el interior del Sistema de DPA *HomeChoice Pro* hasta la siguiente cita en su Hospital. Si realiza cambios en la programación del sistema de forma manual después de haber confirmado el programa almacenado en la tarjeta Pro, dichos cambios no se guardarán en la tarjeta Pro hasta la reprogramación de ésta en su Hospital.

Rechazo de la tarjeta Pro en la versión de software 10.4

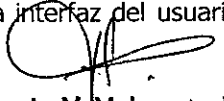
La versión de software 10.4 se ha perfeccionado con funciones adicionales para la reducción de la probabilidad de VIPA. Algunas de estas funciones restringen el intervalo programable permitido anteriormente por el Sistema de DPA *HomeChoice Pro*.

Si una tarjeta Pro se programa con una configuración de terapia que el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* no permite programar, en la pantalla se muestra el mensaje PROGRAMA NO VÁLIDO y el sistema rechaza la tarjeta.

Aunque es posible que la aplicación de software clínico del Hospital admita los parámetros siguientes, la versión de software 10.4 del Sistema de DPA *HomeChoice Pro* los rechazará:

- UF total tidal establecida en cero (0).
 - El valor inferior permitido en la versión de software 10.4 es 10 ml.
- Porcentaje de volumen tidal establecido entre 5 y 35 %.
 - El valor inferior permitido en la versión de software 10.4 es 40 %.

Si el sistema rechaza la tarjeta Pro por uno de los motivos indicados anteriormente, devuelva la tarjeta Pro al Hospital para que allí la reprogramen con la aplicación de software clínico. Si lo prefiere, también es posible programar manualmente una terapia válida en la interfaz del usuario


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.





10413

del Sistema de DPA *HomeChoice Pro*, utilizando en esta ocasión valores dentro del intervalo permitido por la versión de software 10.4.

Devolución de la tarjeta Pro a su Hospital

Normalmente, se le pedirá que lleve consigo la tarjeta Pro cada vez que acuda a su Hospital o a una cita con el médico.




Para extraer la tarjeta Pro:

1. APAGUE el sistema.
2. Deslice la tarjeta Pro fuera del sistema con suavidad. No doble la tarjeta Pro.
3. Guarde la tarjeta Pro en su funda.

Es importante evitar que la tarjeta Pro se doble durante el transporte.







Campos de introducción de datos del sistema *HomeChoice Pro*

El Sistema de DPA *HomeChoice Pro* registra la información de la que debe disponer el nefrólogo o el servicio de enfermería, por ejemplo, el peso del paciente, la presión arterial y los intercambios diurnos o manuales. El sistema muestra mensajes diarios solicitándole que introduzca estos datos.

Para introducir datos en el sistema, se utilizan tres botones: **INTRO** , **FLECHA ARRIBA**  y **FLECHA ABAJO** . El menú para la introducción de datos aparece en la pantalla tras encender el sistema.

Pasos básicos de la introducción de datos

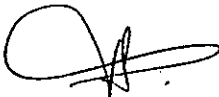
A continuación se describen los pasos básicos para introducir datos en los campos de introducción de datos.

1. Pulse  cuando aparezca en la pantalla el primero de los campos de introducción de datos. El valor cero (0) se sustituye por el valor del día anterior. Los dígitos parpadean en la pantalla.
2. Pulse  y  para ajustar el valor que parpadea.
3. Pulse  para guardar el nuevo valor. Los dígitos dejan de parpadear.
4. Pulse  para que la pantalla muestre el siguiente campo de introducción de datos.
5. Repita este procedimiento en cada campo de introducción de datos.
6. Pulse  cuando haya terminado de introducir datos o para salir del menú para la introducción de datos.

Aparece el mensaje PULSE GO PARA COMENZ. La información introducida se almacena en la tarjeta Pro junto con los datos del siguiente tratamiento.

NOTA: para volver a los campos de introducción de datos del Sistema de DPA *HomeChoice Pro*, es preciso APAGAR el sistema y ENCENDERLO de nuevo **antes del inicio de la terapia**.

Definición de los campos de introducción de datos


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



NOTA: el sistema muestra al usuario únicamente los campos de introducción de datos que haya seleccionado su Hospital.

Campos de introducción de datos

| CAMPO | DEFINICIÓN |
|------------------|---|
| Peso | El peso diario del paciente, expresado en kg y redondeado a la décima más cercana. |
| Presión arterial | Los valores sistólico y diastólico (mmHg) de la presión arterial diaria del paciente. |
| Bolsa noche 1 | Se trata de la concentración de la bolsa de solución principal colocada en la bandeja del calentador. Las concentraciones disponibles son: 3,86 %, 2,27 %, 1,36 %, NUTRI (Nutrineal) y EXTRA (Extraneal). |
| Bolsa noche 2 | El segundo campo de concentración nocturna corresponde a las soluciones distintas a la solución de la bolsa del calentador. |
| Última bolsa | En este campo debe introducir la concentración de la última bolsa de solución, que puede diferir de la concentración de las demás bolsas de solución. |

Campos de introducción de datos relativos a los intercambios diurnos manuales

| CAMPO | DEFINICIÓN |
|---|--|
| # intercambios día | Se trata del número de intercambios diurnos de DPAC realizados manualmente con la ayuda de una Doblebolsa (TwinBag). Si en ese día en concreto no se han realizado intercambios manuales, debe introducir el valor 0 (cero). |
| Los siguientes datos deben introducirse repetidamente para cada intercambio manual realizado. La n corresponde a un número del 1 al 5, que indica que los datos introducidos corresponden al 1º, 2º, etc. intercambio manual. | |
| Hora interc. n | Se trata de la hora del día (en el formato AM/PM) a la que se realizó el intercambio manual n. |
| Drenaje n día | Se trata del volumen de solución drenado del paciente durante el intercambio manual n. Es preciso determinar este volumen e introducirlo en mililitros (ml). |
| Infus. n día | Se trata del volumen de infusión del intercambio manual n, expresado en mililitros (ml). |
| Bolsa de día n | Se trata de la concentración de la solución del intercambio manual n. |

Lista de los campos de introducción de datos del sistema HomeChoice Pro

La tarjeta Pro, programada en su Hospital, indica al Sistema de DPA HomeChoice Pro cuáles de los campos de introducción de datos enumerados a continuación debe mostrar.

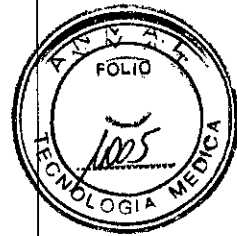
NOTA: el sistema muestra al usuario únicamente los campos de introducción de datos que haya seleccionado el médico.

↓

↓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10410



| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE |
|--|--|
| | PESO: <input type="text"/> KG |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | TENSIÓN ART: <input type="text"/> |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | BOLSA NOCHE 1: <input type="text"/> |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | BOLSA NOCHE 2: <input type="text"/> |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | ÚLTIMA BOLSA: <input type="text"/> |
| Para los intercambios diurnos manuales: | |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | # INTERCAMBIOS DÍA: <input type="text"/> |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | HORA INTERC. n: HH:MM <input type="text"/> |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | DRENAJE n DÍA: <input type="text"/> ML |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | INFUS. n DÍA: <input type="text"/> ML |
| Pulse <input type="button" value="v"/> | BOLSA DE DÍA n: <input type="text"/> |
| Donde n = 1-5, en función del número de intercambios diurnos manuales realizados y de la posición que ocupe el intercambio cuyos datos se están introduciendo. | |
| Pulse <input type="button" value="GO"/> una vez que haya introducido todos los datos | PULSE GO PARA COMENZ |

Para obtener información adicional acerca de la introducción de datos, consulte *Pasos básicos de la introducción de datos*.

Uso de la opción del módem

Además de la nueva tarjeta Pro, el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* también puede transmitir la información de la terapia a través de una línea telefónica mediante el uso de un módem. Si su Hospital decide utilizar esta opción, le suministrarán un módem para que lo instale en el Sistema de DPA *HomeChoice Pro*. El proceso de instalación es rápido y sencillo.

Instalación del módem

Además de la nueva tarjeta Pro, el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* también puede transmitir la información de la terapia a través de una línea telefónica mediante el uso de un módem. Lea las instrucciones proporcionadas con el módem para conocer el funcionamiento de este dispositivo

NOTA: el módem debe cumplir los requisitos establecidos en la norma UL 1950 o IEC 60950; asimismo, debe disponer del marcado CE, de acuerdo a los requisitos de la Directiva 2006/95/CE, conocida como Directiva de baja tensión.

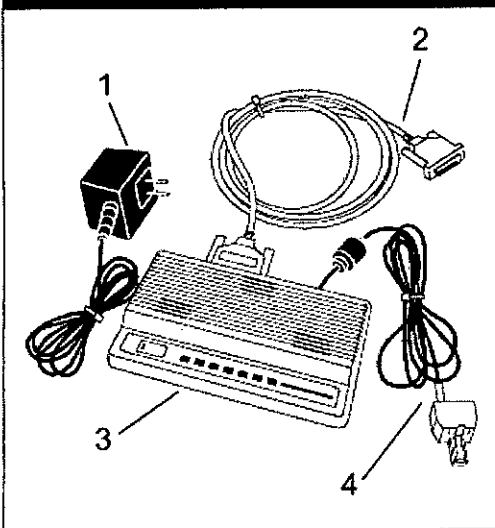
NOTA: el módem debe colocarse a una distancia mínima del paciente de 1,5 metros (5 pies).

↓

✓

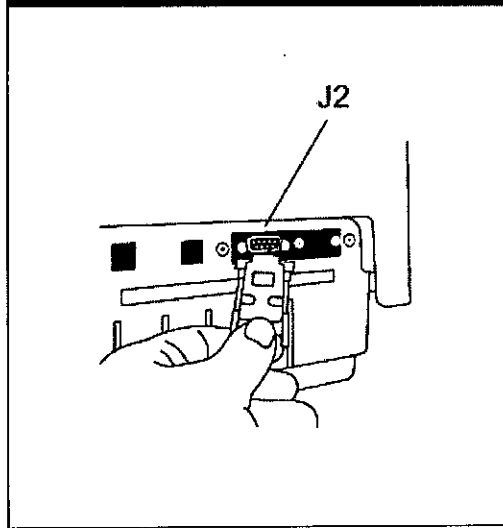
Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

1. Desembalar el módem



- 1. Adaptador de alimentación
- 2. Cable de datos
- 3. Módem
- 4. Línea telefónica con doble conector para toma de teléfono mural

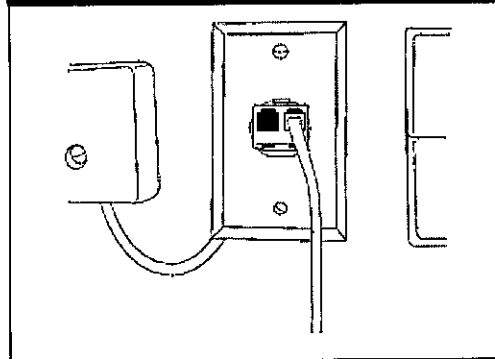
2. Conectar el cable de datos



Conecte el cable de datos al puerto J2.

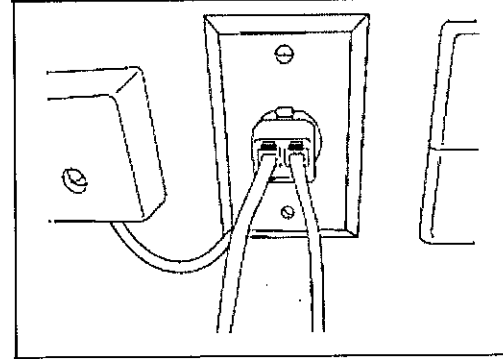
NOTA: en función de su ubicación geográfica, las conexiones de alimentación y de línea telefónica pueden diferir de las representadas en estas figuras.

3. Desconectar la línea telefónica



Desconecte la línea telefónica de la toma mural. Inserte el conector doble en la toma mural.

4. Conectar ambas líneas



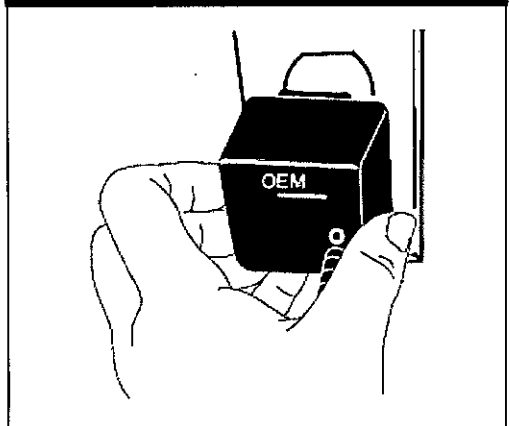
Conecte la línea telefónica y la línea del módem al conector doble.

r

✓

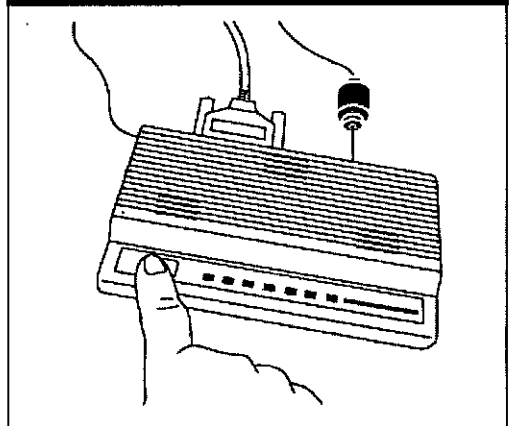
[Signature]
Farm. Paola V. Velschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 2025t
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

5. Enchufar el adaptador de alimentación



Enchufe el adaptador de alimentación del módem a la toma de corriente mural.

6. ENCENDER el módem



ENCIENDA el módem.

Instrucciones de funcionamiento: Programación manual

Acerca de los parámetros del sistema

El médico, además de prescribirle una terapia, también le facilita la correspondiente configuración del sistema. Si lo desea, puede consultar la configuración de los diversos parámetros de tratamiento, así como otros parámetros del sistema. Aunque probablemente no tenga necesidad de modificar ningún parámetro del sistema, sí puede ocurrir que tenga que comunicar el valor de estos parámetros a su Hospital en alguna ocasión futura.

Su Hospital determina si puede o no modificar los parámetros de la terapia. En caso de que no le permitan modificarlos, la pantalla muestra el mensaje REVISAR PROGRAMA, en lugar del mensaje CAMBIO PROGRAMACION.

Programación manual

La revisión o modificación del programa puede realizarse:

- Antes de iniciar la terapia, pulsando ▽ mientras la pantalla muestra el mensaje PULSE GO PARA COMENZ.
- Durante el transcurso de la terapia, pulsando ● y, a continuación ▽.

A continuación, la pantalla muestra el mensaje CAMBIO PROGRAMACION o REVISAR PROGRAMA, respectivamente.

ADVERTENCIA: No modifique los parámetros de la terapia a menos que así se lo indique el personal de Nefrología de su Hospital. La configuración de parámetros incorrectos puede causar síntomas y signos de uremia, incluida la sobrecarga de líquidos. Esto puede derivar en lesiones graves e incluso la muerte.

Pasos básicos de la programación manual

Puede revisar o modificar los parámetros de la terapia manualmente con la ayuda de estos tres botones:

INTRO ●, FLECHA ARRIBA ▲ y FLECHA ABAJO ▽.



[Handwritten signature]

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



Si dispone de permiso para modificar los parámetros de la terapia, proceda del modo descrito a continuación para cambiar o ajustar cada uno de la configuración de la terapia:

1. Pulse para elegir el parámetro que desea modificar. A continuación, la opción o el valor empieza a parpadear.
2. Cambie la opción o el valor con la ayuda de los botones y .
3. Pulse para guardar la opción o el valor. A continuación, la opción o el valor deja de parpadear.
4. Pulse para que el sistema muestre el parámetro siguiente.

Para salir de CAMBIO PROGRAMACIÓN, pulse mientras la opción o el valor en pantalla no parpadee. Si no se ha modificado el volumen de la última infusión, el sistema muestra el número de ciclos y el tiempo de permanencia (es decir, el tiempo durante el cual el dializado permanecerá en el organismo del paciente). Si se ha modificado el volumen de la última infusión, el menú secundario

AVISO DREN.INI del menú de modificación de parámetros le permitirá actualizar el valor de la alarma de drenaje inicial de manera que pueda ajustarlo al nuevo valor de volumen de la última infusión.

La modificación del volumen de la última infusión implica que el volumen de la alarma de drenaje inicial se establezca automáticamente en el valor superior de los dos valores siguientes: el volumen de drenaje inicial actual o el 70 % del volumen de la última infusión.

En el caso de las terapias tidales, el sistema también calcula el volumen tidal y la UF (ultrafiltración) por ciclo. El sistema guarda los parámetros programados hasta que el paciente o el médico vuelva a modificarlos.

También es posible revisar la terapia programada sin necesidad de detener el tratamiento. Durante las fases de infusión, permanencia o drenaje, pulse hasta que el sistema muestre el mensaje REVISAR PROGRAMA. Pulse para seleccionar. A continuación, puede revisar los parámetros de la terapia, aunque no podrá modificarlos. Pulse para volver al menú de la fase actual.

TIPO DE TERAPIA

DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)

La DPA es cualquier forma de diálisis peritoneal que se realiza con un dispositivo que se denomina "cicladora". Los parámetros del tratamiento se programan en la cicladora y se ejecutan en forma automática, por lo general, mientras el paciente duerme.

Antes de que el paciente se duerma, los conductos y las bolsas de solución se conectan a la cicladora. Posteriormente, se conectan los conductos al prolongador conectado al catéter del paciente. Entonces, la cicladora realiza la diálisis peritoneal administrando las infusiones, los tiempos de permanencia y los drenajes prescritos de cada ciclo de la terapia durante la noche.

DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA CICLICA (DPCC)

La DPCC es un tipo de DPA. Es una terapia continua, en la cual una cicladora realiza los intercambios mientras el paciente duerme. La solución para diálisis puede permanecer en la cavidad peritoneal durante el día, o bien puede drenarse por completo antes de finalizar el tratamiento (se denomina Diálisis peritoneal intermitente nocturna o DPIN).

↓

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



DIÁLISIS PERITONEAL INTERMITENTE (DPI)

Tipo de diálisis peritoneal en el cual las sesiones de diálisis tienen lugar de dos a cuatro veces por semana, durante 12 a 20 horas por sesión. La solución para diálisis se drena completamente al finalizar la sesión y la cavidad peritoneal permanece vacía entre las sesiones.

OPTICHOICE / OPTICHOICE TIDAL

El objetivo de la terapia **OptiChoice** es proporcionar terapia durante las 24 horas, combinando las terapias nocturnas convencionales como la DPCC o la tidal, con intercambios diurnos adicionales. Esto puede contribuir a mejorar la idoneidad del tratamiento de diálisis.

Durante la fase de permanencia de cada intercambio **OptiChoice** el paciente puede desconectarse de la cicladora y tener la libertad de llevar a cabo sus actividades diurnas habituales.

Instrucciones de funcionamiento: Parámetros del menú de enfermería

Menú de enfermería

El menú de enfermería es un menú especial del Sistema de DPA *HomeChoice Pro* que permite al servicio de enfermería adaptar la terapia a las necesidades particulares de cada paciente. Para que usted pueda conservar una copia, el servicio de enfermería rellena el registro que figura a continuación y en él refleja los parámetros programados en el menú de enfermería.

Antes de introducir en el sistema los parámetros de la prescripción del paciente, asegúrese de que las correspondientes comprobaciones de los píxeles de caracteres se realizan al encender el dispositivo (consulte el paso 3. *Comprobar que todos los píxeles de caracteres aparecen en la pantalla* en la sección *Inicio de la terapia: Encendido del sistema*); estas comprobaciones se hacen para verificar que se introducen los valores prescritos correctos durante la programación.

Debido a que los perfiles de drenaje varían de un paciente a otro, el software del sistema permite seleccionar el modo de infusión: MODO STANDARD (modalidad de infusión estándar) o MODO VOLUM. PEQUEÑO (modalidad de infusión de volumen pequeño).

••La modalidad de infusión estándar ofrece un volumen mínimo de drenaje programable, así como una velocidad de flujo de drenaje mínima y una alarma de UF negativa preestablecidas.

••La modalidad de infusión de volumen pequeño mantiene el volumen mínimo de drenaje programable y la velocidad de flujo de drenaje mínima preestablecida; además, incorpora un tiempo mínimo de drenaje programable, así como límites de UF negativa y positiva también programables. La selección del modo y los parámetros de drenaje correctos reducirá el número de alarmas garantizando al mismo tiempo un drenaje adecuado. En los procedimientos de drenaje de la modalidad de infusión de volumen pequeño, se recomienda utilizar el equipo desechable para DPA *HomeChoice* con cassette de bajo volumen de recirculación.

Descripción de la opción último drenaje manual

El valor predeterminado del parámetro DREN MANUAL FINAL es SI. Un buen punto de partida para la determinación del valor de UF objetivo es el setenta por ciento (70 %) del valor esperado de UF total. Si al concluir el último drenaje de la terapia el valor de UF es inferior al valor objetivo de UF, el sistema se detiene y en la pantalla aparece una alarma BAJA UF.

En ocasiones, la punta del catéter puede estar en una posición que no es óptima. Esto, si el paciente está acostado, puede dar lugar a un drenaje incompleto de la solución de diálisis. Por este motivo, es posible que quiera cambiar de postura durante el último drenaje manual antes de que el sistema administre la última infusión.

✓

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



NOTA: si el parámetro DREN MANUAL FINAL se establece en SI, es preciso definir el parámetro OBJETIVO UF y ALARMA (SI, sonora; NO: silenciosa). Consulte *Determinación de los parámetros de volumen de UF total tidal y de objetivo del último drenaje manual*.

La tasa de UF esperada debe programarse en el parámetro OBJETIVO UF. Si la tasa de UF del tratamiento nocturno completo es inferior al objetivo de UF programado, el sistema emite una alarma y la cicladora espera a que el usuario intervenga. Esta alarma puede ser sonora o sólo visible en la pantalla. Consulte *Ultrafiltración (UF) baja* en la Guía del Paciente para obtener instrucciones para corregir la situación de alarma y para obtener instrucciones para realizar un drenaje manual.

El parámetro OBJETIVO UF permite definir el valor de UF mínimo que se debe drenar para evitar que el sistema emita una alarma BAJA UF. Un buen punto de partida para la determinación del valor de UF objetivo es el setenta por ciento (70 %) del valor esperado de UF total. Si desea obtener ayuda para convertir el 70 % de la UF total esperada de la terapia a un valor que se pueda programar como la UF total de la terapia tidal, consulte *Determinación de los parámetros de volumen de UF total tidal y de objetivo del último drenaje manual* en la Guía del Paciente. Si al concluir el último drenaje normal de la terapia el valor de la UF acumulada (incluidas la UF nocturna y la UF **OptiChoice**) es inferior al valor objetivo de UF, la terapia se detiene y el sistema emite una alarma BAJA UF.

El parámetro ALARMA debe establecerse en SI o NO.

• Si se selecciona ALARMA: SI y no se alcanza el objetivo de UF, el sistema emite un pitido continuo y en la pantalla aparece el mensaje BAJA UF.

• Si se selecciona ALARMA: NO y no se alcanza el objetivo de UF, el sistema únicamente muestra una alarma BAJA UF en la pantalla. En este caso, el sistema no emite ningún pitido.

Esperará a que el paciente se despierte y concluya el drenaje. Puede cambiar de postura e iniciar un drenaje manual en cualquier momento.

Instrucciones de funcionamiento: Inicio de la terapia

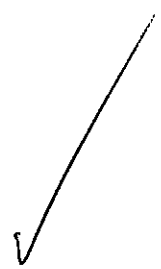
Tras recibir el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* y antes de instalarlo en su domicilio:

1. Confirme que la cicladora no presenta daños externos. Consulte *Sistema de DPA HomeChoice Pro* en la sección 3.3 para obtener una descripción del sistema y sus componentes.
2. Compruebe que en la caja del producto se incluye un cable de alimentación y que éste no presenta daños. No intente reparar el cable.
3. Si detecta cualquier daño en la cicladora o si el cable de alimentación no está incluido en la caja del producto, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.

Si todo está correcto, prosiga en *Instalación del sistema*.

Instalación del sistema

l

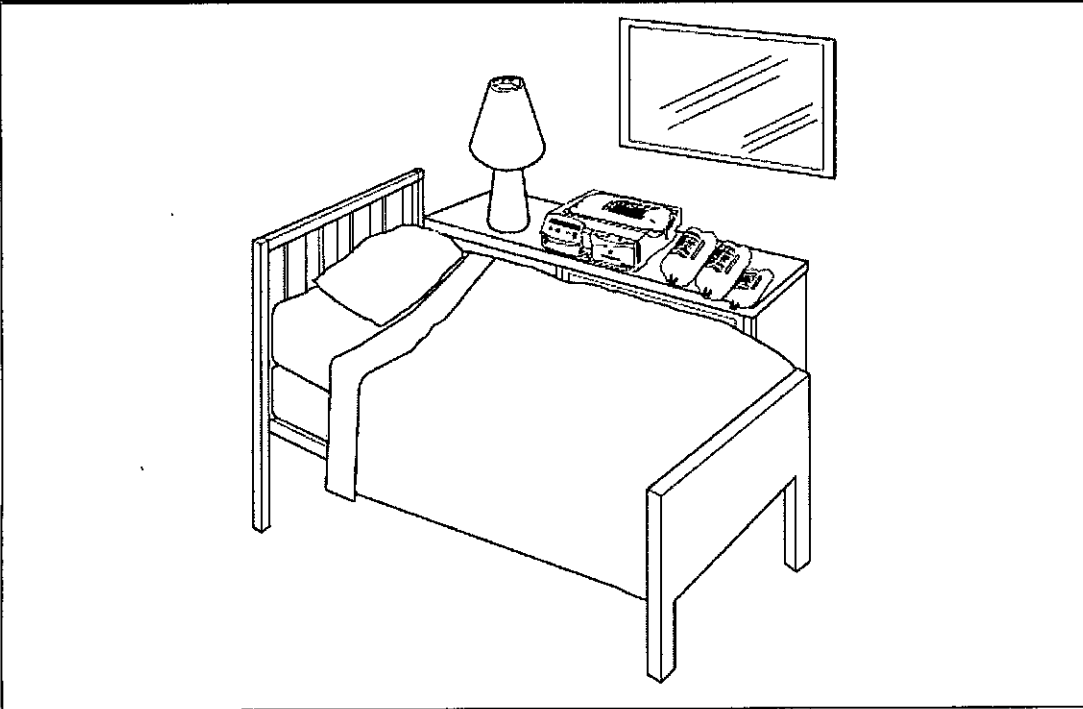


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



1. Ubicar el sistema



Coloque el sistema en un lugar bien iluminado, sobre una superficie estable, limpia y plana (una mesa o una mesilla de noche). El tamaño de la mesa debe ser suficiente para poder colocar sobre ella la cicladora y las bolsas de solución. Asegúrese de que hay una toma de corriente conectada a tierra cerca de la mesa. Consulte *Instrucciones de conexión a tierra* en la Guía del paciente para leer las advertencias relativas a las tomas de corriente conectadas a tierra.

Asegúrese de que la cicladora se coloca a la misma altura que el paciente acostado en la cama.

- Para *reducir* la velocidad de flujo durante el drenaje, eleve la cicladora aproximadamente 15 cm.
- Para *aumentar* la velocidad de flujo durante el drenaje, baje la cicladora aproximadamente 15 cm.

ADVERTENCIA: No coloque la cicladora más de 30 cm por encima o por debajo de la altura del paciente acostado en la cama.

• La cicladora colocada a más de 30 cm por encima de la altura del paciente puede dar lugar a una velocidad de flujo inferior a la normal durante el drenaje. Esto puede causar dolor o molestias durante la infusión y prolongar la duración de la fase de drenaje. Todo esto puede provocar la reducción del tiempo de permanencia y el aumento del número de alarmas **BAJO VOLUMEN DRENAJE**.

• La cicladora colocada a más de 30 cm por debajo de la altura del paciente puede dar lugar a una presión negativa superior a la normal si la membrana peritoneal está en contacto con el catéter. Esto puede causar dolor, molestias y, en los casos más extremos, daños en la membrana peritoneal.

ADVERTENCIA: Coloque las bolsas de solución sobre una superficie plana y estable sobre la que pueda reposar la bolsa de solución entera. Para evitar que las bolsas se caigan, no se deben apilar una encima de otra a medida que se vacían. El hecho de que las bolsas se caigan puede suponer la desconexión o la aparición de fugas. Si se produce una fuga de líquido, cabe la posibilidad de que

l

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20256
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

- 10413

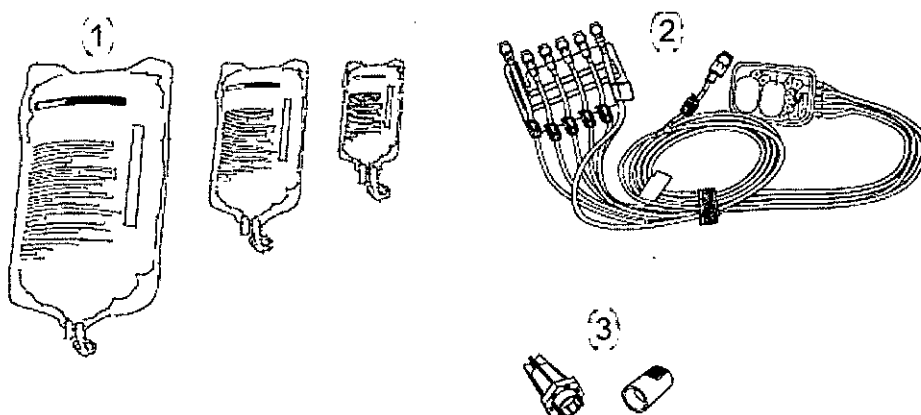
se produzca además la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede derivar en peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

ADVERTENCIA: El sistema no debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos, ni apilarse sobre ellos.

Estos equipos pueden causar el funcionamiento incorrecto de la cicladora. Sin embargo, en caso de que fuera necesario utilizar la cicladora cerca de otro equipo, su funcionamiento debe supervisarse para confirmar que es normal.

Preparación para el inicio de la terapia

1. Reunir el material necesario



Reúna todo el material necesario para la administración del tratamiento de diálisis.

1. Bolsas de solución

2. Equipo desechable (equipo estándar para volúmenes de infusión superiores a 1.000 ml y equipo desechable de bajo volumen de recirculación para volúmenes de infusión de 1.000 ml e inferiores)

3. Tapones de desconexión **OptiCap** y **MiniCap**

Desinfectante de manos (opcional)

ADVERTENCIA: No utilice ninguna extensión de la línea del paciente con el equipo de bajo volumen de recirculación. El uso de una extensión con este equipo aumenta el volumen de recirculación y reduce la eficacia de la terapia.

ADVERTENCIA: No utilice un equipo desechable ni una extensión de la línea del paciente si los protectores de las puntas no están instalados. De hacerlo, es posible que se produzca la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede derivar en peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

ADVERTENCIA: Con el equipo desechable estándar, la longitud de la línea del paciente no debe superar los 10,4 metros (34 pies). Si la longitud de la línea del paciente es superior:

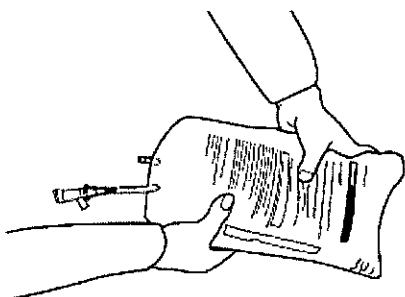
- Aumenta el volumen de recirculación, lo que reduce a su vez la eficacia de la terapia.
- Afecta al cebado, lo que puede derivar en la infusión de aire, que puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.

ADVERTENCIA: Si la solución no es transparente, no la utilice y deseche la bolsa. Para conocer cómo almacenar y preparar la solución de diálisis, siga las instrucciones de la etiqueta que

10413

acompaña a la solución. En caso de no seguir las instrucciones de la etiqueta que acompaña a la solución, es posible que la terapia administrada no sea suficiente o que se produzca una reacción adversa.

2. Comprobar las bolsas de solución



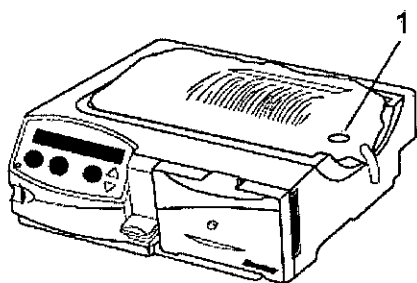
Retire la sobrebolsa protectora de cada bolsa de solución y realice las comprobaciones siguientes:

- La solución es transparente
- La solución coincide con el tipo de solución prescrito

- La concentración de glucosa es correcta
- El volumen de solución contenido en la bolsa es correcto
- No se ha sobrepasado la fecha de caducidad
- La bolsa dispone de la anilla y el puerto de adición de medicamentos necesarios
- La bolsa no presenta fugas; para comprobarlo:
 - Elimine la condensación de la bolsa y asegúrese de que el puerto de la bolsa está separado del panel de ésta
 - Apriete la bolsa
 - Examine todos los precintos y puertos, así como los paneles anterior y posterior para confirmar que no hay fugas

ADVERTENCIA: En caso de detectar algún problema durante la preparación de las bolsas de solución, **NO UTILICE LA BOLSA DE SOLUCIÓN. DESECHE LA BOLSA** y obtenga otra. El uso de bolsas de solución dañadas o equivocadas puede suponer la administración de una terapia inadecuada o la contaminación de las líneas de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter o con su Hospital para comunicarles cualquier problema detectado en las bolsas.

3. Colocar una bolsa en el calentador

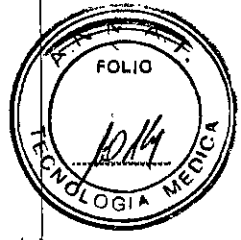


Coloque una sola bolsa en el calentador y asegúrese de que cubre el botón del sensor (1). Esta bolsa permanecerá en el calentador durante todo el tratamiento.

ADVERTENCIA: NO utilice fuentes de calor externas (por ejemplo, microondas, cocina o baño de agua caliente) para calentar las bolsas de solución. Esto puede provocar la infusión en la cavidad peritoneal de solución demasiado caliente lo que, a su vez, /vez causa lesiones al paciente. La solución de diálisis debe calentarse exclusivamente en la cicladora del sistema.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



ADVERTENCIA: La bolsa de solución debe colocarse debidamente sobre la bandeja del calentador. El borde de la bolsa debe colocarse contra los topes situados en el lateral derecho de la bandeja del calentador. Asegúrese de que la bolsa cubre completamente el botón plateado del sensor del calentador. Si la bolsa de solución no se coloca correctamente, es posible que el sistema administre líquido de diálisis calentado en exceso o calentado insuficientemente.

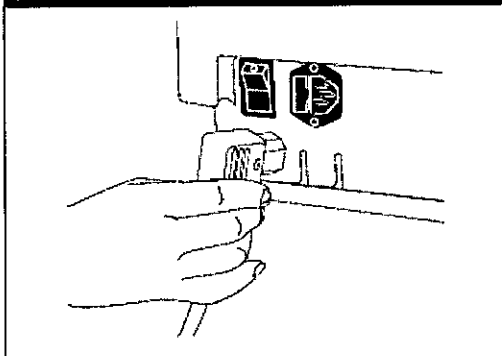
NOTA: a fin de contribuir al confort del paciente y evitar situaciones de alarma durante el cebado:

Si almacena los suministros en un lugar a una temperatura inferior a 15 °C (59 °F), encienda el sistema y coloque una bolsa en la bandeja del calentador entre 30 y 60 minutos antes de iniciar la configuración. Coloque el equipo desechable con cassette en su bolsa de protección encima de la bolsa del calentador.

Encendido del sistema

ADVERTENCIA: Se puede producir la contaminación del líquido o del circuito de líquidos si un animal muerde una bolsa de solución o el equipo desechable. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte. Para reducir el riesgo de que esto se produzca, evite realizar la diálisis en una habitación en la que haya animales.

1. Conectar el cable de alimentación



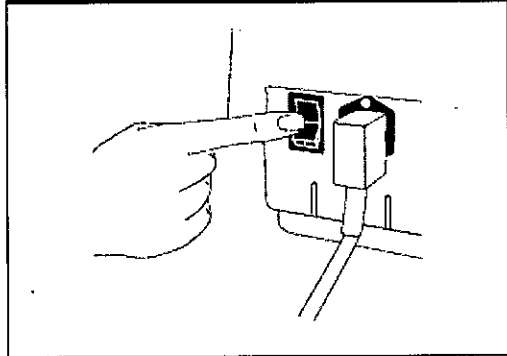
Inserte el cable de alimentación en el puerto correspondiente de la parte posterior de la cicladora.

A continuación, enchufe el otro extremo del cable en una toma de corriente conectada a tierra.

NOTA: asegúrese de desenchufar el cable de alimentación siempre que desplace la cicladora.




2. ENCENDER el sistema



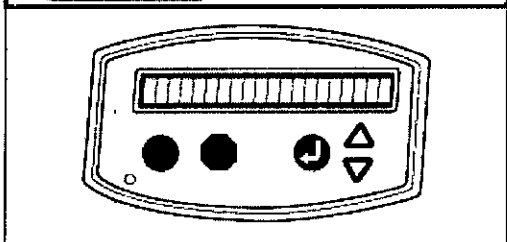
NOTA: en caso de utilizar el Sistema de DPA HomeChoice Pro, antes de encender la cicladora, asegúrese de que la tarjeta Pro está instalada.

ENCIENDA el sistema. (El interruptor de encendido y apagado está situado en la parte posterior de la cicladora, junto al puerto del cable de alimentación).


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413

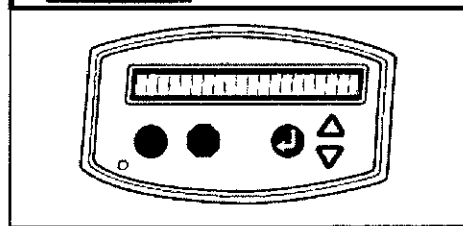
3. Comprobar que todos los píxeles de caracteres APARECEN en la pantalla



Compruebe que todos los píxeles de todos los caracteres de la pantalla permanecen

"encendidos" (y no parpadean) durante varios segundos. (Los píxeles son los pequeños puntos que forman las letras y números reflejados en la pantalla).

4. Comprobar que todos los píxeles de caracteres DESAPARECEN de la pantalla

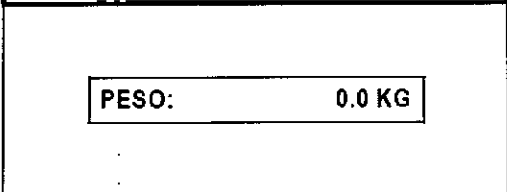


A continuación, compruebe que todos los píxeles de todos los caracteres de la pantalla permanecen "apagados" durante varios segundos.

Si el comportamiento de la pantalla es distinto del descrito anteriormente, póngase en

contacto con su Hospital antes de continuar.

5. Campos de introducción de datos del sistema HomeChoice Pro (opcional)



Si el médico ha decidido utilizar los campos de introducción de datos del Sistema de DPA *HomeChoice Pro*, el sistema muestra estos campos en este momento. Consulte *Campos de introducción de datos del sistema HomeChoice Pro*.

ADVERTENCIA: Un mensaje VOL DRENAJE ALTO XYZ / LLAME A SU HOSPITAL indica que es posible que haya experimentado un aumento del volumen intraperitoneal (VIPA) durante la terapia anterior.

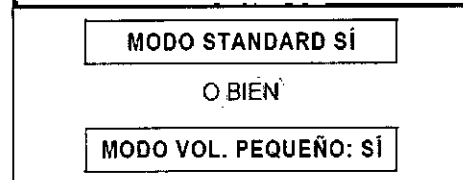
El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Consulte *Mensaje Vol Drenaje Alto XYZ / Llame a su Hospital* en la Guía del Paciente para obtener información adicional.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación pulsar , e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de*

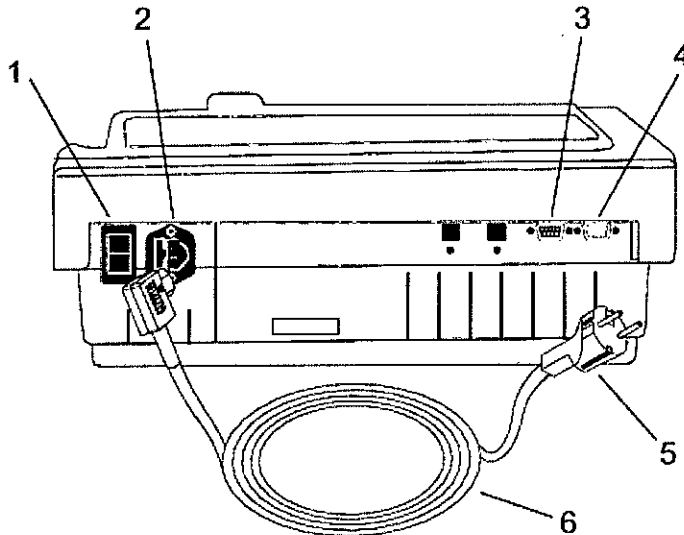
6. Modalidad de funcionamiento



En la pantalla se muestra la modalidad de funcionamiento seleccionada (MODO STANDARD o MODO VOL. PEQUEÑO).

NOTA: asegúrese de que oye el pitido que confirma que la alarma sonora funciona correctamente.

Panel posterior del sistema de DPA HomeChoice Pro



1. Interruptor de ENCENDIDO y APAGADO
2. Puerto de conexión del cable de alimentación
3. Puerto J2: puerto del módem
4. Puerto J1: puerto de servicio (para uso exclusivo del personal de servicio técnico de Baxter)
5. Enchufe
6. Cable de alimentación

Uso de la tarjeta Pro

Durante el periodo de formación inicial, el nefrólogo o el servicio de enfermería le dieron una tarjeta Pro. La tarjeta Pro contiene sus parámetros terapéuticos personales, prescritos por el nefrólogo o el servicio de enfermería exclusivamente para usted.

Apague el Sistema de DPA HomeChoice Pro y, a continuación, inserte la tarjeta Pro. Los resultados del tratamiento se registran en la tarjeta Pro a medida que avanza la terapia. Estos datos proporcionan al nefrólogo o al servicio de enfermería información importante relacionada con la terapia.


NOTA: la tarjeta Pro debe permanecer en el interior del Sistema de DPA HomeChoice Pro hasta la siguiente cita en su Hospital, a la que debe acudir con la tarjeta.

Cuidados y manipulación de la tarjeta Pro

La tarjeta Pro es una tarjeta compacta, resistente y fácil de usar. Se ha diseñado con el propósito de que el paciente la lleve consigo a cada cita en su Hospital. El resto del tiempo, debe permanecer insertada en el Sistema de DPA HomeChoice Pro.

Siga las recomendaciones descritas a continuación relativas a la manipulación de la tarjeta Pro:

- Antes de insertar o de extraer la tarjeta Pro, asegúrese de que el interruptor de alimentación del Sistema de DPA HomeChoice Pro está en la posición de apagado.
- La tarjeta Pro debe poder insertarse en el sistema con facilidad. No ejerza demasiada fuerza para insertar la tarjeta.
- Aparte de la tarjeta Pro, no trate de insertar ningún otro dispositivo en el puerto de la tarjeta Pro.
- No doble la tarjeta Pro.
- Guarde la tarjeta Pro en su funda siempre que la lleve consigo.
- Mantenga la tarjeta Pro alejada de cualquier imán.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



sobreinfusión en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

Opciones de menú tras el inicio del sistema

La lista siguiente enumera las opciones y valores que podrá elegir antes de iniciar la terapia de diálisis. Pulse para elegir una opción. Pulse para volver al menú anterior.

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|---------------------|---|---|
| Encienda el sistema | <p>MODO STANDARD SI</p> <p>MODO VOL. PEQUEÑO: SI aparece si se ha activado la modalidad de infusión de volumen pequeño.</p> <p>PULSE GO PARA COMENZ</p> | Si el médico ha decidido utilizar los campos de introducción de datos del Sistema de DPA HomeChoice Pro, el sistema muestra estos campos antes de mostrar el mensaje PULSE GO PARA COMENZ. Consulte Campos de introducción de datos del sistema HomeChoice Pro en la página 3.10. |
| Pulse | <p>CAMBIO PROGRAMACIÓN</p> <p>O BIEN</p> <p>REVISAR PROGRAMA</p> | Permite modificar la terapia programada. Consulte la Sección 4, Instrucciones de funcionamiento: programación manual. Si la programación está bloqueada, aparece REVISAR PROGRAMA. |
| Pulse | AJUSTAR PARÁMETROS | Le permite ajustar parámetros tales como el brillo de la pantalla, el volumen de la alarma, la atenuación automática de la pantalla y los botones, la alarma de drenaje inicial y otros. Consulte la Sección 6, Instrucciones de funcionamiento: ajustar parámetros. |
| Pulse | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial de la última terapia. |
| Pulse | ÚLT.DRE.MANUA: 60 ML | Sólo aparece si se drenó un poco de solución mediante la opción de drenaje manual después de la última infusión. Indica la cantidad de solución drenada. |
| Pulse | ÚLTIMA UF: 350 ML | Valor de UF total de la última terapia. Pulse para revisar la información ciclo por ciclo. |
| Pulse | T MEDIO PERMAN: 1:34 | Tiempo promedio de permanencia real en cada ciclo de la última terapia. Pulse para revisar la información ciclo por ciclo. |
| Pulse | <p>ARCHIVO DE ALARMAS</p> <p>ARCHIVO VACÍO aparece en la pantalla si no se han producido alarmas.</p> | Pulse para revisar las 20 alarmas más recientes. |

✓

✓

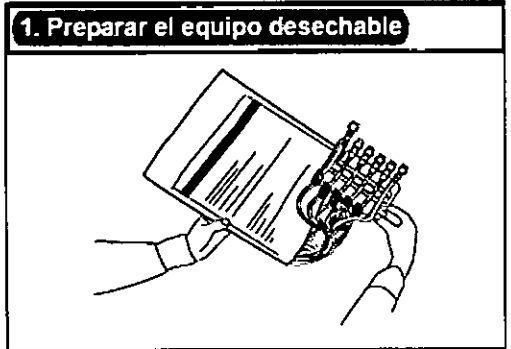
Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



| | | |
|---------|--------------------|---|
| Pulse ▾ | ARCHIVO TERAPIA | Pulse para revisar la información de las últimas seis terapias administradas, sin incluir la terapia en curso. |
| Pulse ▾ | CONECTAR MÓDEM | Pulse para iniciar la transmisión de datos vía módem. Consulte <i>Uso de la opción del módem</i> en la página 3.13 para obtener información adicional. |
| Pulse ▾ | 9:30 PM | Hora actual. Consulte la Sección 6, <i>Instrucciones de funcionamiento: ajustar parámetros</i> en caso de que necesite modificar la hora. |
| Pulse ▾ | VER SOFTWARE: 10.4 | Muestra la versión del software. Esta guía sólo se aplica a las versiones de software que comienzan con 10.4XX, donde XX representa dos dígitos. |

Carga del equipo desechable

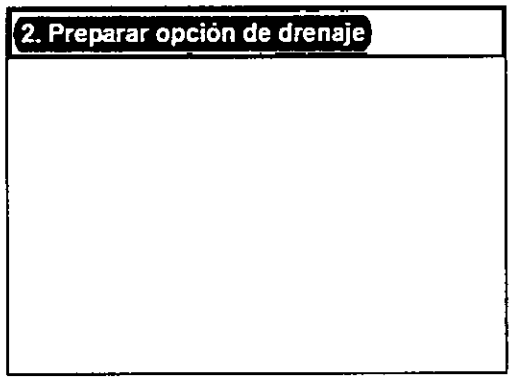


Abra el envoltorio y extraiga el equipo desechable.

Cierre todas las pinzas.

- El equipo de cuatro vías tiene seis pinzas
- El equipo de ocho vías tiene diez pinzas

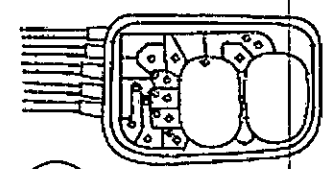
NOTA: abra el envoltorio del equipo desechable con las manos. No utilice cuchillos, tijeras ni ningún otro objeto afilado.



Prepare la opción de drenaje.

ADVERTENCIA: Antes de proceder a cargar el equipo desechable, examine el cassette y el conjunto de tubos para comprobar que no presentan daños.

El uso de equipos dañados puede implicar la contaminación del



Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 2025E
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

-Examine las superficies flexibles del cassette para confirmar que no presentan signos evidentes de daño, como cortes, desgarros y perforaciones.

-Asegúrese de que hay un protector de la punta del tubo en el extremo de cada tubo y de que éste no está roto.

En caso de detectar algún daño, obtenga un nuevo equipo desechable y repita el procedimiento de inspección.

Los tubos de los equipos desechables pueden presentar ciertas abolladuras debidas a la naturaleza maleable del material. Estas ligeras abolladuras de los tubos son superficiales y no deberían afectar en absoluto a la funcionalidad del producto.

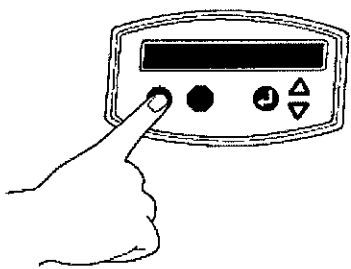
ADVERTENCIA: El paciente debe conectarse al sistema únicamente cuando aparezca el mensaje **CONÉCTESE** en la pantalla. La conexión al sistema antes de la aparición de este mensaje puede causar la infusión de aire en la cavidad peritoneal, que a su vez puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves. Además, si la cavidad peritoneal contenía líquido antes del drenaje inicial, también es posible que se origine una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, pulsar ● de inmediato y, a continuación pulsar ▼, e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

4. Pulsar el botón IR A



(Pulse ● cuando esté listo para empezar.)
(A continuación, la pantalla muestra:)

CARGA DEL CASSETTE

NOTA: si el volumen de infusión es inferior a 1.000 ml y no se está utilizando la modalidad de infusión de volumen pequeño, la pantalla muestra el mensaje MODO VOL PEQUEÑO: NO.

Pulse ● de nuevo para que se muestre el mensaje CARGA DEL CASSETTE.

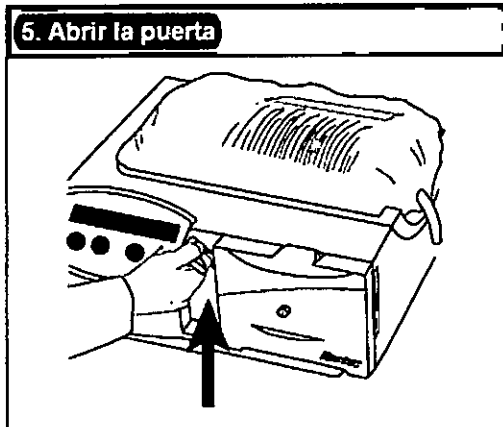
NOTA: si el parámetro REINICIAR PESO se ha programado en SI, la pantalla muestra el mensaje REVISE PESO PACIENTE. Pulse ● para silenciar la alarma. A continuación, el parámetro

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

0041

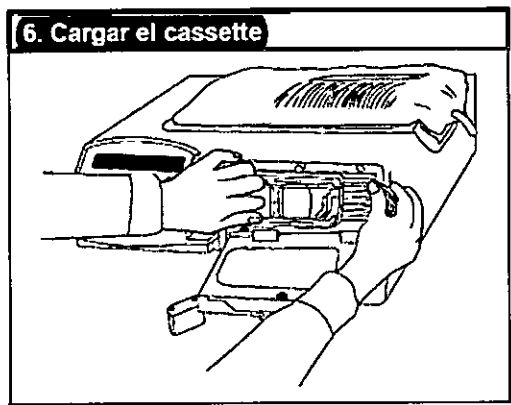


PESO PACIENTE aparece en la pantalla. Introduzca el peso y, a continuación, pulse para guardar el valor. Pulse para salir del campo de introducción del peso. Pulse para que se muestre el mensaje CARGA DEL CASSETTE.



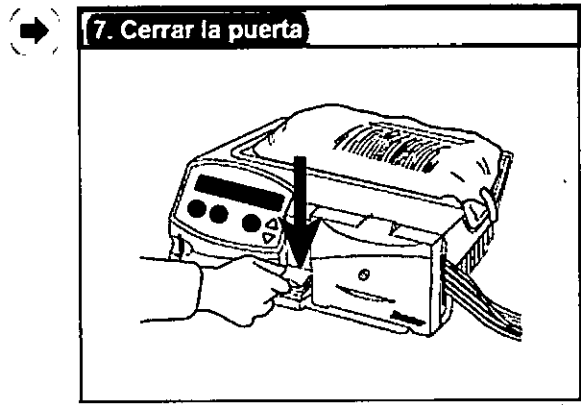
Levante la manivela situada en la parte frontal de la cicladora para desbloquear y abrir la puerta.

(NOTA: el cassette debe cargarse en un plazo de 2 minutos (30 segundos en el caso de la modalidad de infusión de volumen pequeño). Si no se carga en ese plazo, pulse y de nuevo para que el ocluser se retraiga durante 2 minutos (o 30 segundos) adicionales.



El cassette sólo puede introducirse en el sistema en una dirección, con las líneas dirigidas hacia la parte derecha de la cicladora.

- Inserte el borde inferior del cassette en primer lugar y, a continuación, presione la parte superior.
- Dirija las líneas hacia la parte posterior para bloquear el cassette en el interior de la cicladora.



Cierre la puerta. Presione la manivela de la puerta hacia abajo para bloquear la puerta.

Farm. Paola V. Velnschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



10413

Compruebe cada bolsa de solución para asegurarse de que:

- La solución es transparente
- La solución coincide con el tipo de solución prescrita
- La concentración de glucosa es correcta
- El volumen de solución contenido en la bolsa es correcto
- No se ha sobrepasado la fecha de caducidad
- La bolsa dispone de la anilla y el puerto de adición de medicamentos necesarios
- No hay fugas

En caso de detectar algún problema, deseche la bolsa y coja una bolsa de solución de diálisis nueva. El uso de bolsas de solución dañadas o equivocadas puede suponer la administración de una terapia inadecuada o la contaminación de las líneas de líquidos.

La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Es preciso colocar las bolsas de solución sobre una superficie plana y estable. A fin de evitar que las bolsas se caigan, no se deben apilar una encima de otra. El hecho de que las bolsas se caigan puede suponer la desconexión o la aparición de fugas. Si se produce una fuga de líquido, cabe la posibilidad de que se produzca además la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

No utilice la solución de diálisis si cree que puede ser alérgico a cualquiera de sus componentes. Consulte la etiqueta de la solución para conocer los detalles y reducir la probabilidad de una reacción alérgica.

La bolsa de solución debe colocarse debidamente sobre la bandeja del calentador.

- Asegúrese de que la bolsa cubre completamente el botón plateado del sensor del calentador.
- Adopte las medidas de precaución adicionales cuando coloque bolsas de solución pequeñas sobre la bandeja del calentador.
- Si la bolsa de solución no se coloca correctamente, es posible que el sistema administre líquido de diálisis calentado en exceso o calentado insuficientemente.

Asegúrese de que la bolsa de solución colocada sobre la bandeja del calentador tiene capacidad suficiente para contener el volumen de infusión superior programado más un volumen de reserva de 500 ml como mínimo. El uso de una bolsa de solución más pequeña en la bandeja del calentador puede hacer que la bolsa se llene con un volumen superior al volumen previsto. Estas bolsas se calientan más lentamente y pueden estallar.

Durante la conexión de las bolsas de solución a la cidadora y al equipo desechable:

- Asegúrese de que cada bolsa de solución está conectada a la línea correspondiente del organizador.

Si la bolsa de solución conectada a la línea con la pinza ROJA no se coloca sobre la bandeja del calentador, se puede administrar solución a temperatura ambiente.

La temperatura de esta solución es inferior a la temperatura corporal. Si el paciente está inconsciente o dormido y la terapia se prolonga durante muchas horas, cabe la posibilidad de que desarrolle hipotermia.

- Asegúrese de que está utilizando la solución de diálisis correcta.

✓

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

1041



Si la concentración o el tipo de solución difieren de la concentración o el tipo de solución prescritos, es posible que no reciba la terapia de diálisis que necesita. Esto puede ocasionar un aumento o un descenso del líquido ultrafiltrado durante la terapia.

En el caso de las terapias tidales, el volumen intraperitoneal puede aumentar o disminuir si el volumen ultrafiltrado no equivale al valor de UF total programado.

• Asegúrese de conectar bolsas suficientes del volumen adecuado para administrar el volumen de infusión prescrito.

Un número elevado de tratamientos incompletos u omitidos puede reducir el tiempo de permanencia o de terapia. Esto puede provocar uremia.

No reemplace las bolsas de solución vacías ni vuelva a conectar bolsas de solución desconectadas durante la terapia. De hacerlo, se puede producir la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Si una bolsa se desconecta durante la terapia, siga las instrucciones detalladas en Procedimiento de finalización temprana de la terapia. Comunique esta circunstancia a su Hospital.

Para conocer cómo almacenar y preparar la solución de diálisis, siga las instrucciones de la etiqueta que acompaña a la solución. En caso de no seguir las instrucciones de la etiqueta que acompaña a la solución, es posible que la terapia administrada no sea suficiente o que la situación derive en lesiones al paciente.

Al término de la terapia, deseche el equipo desechable y todas las bolsas de solución.

La reutilización de los elementos desechables puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Material: Set desechable

Al término de la terapia, deseche el set desechable y todas las bolsas de solución.

La reutilización de los elementos desechables puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Advertencias relacionadas con el set desechable

Antes de proceder a cargar el equipo desechable, examine el cassette y el conjunto de tubos para comprobar que no presentan daños. El uso de equipos dañados puede implicar la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

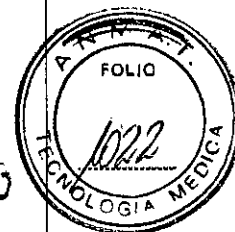
- Examine las superficies flexibles del cassette para confirmar que no presentan signos evidentes de daño, como cortes, desgarros y perforaciones.
- Asegúrese de que hay un protector de la punta del tubo en el extremo de cada tubo y de que éste no está roto. En caso de detectar algún daño, obtenga un nuevo equipo desechable y repita el procedimiento de inspección.
- Los tubos de los equipos desechables pueden presentar ciertas abolladuras debidas a la naturaleza flexible y maleable del material. Estas ligeras abolladuras de los tubos son superficiales y es improbable que afecten en absoluto a la funcionalidad del producto.

Asegúrese de utilizar el equipo desechable adecuado para la terapia prescrita. El uso de un equipo desechable equivocado puede suponer la administración de una terapia inadecuada.

↓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



No aplique alcohol, agua oxigenada ni ningún antiséptico que contenga alcohol al set desechable ni a la interfaz del cassette dentro de la puerta de la cicladora. El uso de estos productos puede producir grietas en el cassette. El uso de equipos dañados puede implicar la contaminación del líquido o del circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

No utilice el equipo desechable más de una vez. Deséchelo después de cada uso.

La reutilización del set desechable puede aumentar el riesgo de contaminación, que puede producir, a su vez, peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Antes de iniciar la terapia, compruebe todas las conexiones del set desechable para asegurarse de que se han ajustado firmemente. Asegúrese de que las pinzas de todas las líneas de líquido no utilizadas están bien cerradas. La contaminación de cualquier parte del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

ADVERTENCIAS GENERALES

Deje un colchón de aire (espacio) entre el extremo de la línea de drenaje y el líquido que haya en el recipiente de drenaje siempre que utilice una extensión de la línea de drenaje.

Esto evita el flujo inverso de líquido no estéril por la línea de drenaje. El líquido no estéril puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos, lo que, a su vez, puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Se puede producir la contaminación del líquido o del circuito de líquidos si un animal muerde una bolsa de solución o el set desechable. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte. Para reducir el riesgo de que esto se produzca, no realice la diálisis en una habitación en la que haya animales.

Antes de iniciar la terapia, compruebe el funcionamiento de la pantalla. Si la pantalla no funciona correctamente, puede presentar datos numéricos no precisos, lo que a su vez puede derivar en la administración de una terapia insuficiente, lesiones graves al paciente o la muerte.

Antes de iniciar la terapia, compruebe el funcionamiento de la alarma sonora. Si la alarma sonora no funciona, el sistema no podrá notificarle las situaciones de alarma que se produzcan, lo que a su vez puede derivar en la administración de una terapia insuficiente, lesiones graves al paciente o la muerte.

El uso de un módem no aprobado puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica.

No abra la cicladora del sistema. Los circuitos eléctricos en su interior suponen un riesgo de descarga.


Antes de limpiar la cicladora, desenchufe el cable de alimentación del sistema de la toma de corriente u otra fuente de alimentación de CA. No hacerlo puede provocar una descarga eléctrica.

NO utilice fuentes de calor externas (por ejemplo, microondas, cocina o baño de agua caliente) para calentar las bolsas de solución. Esto puede producir la infusión de solución demasiado caliente en la cavidad peritoneal, lo que a su vez causa lesiones al paciente.

La solución de diálisis debe calentarse exclusivamente en la cicladora del sistema.

No conecte al sistema ningún dispositivo aparte de los especificados por Baxter como componentes del sistema. Baxter no puede garantizar el funcionamiento seguro y correcto de productos de diálisis de otros fabricantes utilizados conjuntamente con productos de Baxter.

El sistema no debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos ni apilarse sobre ellos.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



104

Estos equipos pueden causar el funcionamiento incorrecto de la cicladora. Sin embargo, en caso de que fuera necesario utilizar la cicladora cerca de otro equipo, se debe supervisar su funcionamiento para comprobar que es normal.

No intente utilizar el sistema en un entorno explosivo (es decir, en presencia de gas).

Esto supone un riesgo de explosión que puede causar lesiones o la muerte del paciente u otras personas, así como daños en el equipo.

No utilice este producto en los entornos enumerados a continuación:

- Entornos en los que se empleen productos aerosoles (sprays)
- Entornos en los que se empleen agentes anestésicos inflamables
- Entornos en los que se emplee óxido nitroso
- Entornos enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, una tienda de oxígeno)

El uso de este dispositivo en los entornos mencionados puede provocar una explosión o un incendio.

No utilice este producto al aire libre. El uso al aire libre de este sistema puede aumentar el riesgo de descarga para el paciente u otras personas, que puede producir lesiones graves o la muerte.

No utilice dispositivos de estimulación nerviosa para el tratamiento del dolor durante la administración de la terapia de diálisis. Se ha observado que algunos de estos dispositivos, utilizados al mismo tiempo que el sistema, causan daños en la cicladora y el cassette.

Baxter no puede garantizar el funcionamiento seguro y correcto de la cicladora si ésta presenta daños. Un cassette dañado puede causar la infusión de aire en la cavidad peritoneal, lo que a su vez puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.

No encienda ni utilice dispositivos de comunicación personales manuales como radios bidireccionales portátiles o teléfonos móviles, cerca de la cicladora. El uso de este tipo de dispositivos puede provocar el funcionamiento incorrecto de la cicladora. No obstante, sí está permitido el uso de teléfonos inalámbricos de hasta 2,5 GHz. En caso de que el uso de un dispositivo de mano sea absolutamente imprescindible, consulte el gráfico de distancia de separación recomendada.

No utilice este producto en las situaciones enumeradas a continuación:

- Si el cable o el enchufe presentan daños
- Si no funciona correctamente
- Si se ha caído o presenta daños
- Si se ha caído al agua

Si el cable o el enchufe presentan daños, sustituya el cable de alimentación con un cable aprobado por Baxter exclusivamente. No intente reparar el cable ni el enchufe.

En estas circunstancias, Baxter no puede garantizar el funcionamiento seguro y correcto de la cicladora.

En caso de daño en el sistema, devuelva el producto a Baxter para la correspondiente evaluación y reparación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.

Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio y lesiones:

- Vigile estrechamente el procedimiento completo siempre que este producto se utilice en niños, cerca de niños o en pacientes incapaces de cuidar de ellos mismos.

✓

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



- Utilice este producto únicamente para la finalidad para la que se ha diseñado y de la forma en que se describe en este manual.
- No utilice accesorios, productos u otros materiales no recomendados por Baxter.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No utilice el producto mientras se da un baño, ni en ninguna otra situación que implique el uso de agua.
- No coloque ni guarde el producto en lugares de los que se pueda caer o tirar accidentalmente a un lavabo o fregadero.
- No sumerja ni deje caer el producto en agua ni en ningún otro líquido.
- No saque el producto del agua en caso de que se haya caído. Desenchúfelo de inmediato.

PRECAUCIONES

Es posible que la cicladora que está utilizando sea propiedad de Baxter Healthcare Ltd.

En tal caso, el uso indebido o el cuidado inadecuado del producto puede ocasionarle gastos adicionales.

Limpie todas las salpicaduras de inmediato. De este modo se reduce la probabilidad de que penetre humedad en el interior de la cicladora y cause el funcionamiento incorrecto de ésta. Asimismo, se reduce el riesgo de contaminación bacteriana u otra situación insalubre.

Para evitar que la cicladora se caiga, colóquela sobre una mesa resistente y estable de un tamaño suficiente para poder colocar sobre ella la cicladora y las bolsas de solución.

Una caída puede suponer daños en la cicladora y causar lesiones personales.

En caso de utilizar un cable alargador, asegúrese de que el amperaje del sistema no es superior al del cable alargador.

- Utilice exclusivamente cables alargadores reforzados para una potencia nominal de 1.200 vatios (5 amp para sistemas de 230V).
- No utilice más de un cable alargador de una longitud no superior a 3,5 metros.
- El cable alargador debe disponer de un cable de conexión a tierra que coincida con la clavija de conexión a tierra del cable de alimentación del sistema.

En caso de obviar esta sugerencia, es posible que el sistema se caliente en exceso o se incendie.

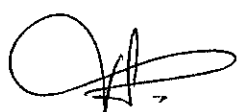
No intente realizar operaciones de asistencia técnica en el sistema. De hacerlo, existe riesgo de incendio, quemaduras, electrocución, otras lesiones o la muerte. En caso de necesitar asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.

No hay ningún manual de asistencia técnica de este producto a disposición del usuario. No utilice agentes limpiadores químicos ni productos de limpieza en aerosol (spray).

Estos productos pueden dañar los componentes de plástico y el acabado de las superficies del sistema. Aplique una pequeña cantidad de jabón suave y agua sobre un paño humedecido para limpiar el exterior de la cicladora. Debido a que el sistema emplea un equipo desechable, no es necesario esterilizarlo ni desinfectarlo entre un uso y el siguiente.

Para la eliminación del producto, proceda del modo descrito a continuación:

- Para obtener más información sobre la devolución, recuperación o reciclado de este producto, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.


Farm. Paola V. Velschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



- Devuelva este producto a su Hospital o a Baxter; para esto último, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.
- No deseche este producto como si se tratara de residuos urbanos no separados.
- Utilice los sistemas de recogida y de devolución disponibles.
- Siga las recomendaciones locales para la eliminación de materiales de desecho de diálisis y consulte a las autoridades locales en caso de duda sobre las normas para la eliminación de residuos en su área.

En caso de no seguir escrupulosamente las instrucciones de eliminación, es posible que se produzca la contaminación de acuíferos o que se le imponga una sanción.

Instrucciones de conexión a tierra

Este producto debe conectarse a tierra. En caso de que se produzca un cortocircuito eléctrico, la conexión a tierra reduce el riesgo de descarga eléctrica al proporcionar una vía de escape a la corriente eléctrica. El cable del equipo dispone de un cable de conexión a tierra con la correspondiente clavija de conexión a tierra. Esta clavija debe enchufarse a una toma instalada adecuadamente y conectada a tierra. Póngase en contacto con su Hospital en caso de tener cualquier duda relacionada con la toma de corriente.

PELIGRO: el uso inadecuado de la clavija de conexión a tierra puede suponer un riesgo de descarga eléctrica.

Si el cable presenta daños, sustitúyalo por un cable aprobado por Baxter exclusivamente.

No intente reparar el cable ni el enchufe.

Consulte una persona cualificada en materia de asistencia técnica de aparatos eléctricos en caso de no entender algún aspecto de las instrucciones de conexión a tierra o de no estar seguro de haber conectado correctamente el producto a tierra. Consulte la Sección, *Si viaja* para obtener información detallada sobre los aspectos eléctricos durante los viajes.

Cuando el sistema se utiliza en un circuito de 230V, el enchufe puede parecerse al de la figura.



Precauciones relativas a las baterías

La cicladora del sistema contiene una batería de ácido-plomo y otra de litio. La batería de ácido-plomo se comprueba y se recarga automáticamente durante el funcionamiento del sistema. Las baterías no requieren mantenimiento periódico.

Existe un riesgo de explosión en caso de que cualquiera de las dos baterías, localizadas en el interior de la cicladora del sistema, se sustituya de forma incorrecta.

En caso de tener que sustituir alguna de las dos baterías, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.

No aplaste, perforo ni incinere las baterías, ni cortocircuite los contactos externos de éstas.

Para la eliminación de baterías de plomo herméticas, se deben adoptar las medidas de precaución descritas a continuación:

- Deseche estas baterías después de haberlas descargado o de haber aislado los terminales para evitar un cortocircuito accidental.

✓

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 2025t
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



- No incinere la batería ni la esponja a una llama o a calor extremo; de hacerlo, la batería podría explotar pulverizando el ácido sobre un área extensa.

La eliminación debe realizarse siempre de acuerdo con la normativa local aplicable.

Contiene baterías de ácido-plomo y litio.

Debe desecharse o reciclarse debidamente.

**En caso de necesitar una cicladora nueva o de sustitución
Usuarios del sistema de DPA HomeChoice Pro**

Si precisa la sustitución del Sistema de DPA HomeChoice Pro para la realización de las operaciones de mantenimiento oportunas, lo único que debe hacer es extraer la tarjeta Pro del primer sistema e insertarla en el nuevo sistema antes de encenderlo. Cuando en la pantalla aparezca el mensaje CONFIRME TARJETA, siga el procedimiento descrito en *Confirmación de la tarjeta* para confirmar la tarjeta en el nuevo sistema. Una vez que haya confirmado la tarjeta, el nuevo sistema se actualizará con los parámetros terapéuticos del sistema anterior, incluido cualquier cambio manual que se haya realizado.

Si el sistema anterior estaba conectado a un módem, desconecte el cable J2 de ese sistema y conéctelo al puerto J2 del nuevo sistema. Consulte *Instalación del módem*.

LIMPIEZA

ADVERTENCIA: No abra la cicladora del sistema. Los circuitos eléctricos en su interior suponen un riesgo de descarga.

ADVERTENCIA: No aplique alcohol, agua oxigenada ni ningún antiséptico que contenga alcohol al equipo desechable ni a la interfaz del cassette dentro de la puerta de la cicladora. El uso de estos productos puede producir grietas en el cassette.

ADVERTENCIA: Desenchufe el cable de alimentación del sistema de la toma de corriente, u otra fuente de alimentación de CA, antes de limpiar la cicladora. No hacerlo puede provocar una descarga eléctrica.

NOTA: no es necesario esterilizar ni desinfectar la cicladora entre un uso y el siguiente. El sistema utiliza un equipo desechable que proporciona un circuito de líquidos estéril.

Limpieza de la cicladora

La superficie de la cicladora sólo se debe limpiar con un detergente suave y agua. Siga los pasos enumerados a continuación para limpiar la cicladora.

1. APAGUE la cicladora.
2. Desenchufe la cicladora de la toma de corriente.
3. Use una pequeña cantidad de jabón suave y agua para limpiar el exterior.

ADVERTENCIA: No aplique alcohol, agua oxigenada ni ningún antiséptico que contenga alcohol al equipo desechable ni a la interfaz del cassette dentro de la puerta de la cicladora. El uso de estos productos puede producir grietas en el cassette.

4. Limpie todas las salpicaduras de solución lo antes posible.
5. Los residuos se pueden limpiar con una mezcla de detergente suave y agua.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



MANTENIMIENTO

El sistema no requiere un programa de mantenimiento periódico, a menos que Baxter indique algo distinto. El sistema se controla automáticamente. Él mismo notifica si requiere alguna operación de servicio.

La batería se comprueba y se recarga automáticamente durante el funcionamiento del sistema.

La batería no requiere mantenimiento periódico.

ALMACENAMIENTO

Cicladora

El sistema se debe almacenar en las condiciones que se indican a continuación:

- Temperatura entre -32 y 54 °C
- Humedad entre 10 y 95 %
- Altitud de -340 a +5.500 m (de -1.100 a +18.000 pies)

Batería

Si la cicladora no se va a utilizar por un periodo superior a 12 meses, es necesario extraer la batería.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los Sistemas de DPA HomeChoice Pro, así como todos los demás quipos médicos eléctricos, requieren precauciones especiales en cuanto a la CEM (compatibilidad electromagnética) y deben ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo con la siguiente información.

Debido a que la intensidad de la energía electromagnética es mucho mayor cuando se encuentra cerca de una antena de transmisión, los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

El sistema ha sido diseñado para resistir los efectos de la IEM (interferencia electromagnética) y cumple con la mayoría de los estándares de la CEM que se aplican al instrumento. No obstante, los niveles muy elevados de energía electromagnética (superiores a los niveles establecidos en la norma IEC 60601-1-2) pueden producir interferencias.

Para reducir el riesgo de IEM, siga estas recomendaciones:

- No encienda ni utilice dispositivos de comunicación personales de mano, como radios bidireccionales portátiles o teléfonos móviles, cerca del instrumento. Si necesita utilizar estos dispositivos, respete la distancia de separación recomendada que se presenta en las siguientes tablas.
- En caso de que ocurra una IEM sin razones aparentes, considere la ubicación de transmisores cercanos como radios o televisores. Es posible que deba mover la cicladora o colocar un material protector entre ésta y el aparato transmisor.
- Recuerde que al modificar la cicladora o al agregarle accesorios o componentes no autorizados específicamente por Baxter, el aparato puede volverse más susceptible a la interferencia de las ondas de radio.
- Los siguientes cables y accesorios han sido aprobados para utilizarlos con el sistema y cumplen con las normas de CEM actuales.

Farm. Paola V. Velnschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



- Cable de alimentación desmontable
- Cable de módem

ADVERTENCIA: El sistema no debe utilizarse junto con otros equipos eléctricos ni apilarse con ellos. Estos equipos pueden causar el funcionamiento incorrecto de la cicladora. Sin embargo, en caso de que fuera necesario utilizar la cicladora cerca de otro equipo, su funcionamiento debe supervisarse para confirmar que es normal.

Tabla 1. Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

| El Sistema de DPA <i>HomeChoice</i> o <i>HomeChoice Pro</i> está diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los usuarios del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
|--|------------------|--|
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: instrucciones |
| CISPR 11, emisiones de RF | Grupo 1 | El sistema utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| CISPR 11, emisiones de RF | Clase B | El sistema es adecuado para emplearlo en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a edificaciones destinadas a vivienda. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| IEC 61000-3-3, fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes | En cumplimiento. | |

Tabla 2. Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnéticas

| El Sistema de DPA <i>HomeChoice</i> o <i>HomeChoice Pro</i> está diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los usuarios del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
|--|---|---|---|
| Prueba de inmunidad | IEC 60601-1-2 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: instrucciones |
| Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contactos ±8 kV aire | ±6 kV contactos ±8 kV aire | El piso debe ser de madera, de cemento o de cerámica. Si el piso está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a hospitales o edificios comerciales o de vivienda. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común | La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a hospitales o edificios comerciales o de vivienda. |
| Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (descenso >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (descenso del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (descenso >95 % en U_T) para 5 segundos | <5 % U_T (descenso >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (descenso del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (descenso >95 % en U_T) para 5 segundos | La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a hospitales o edificios comerciales o de vivienda. Si el usuario del sistema necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida. |

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

| | | | |
|--|-------|-------|---|
| Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a hospitales o edificios comerciales o de vivienda. |
| NOTA: U_r es el voltaje de CA del suministro eléctrico previo a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Tabla 3. Instrucciones y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnéticas


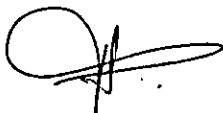
| El Sistema de DPA HomeChoice o HomeChoice Pro está diseñado para que se utilice en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Los usuarios del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. ¹ | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|---|
| Prueba de inmunidad | IEC 60601-1-2 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: instrucciones |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 V | <p>Los equipos de comunicación portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del sistema a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.¹</p> <p>(Distancia de separación recomendada):</p> $d \geq [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d \geq [3,5 / 3] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d \geq [7 / 3] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la calificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).¹</p> <p>La intensidad del campo eléctrico de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de los equipos que poseen el siguiente símbolo: </p> |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| <p>NOTAS:</p> <p>1. A 80 MHz y 800 MHz se aplica la mayor frecuencia.¹</p> <p>Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.¹</p> <p>a. La intensidad del campo eléctrico de los transmisores fijos, como estaciones de radiotéléfonos (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético, resultado de los transmisores fijos de RF, se debe realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo eléctrico medida en el sitio donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento de RF mencionado, es necesario revisar el sistema para verificar si está funcionando en forma normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema.¹</p> <p>b. Por encima de la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.¹</p> | | | |

Tabla 4. Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema de DPA HomeChoice; para equipos y sistemas que no son de soporte vital


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

El Sistema de DPA *HomeChoice* o *HomeChoice Pro* está diseñado para que se utilice en un entorno electromagnético en el cual las alteraciones de la RF irradiada estén controladas. El usuario del sistema puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia máxima clasificada de salida del transmisor W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,40 |
| 100 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

Para los transmisores clasificados con una potencia máxima de salida que no se encuentre en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación máxima de la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la mayor frecuencia.
- Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Siga las directrices locales para la eliminación de residuos de diálisis y consulte al Departamento de Domiciliarios de Baxter en caso de duda sobre las normas para la eliminación de residuos en su área.

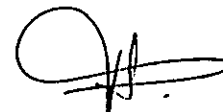
Para la eliminación del producto (de acuerdo con la Directiva WEEE 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos u otra normativa aplicable), proceda del modo descrito a continuación:

- Para obtener más información sobre la devolución, recuperación o reciclado de este producto, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.
- Devuelva este producto a su Hospital o a Baxter, para esto último, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter.
- No deseche este producto como si se tratara de residuos urbanos no separados.
- Utilice los sistemas de recogida y de devolución disponibles.
- Siga las recomendaciones locales para la eliminación de materiales de desecho de diálisis y consulte a las autoridades locales en caso de duda sobre las normas para la eliminación de residuos en su área.

Para la eliminación de baterías de plomo herméticas, se deben adoptar las medidas de precaución descritas a continuación:

- Deseche estas baterías después de haberlas descargado o de haber aislado los terminales para evitar un cortocircuito accidental.
- No incinere la batería ni la esponja a una llama o a calor extremo; de hacerlo, la batería podría explotar pulverizando el ácido sobre un área extensa.

La eliminación debe realizarse siempre de acuerdo con la normativa local aplicable.


Farm. Paola V. Velschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



10413

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Uso de la tarjeta Pro y el módem

Sistema de DPA HomeChoice Pro

NOTA: si su Hospital no utiliza la tarjeta Pro, obvie esta sección y prosiga en la Sección b), Instrucciones de funcionamiento: programación manual. La función Tarjeta Pro sólo puede utilizarse con el Sistema de DPA HomeChoice Pro.

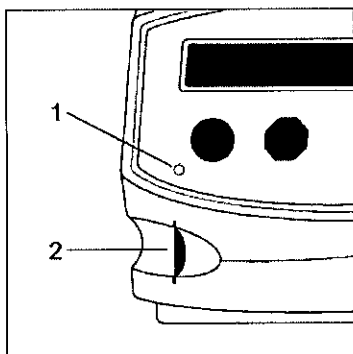
Durante el periodo de formación inicial en el uso del sistema, en su Hospital le mostraron la **tarjeta Pro**; se trata de una pequeña tarjeta de datos electrónicos que se inserta en el sistema. La tarjeta Pro almacena la información del tratamiento, y su Hospital la utiliza para configurar y registrar automáticamente la terapia. En esta tarjeta Pro también se registra automáticamente la información relativa a cada tratamiento (por ejemplo, todas las fases de infusión, permanencia y drenaje, así como otros datos) de modo que se elimina la necesidad de escribir a mano esta información.

En la tarjeta Pro se almacenan, como mínimo, los resultados de tratamiento de los últimos dos meses. Esta función, además de facilitar las cosas al paciente, también proporciona información a su Hospital, que utilizará esta información para mejorar la terapia.

Es posible que algunos pacientes también utilicen un módem o una línea telefónica para transmitir la información almacenada en la tarjeta Pro a su Hospital. Consulte *Uso de la opción del módem*.

Consulte las imágenes que figuran a continuación para conocer la ubicación en el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* de los puertos de la tarjeta Pro y el módem.

Puerto de la tarjeta Pro



1. Indicador luminoso
2. Puerto de la tarjeta Pro

Farm. Paola V. Velschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Confirmación de la tarjeta Pro

Cuando vuelva de una cita en su Hospital con una, tarjeta Pro nueva o reprogramada, lo primero que debe hacer es confirmar que, efectivamente se trata de la tarjeta correcta.

NOTA: si el nombre e identificador de paciente que figuran en la tarjeta no son los suyos, pulse . A continuación, la pantalla muestra el mensaje TARJETA RECHAZADA.

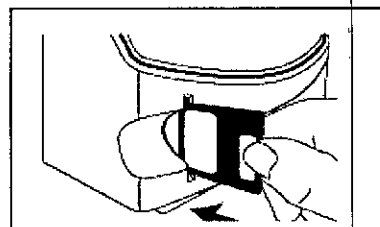
En tal caso, antes de iniciar un tratamiento, debe comunicar esta circunstancia a su

Hospital y verificar los parámetros de tratamiento manualmente. Pulse para avanzar hasta PULSE GO PARA COMENZ.

Tarjeta Pro y módem

Siga los pasos descritos a continuación para confirmar su nombre e identificador de paciente:

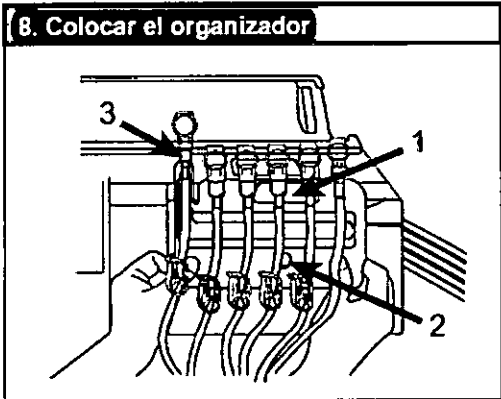
1. Con el sistema apagado, inserte la tarjeta Pro en el puerto de la tarjeta Pro.
2. Encienda el Sistema de DPA *HomeChoice Pro* y espere hasta que el mensaje CONFIRME TARJETA aparezca en la pantalla.
3. Pulse .
4. A continuación, el sistema muestra sucesivamente la información de identificación del paciente (nombre y número de identificación).
5. Pulse para confirmar cada elemento.



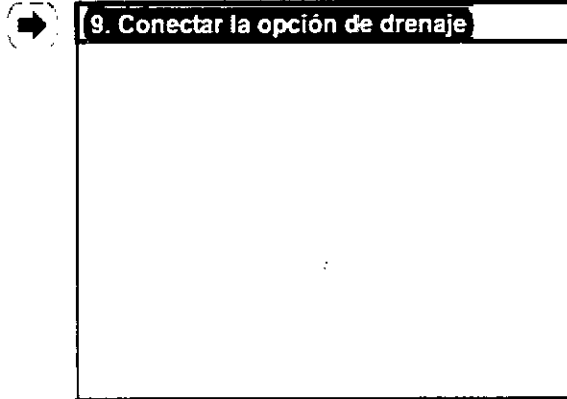
Confirmación de una nueva terapia

Si se han modificado los parámetros de tratamiento almacenados en la tarjeta, la pantalla muestra el mensaje CONFIRME NUEVO PROGR. Si la configuración es correcta, pulse .

Farm. Paola V. Velschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

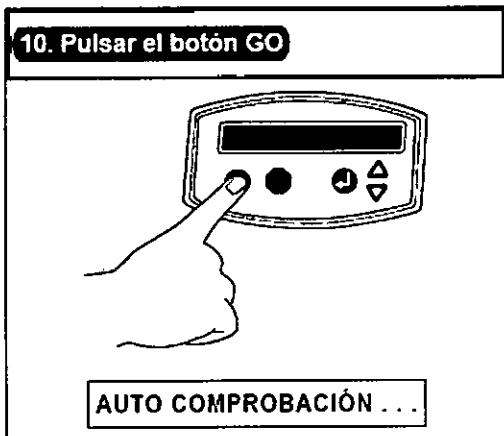


- 8. Colocar el organizador**
- Coloque el organizador:
- Sitúe la ranura larga del organizador sobre el gancho (1) de la parte superior de la puerta.
 - Ajuste la ranura inferior del organizador al poste (2) de la parte frontal de la puerta.
 - Asegúrese de que el extremo de la línea del paciente está correctamente colocado en el organizador (3), tal como ilustra la figura.

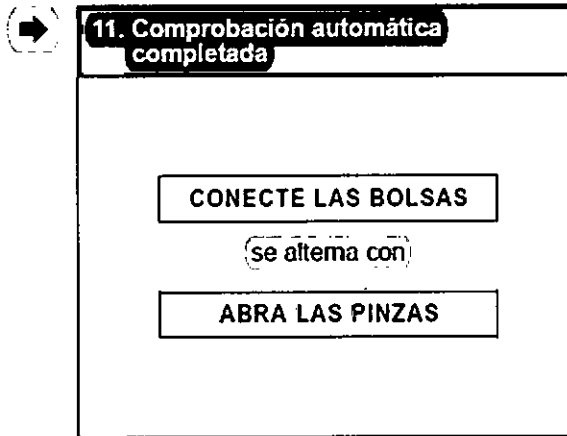


9. Conectar la opción de drenaje

ADVERTENCIA: Deje un colchón de aire (espacio) entre el extremo de la línea de drenaje y el líquido que haya en el recipiente de drenaje siempre que utilice una extensión de la línea de drenaje. Esto evita el flujo inverso de líquido no estéril por la línea de drenaje. El líquido no estéril puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos, lo que a su vez puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.



Pulse .
La pantalla cambia a AUTO COMPROBACIÓN.



11. Comprobación automática completada

Una vez que la comprobación automática ha concluido, en la pantalla se alternan los mensajes CONECTE LAS BOLSAS y ABRA LAS PINZAS.

Conexión de las bolsas de solución

NOTA: el paciente debe conectarse al sistema únicamente cuando aparezca el mensaje CONÉCTESE en la pantalla.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413

ADVERTENCIA: La bolsa de solución debe colocarse debidamente sobre la bandeja del calentador. Asegúrese de que la bolsa cubre completamente el botón plateado del sensor del calentador. Adopte medidas de precaución adicionales cuando coloque bolsas de solución pequeñas sobre la bandeja del calentador. Si la bolsa de solución no se coloca correctamente, es posible que el sistema administre líquido de diálisis calentado en exceso o calentado insuficientemente.

ADVERTENCIA: Si va a utilizar una última infusión con una solución diferente, la línea con la pinza AZUL debe conectarse a la bolsa de solución de la última infusión. Si la concentración de la solución es incorrecta o se conecta una solución equivocada a la línea de la última infusión, es posible que se produzcan situaciones de alarma de ultrafiltración durante la terapia; esto se debe a que no utilizar la solución correcta puede causar que el volumen ultrafiltrado sea demasiado o insuficiente.

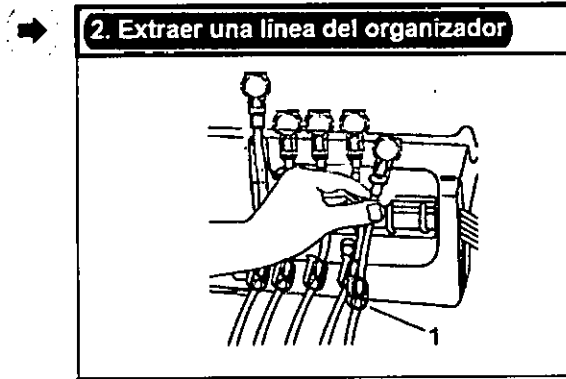
ADVERTENCIA: Si una vez administrada la terapia descubre que la concentración de la solución era incorrecta o que se conectó una solución equivocada a la línea de la última infusión (pinza AZUL), póngase en contacto con su Hospital.

ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.



Lave y seque (o desinfecte) sus manos cuidadosamente.

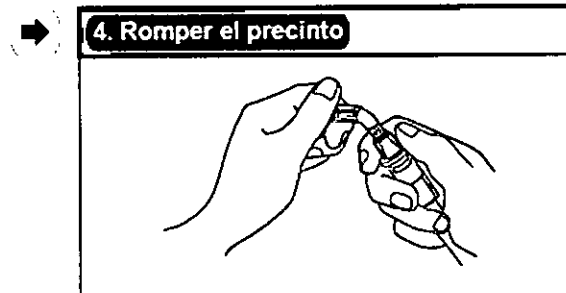
NOTA: si va a utilizar una extensión de la línea del paciente, conéctela después de haberse lavado las manos.



Extraiga la línea con la pinza ROJA (1). Esta línea corresponde a la bolsa del calentador.



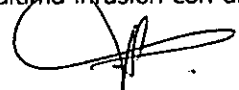
Conecte la línea a la bolsa del calentador.



Rompa el precinto frangible.

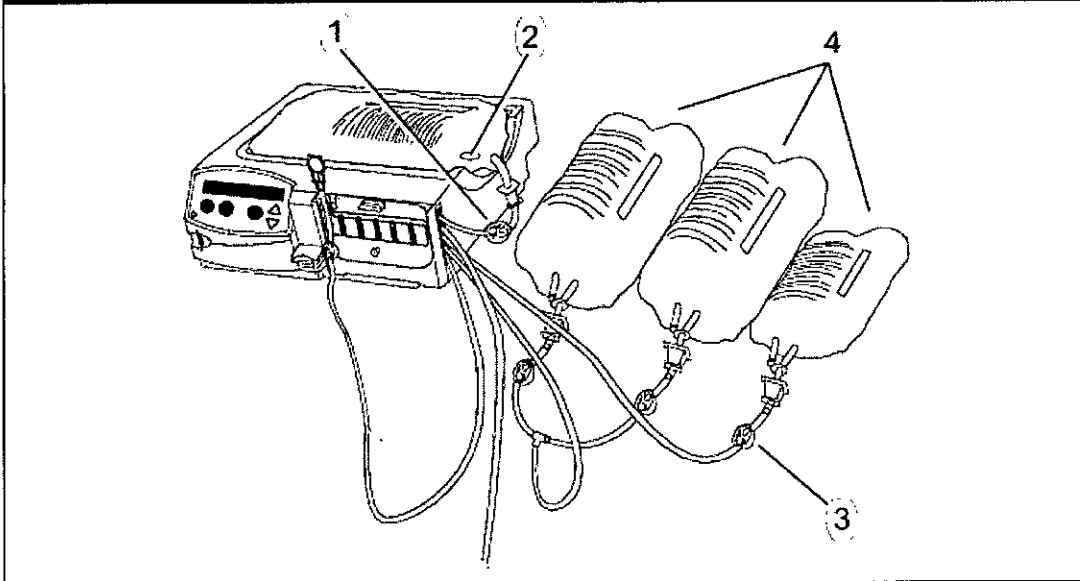
Repita este procedimiento para cada bolsa de solución necesaria para la administración del tratamiento de diálisis.

- La línea con la pinza AZUL se utiliza para la bolsa de solución de la última infusión con una concentración de glucosa diferente.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

- Las líneas con una pinza BLANCA se utilizan para las bolsas de solución adicionales.

5. Comprobar las conexiones



Revise las conexiones para asegurarse de que:

1. La línea con la pinza ROJA se ha conectado a la bolsa de solución situada en la bandeja del calentador.
2. La bolsa de solución situada en la bandeja del calentador cubre el botón del sensor, situado en el extremo derecho del calentador.
3. Si va a utilizar una última infusión con una concentración de glucosa diferente, la línea con la pinza AZUL se ha conectado a la bolsa de solución de la última infusión.
4. Ha conectado bolsas suficientes del volumen adecuado para administrar el volumen de infusión prescrito.

ADVERTENCIA: La bolsa de solución debe colocarse debidamente sobre la bandeja del calentador.

- Asegúrese de que la bolsa cubre completamente el botón plateado del sensor del calentador.
- Tome medidas de precaución adicionales cuando coloque bolsas de solución pequeñas sobre la bandeja del calentador (bolsas de un volumen inferior a 500 ml).
- Si la bolsa de solución no se coloca correctamente, es posible que el sistema administre líquido de diálisis calentado en exceso o calentado insuficientemente.

Cebado del equipo desechable

ADVERTENCIA: No abrir la pinza de la línea del paciente después de haber conectado las bolsas de solución impedirá el cebado de dicha línea. Esto puede provocar la infusión de aire durante la primera infusión, lo que a su vez puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.

Si el mensaje CONÉCTESE aparece en la pantalla y se da cuenta de que la pinza sigue cerrada, *NO* se conecte al sistema. En vez de conectarse, abra la pinza y ceba de nuevo la línea del paciente.

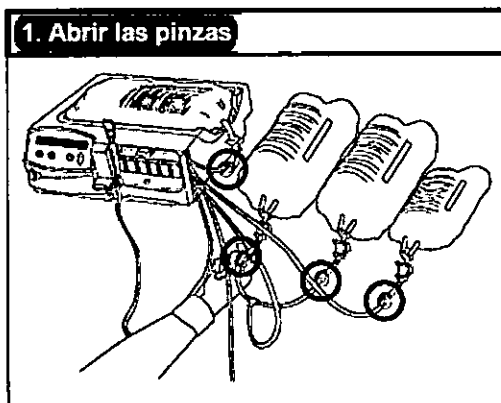
Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

Consulte *Procedimiento para volver a cebar la línea del paciente* en la Guía del Paciente. Si ya se ha conectado al sistema cuando se da cuenta de que la pinza sigue cerrada, inicie un drenaje manual antes de abrir la pinza. Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente.

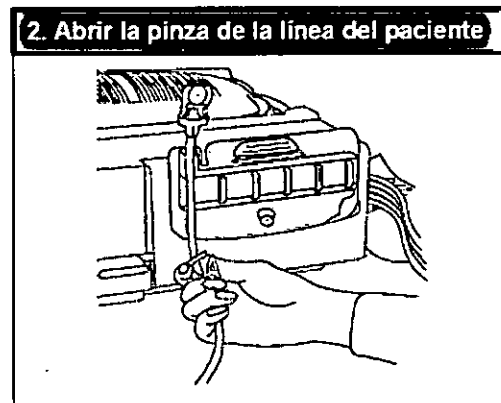
ADVERTENCIA: No utilice ninguna extensión de la línea del paciente con el equipo de bajo volumen de recirculación. El uso de una extensión con este equipo aumenta el volumen de recirculación y reduce la eficacia de la terapia.

ADVERTENCIA: Con el equipo desechable estándar, la longitud de la línea del paciente no debe superar los 10,4 metros (34 pies). Si la longitud de la línea del paciente es superior:

- Aumenta el volumen de recirculación, lo que reduce a su vez la eficacia de la terapia.
- Afecta al cebado, lo que puede derivar en la infusión de aire, que a su vez puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.



(Abra únicamente las pinzas de las líneas conectadas a bolsas de solución.)




(Abra la pinza de la línea del paciente.)

(Asegúrese de que el extremo de la línea del paciente o de la extensión de ésta está correctamente colocado en el organizador.)

Con el fin de garantizar el cebado adecuado:

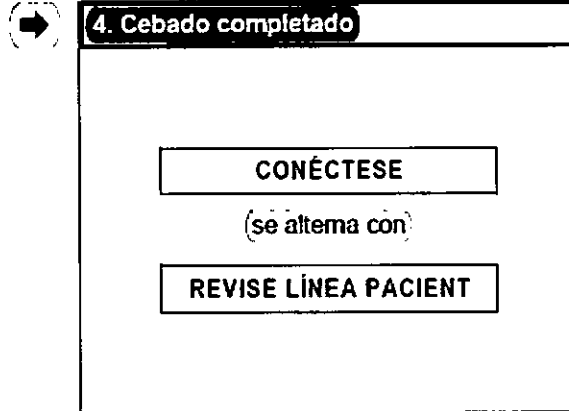
- Compruebe que la pinza BLANCA de la línea del paciente está abierta.
- Asegúrese de que el extremo de la línea del paciente, está colocado en la ranura de la izquierda del organizador.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 2025:
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

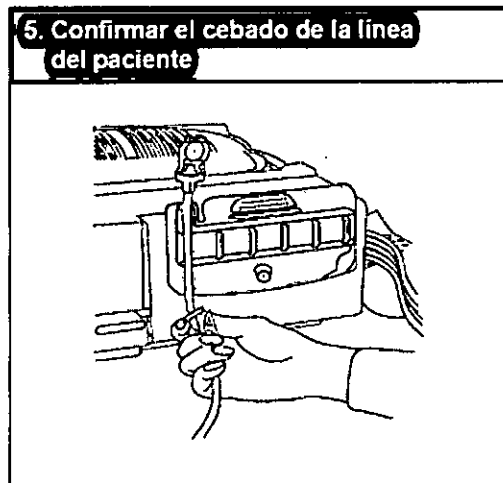


(Pulse )

(La pantalla cambia a CEBANDO LÍNEAS.)



(En la pantalla se alternan los mensajes CONÉCTESE y REVISE LÍNEA PACIENT.)



(Antes de lavarse las manos y conectarse al sistema, asegúrese de que:)

- La pinza BLANCA de la línea del paciente está abierta.
- Hay líquido cerca del conector del extremo de la línea del paciente.



(Si el nivel de líquido no se encuentra próximo al conector, ceba de nuevo la línea del paciente.)

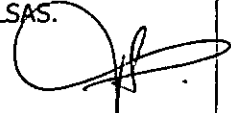
(Consulte Procedimiento para volver a cebar la línea del paciente en la página 12.45.)

NOTA: si el equipo de bajo volumen de recirculación no se ceba correctamente y el volumen de infusión es inferior a 100 ml, es posible que se produzca una alarma BAJO VOLUMEN DRENAJE. En estas circunstancias, un cebado inadecuado también puede dar lugar a alarmas AVISO: UF NEGATIVA más adelante, durante la terapia.


Si se produce una interrupción de la alimentación durante el cebado



Para reiniciar la terapia tras un fallo de alimentación durante el cebado:

1. **Cierre todas las pinzas.**
2. Pulse  para reiniciar la terapia.
3. Pulse  de nuevo una vez que aparezca el mensaje CARGA DEL CASSETTE.
4. Abra las pinzas de las bolsas cuando aparezca el mensaje CONÉCTE LAS BOLSAS.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 2025H
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
 Baxter Argentina S.A.

5. Asegúrese de que todas las pinzas de la línea del paciente y demás líneas conectadas están abiertas.

ADVERTENCIA: Si después de un fallo de alimentación hay un equipo desechable en la cicladora, **CIERRE TODAS LAS PINZAS** antes de pulsar  para iniciar la terapia. Esto impide que el líquido circule de una bolsa a otra y/o al paciente durante el tiempo en que el sistema muestra el mensaje CARGA DEL CASSETTE. El flujo de líquido por gravedad no controlado puede causar una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar  de inmediato y, a continuación, pulsar  e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

Conexión del paciente al equipo desechable

ADVERTENCIA: ANTES DE LA CONEXIÓN, COMPRUEBE EL NIVEL DE LÍQUIDO DE LA LÍNEA DEL PACIENTE.

No se conecte a la línea del paciente a menos de haberse asegurado antes de que el nivel de líquido llegue o casi llega al conector situado en el extremo de la línea del paciente del equipo desechable. La conexión en presencia de aire causará la administración de aire estéril durante la primera infusión en caso de que no se realice un drenaje inicial. El aire introducido así en la cavidad peritoneal puede causar dolor escapular y/o abdominal y puede derivar en lesiones graves.

ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

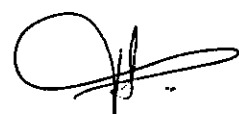


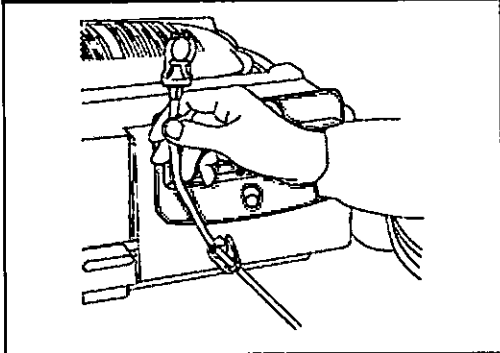
Disponga el prolongador cerca de usted, pero no retire el tapón hasta después de haberse lavado las manos.

Prepare la habitación para la administración del tratamiento, tal como le hayan indicado en su Hospital.

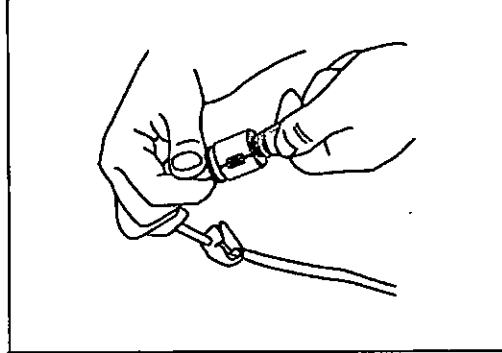


Lave y seque (o desinfecte) sus manos cuidadosamente.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

3. Extraer la línea del paciente del organizador


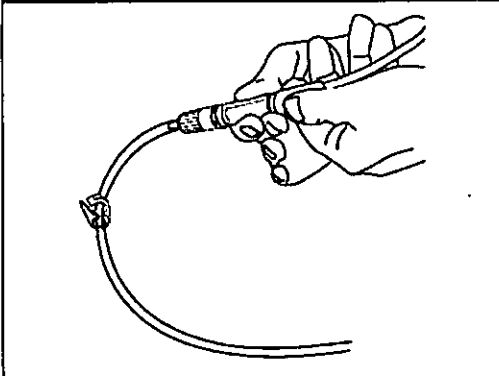
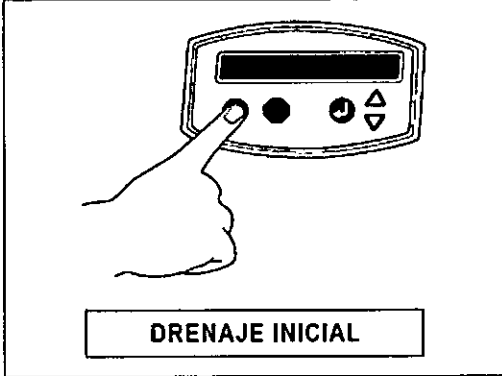
Retire la línea del paciente del organizador.


4. Conectar el prolongador a la línea del paciente


Retire la anilla del conector de la línea del paciente.

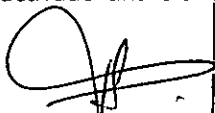
Retire el tapón del prolongador y conecte su prolongador de inmediato al conector de la línea del paciente.

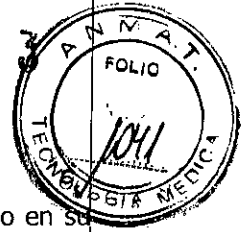
ADVERTENCIA: No reemplace las bolsas de solución vacías ni vuelva a conectar bolsas de solución desconectadas durante la terapia. Si una bolsa se desconecta durante la terapia, siga el procedimiento de finalización temprana de la terapia. Consulte *Procedimiento de finalización temprana de la terapia* en la Guía del Paciente. Al término de la terapia, deseche el equipo desechable y todas las bolsas de solución. La reutilización de los elementos desechables puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

Drenaje inicial
1. Abrir el prolongador

2. Pulsar el botón GO


El tratamiento siempre comienza con un drenaje inicial. Durante cada fase de drenaje, la solución de diálisis usada (efluente) que contiene los productos de desecho y el líquido sobrante se drena de la cavidad peritoneal.

NOTA: la fase de drenaje inicial no se puede omitir, a menos que se haya activado una alarma BAJO VOLUMEN DRENAJE.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



NOTA: cambie de postura si el drenaje se detiene y cree que el líquido no se ha drenado en su totalidad. Es posible que el líquido se haya acumulado cerca del catéter, por lo que el cambio de postura puede contribuir al drenaje.

ADVERTENCIA: Examine el efluente del drenaje inicial para evaluar su transparencia. En caso de que el efluente sea turbio, póngase en contacto con su Hospital. La turbidez del efluente puede ser un signo de peritonitis.

ADVERTENCIA: Omitir una alarma BAJO VOLUMEN DRENAJE durante el drenaje inicial cuando aún queda líquido en la cavidad peritoneal puede provocar más tarde una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA) durante la terapia. Cambie de postura o incorpórese para favorecer el drenaje completo durante el drenaje inicial. El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar ● de inmediato y, a continuación, pulsar ▼ e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

Si la terapia anterior terminó anticipadamente por cualquier razón o si realizó un intercambio sin cicladora, es posible que quede más líquido del normal en la cavidad peritoneal. Si esto ocurre, es posible que el parámetro de la alarma de drenaje inicial (AVISO DREN.INI) esté configurado en un valor demasiado bajo. Para minimizar la posibilidad de una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA), realice una de las siguientes acciones al inicio de la siguiente terapia:

- Si aparece el mensaje VERIF DREN IN: ML, pulse ● y ▼ o ▲ para aumentar el valor del parámetro AVISO DREN.INI por lo menos hasta el 70 % del volumen peritoneal actual esperado solamente para esta terapia.

O BIEN

- Si no aparece el mensaje VERIF DREN IN, pulse ● y ▼ hasta DRENAJE MANUAL.

Pulse ● para iniciar un drenaje manual.

El mensaje DETENIDA EN DRENAJE aparece una vez finalizado el drenaje manual. Puede repetir el drenaje manual las veces que desee sin que el sistema emita una alarma sonora.

La reanudación del drenaje puede provocar que el sistema emita una alarma sonora.

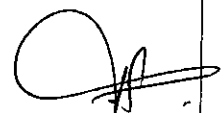
Al finalizar el drenaje manual, el sistema asume que la cavidad peritoneal se ha drenado completamente.

Si no fuera así, el líquido en la cavidad peritoneal podría favorecer una situación de VIPA.

En caso de que necesite finalizar la terapia después del inicio del drenaje manual, debe seguir las instrucciones proporcionadas en *Procedimiento de finalización temprana de la terapia* en la Guía del Paciente.

Instrucciones de funcionamiento: Realización de la terapia

Opciones de menú durante la terapia


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



Podrá ver la siguiente información durante cada fase de la terapia.

Opciones de menú durante el drenaje inicial

DRENAJE INICIAL

Opciones de menú durante el drenaje inicial

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|--|--|
| Pulse ▾ | DRENANDO: 60 ML | Volumen de drenaje inicial, actualizado cada pocos segundos. |
| Pulse ▾ | REVISAR PROGRAMA | Permite revisar la terapia programada. |
| Pulse ▾ | 9:05 PM | Hora actual. |
| Pulse ▾ | FINAL A LAS 6:52 AM <i>No aparece durante el drenaje inicial de las terapias OptiChoice.</i> | Hora estimada a la que finalizará la terapia. |

Opciones de menú durante la infusión

INFUSIÓN 2 DE 5

Opciones de menú durante la infusión

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|-----------------------------|--|
| Pulse ▾ | INFUNDIENDO: 60 ML | Volumen de infusión administrado, actualizado cada pocos segundos. |
| Pulse ▾ | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial de la terapia actual. |
| Pulse ▾ | UF TOTAL: 252 ML | UF total de la terapia, actualizada al final de cada ciclo de drenaje. Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver al menú anterior. |
| Pulse ▾ | T MEDIO PERMAN: 1:32 | Tiempo de permanencia promedio real del tratamiento. Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver al menú anterior. |

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



| | | |
|---------|--|---|
| Pulse ▾ | REVISAR PROGRAMA | Permite revisar la terapia programada. |
| Pulse ▾ | 11:25 PM | Hora actual. |
| Pulse ▾ | FINAL A LAS 6:52 AM <i>No aparece durante la infusión diurna de las terapias OptiChoice.</i> | Hora estimada a la que finalizará la terapia. |

Opciones de menú durante la permanencia

ADVERTENCIA: En una terapia tidal, pulsar los botones y durante ciclos sucesivos de permanencia tidal (para reducir el ruido) puede causar el aumento gradual del volumen intraperitoneal (VIPA). Esta misma situación puede ocurrir en pacientes con un volumen de infusión bajo y un alto número de ciclos. El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

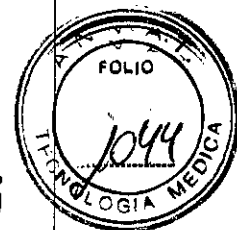
Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación, pulsar ▾ e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|-----------------------------|--|
| Pulse ▾ | QUEDA PERMANEN: 0:52 | Tiempo de permanencia restante en el ciclo actual. |
| Pulse ▾ | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial de la terapia actual. |
| Pulse ▾ | UF TOTAL: 252 ML | UF acumulada actualizada una vez que concluye cada drenaje. Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver al menú anterior. |
| Pulse ▾ | T MEDIO PERMAN: 1:32 | Tiempo promedio de permanencia real de la terapia. Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver al menú anterior. |

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



10413

| | | |
|---------|----------------------------|---|
| Pulse ▾ | REVISAR PROGRAMA | Permite revisar la terapia programada. |
| Pulse ▾ | 12:01 AM | Hora actual. |
| Pulse ▾ | FINAL A LAS 6:52 AM | Hora estimada a la que finalizará la terapia. |

No aparece durante los ciclos diurnos de las terapias OptiChoice.

Opciones de menú durante el drenaje

ADVERTENCIA: La omisión de la fase de drenaje puede dejar líquido en la cavidad peritoneal y originar una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar ● de inmediato y, a continuación, pulsar ▾ e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento tales como niños pequeños o lactantes.

DRENAJE 2 DE 5

Opciones de menú durante el drenaje

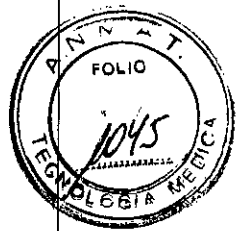
| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|-----------------------------|---|
| Pulse ▾ | DRENANDO: 60 ML | Volumen de drenaje, actualizado cada pocos segundos. |
| Pulse ▾ | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial de la terapia actual. |
| Pulse ▾ | UF ACTUAL: 252 ML | UF actual, actualizada en el transcurso de cada ciclo de drenaje. Pulse ● para revisar la información de cada ciclo. Pulse ● para volver al menú anterior. |
| Pulse ▾ | T MEDIO PERMAN: 1:32 | Tiempo promedio de permanencia real de la terapia. Pulse ● para revisar la información de cada ciclo. Pulse ● para volver al menú anterior. |

✓

✓

Farm. Paola V. Veinscheibaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



| | | |
|-------|-------------------------|--|
| Pulse | REVISAR PROGRAMA | Permite revisar la terapia programada. |
| Pulse | 1:45 PM | Hora actual. |

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|---|---|
| Pulse | FINAL A LAS 6:52 AM <i>No aparece durante el drenaje diurno de las terapias OptiChoice.</i> | Hora estimada a la que finalizará la terapia. |

Opciones de menú durante la interrupción de la terapia

Pulse para interrumpir la terapia. En la pantalla aparece el mensaje DETENIDA EN seguido de la fase actual.

Opciones de menú de infusión y permanencia DETENIDOS

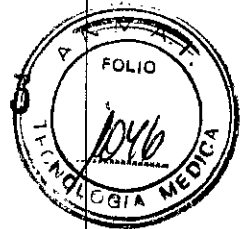
DETENIDA EN: INFUSIÓN **DETENIDA EN: PERMANEN**

Opciones de menú de infusión y permanencia DETENIDOS

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|---|---|
| Pulse | DETENIDA EN: INFUSIÓN <input type="radio"/> DETENIDA EN: PERMANEN | |
| Pulse | INFUNDIENDO: 60 ML <input type="radio"/> QUEDA PERMANEN: HH:MM <input type="radio"/> T.PERMANEN.DÍA: HH:MM | Indica el estado de la fase actual cuando se ha pulsado. |
| Pulse | UF TOTAL: 160 ML | UF acumulada de la terapia nocturna. Pulse para revisar la información ciclo por ciclo de un máximo de 29 ciclos. |
| Pulse | BYPASS-SALTO | Pulse para seleccionar. Consulte <i>Procedimientos de Bypass-salto</i> en la página 12.31. |



Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A



| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|---|---|
| Pulse ▾ | CAMBIO PROGRAMACIÓN Si la programación está bloqueada, aparece REVISAR PROGRAMA | Pulse para cambiar los parámetros de la terapia. |
| Pulse ▾ | AJUSTAR PARÁMETROS | Permite ajustar parámetros tales como el brillo de la pantalla, el volumen de la alarma, la alarma de drenaje inicial y otros. Pulse para seleccionar. |
| Pulse ▾ | DRENAJE MANUAL | Pulse para seleccionar. Consulte <i>Procedimiento de drenaje manual</i> en la página 12.42. |
| Pulse ▾ | ARCHIVO DE ALARMAS | Pulse para revisar las 20 alarmas más recientes. |
| Pulse ▾ | VER SOFTWARE: 10.4 | Muestra la versión del software. Esta guía sólo se aplica a las versiones de software que comienzan con 10.4XX, donde XX representa dos dígitos. |

Opciones de menú de drenaje inicial y drenaje DETENIDOS

ADVERTENCIA: Omitir una alarma BAJO VOLUMEN DRENAJE durante el drenaje inicial cuando aún queda líquido en la cavidad peritoneal puede originar más tarde una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA) durante la terapia. Cambie de postura o incorpórese para favorecer el drenaje completo durante el drenaje inicial. El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación, pulsar ▾ e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

DETENIDA EN: DRENAJE

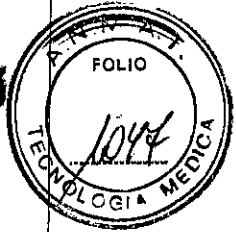
Opciones de menú de drenaje inicial y drenaje DETENIDOS

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|-----------------------------|---|
| Pulse | DETENIDA EN: DRENAJE | |
| Pulse ▾ | DRENANDO: 50 ML | Indica la cantidad drenada de la fase actual. |

|

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Pulse **AVISO DREN. INI: 1700 ML** Indica la cantidad mínima que se debe drenar para evitar una situación de alarma.

O

VOL.MÍNIMO DREN: 1700 ML

O

DREN MÍN TID: 1700 ML

Pulse **UF ACTUAL: 160 ML** UF actual, actualizada en el transcurso del ciclo de drenaje.

NOTA: la UF actual no se muestra durante el drenaje inicial debido a que el drenaje inicial no se incluye en la UF actual.

Pulse **DRENAJE INCOMPLETO** Si el drenaje no ha alcanzado el volumen de drenaje mínimo, el mensaje DRENAJE INCOMPLETO aparece antes que la pantalla de Bypass-salto, a modo de precaución adicional para que el usuario descarte la omisión de una alarma de drenaje.

O

AVISO: UF NEGATIVA

AVISO: UF NEGATIVA se muestra si el paciente ha retenido un porcentaje del volumen de infusión programado mayor que el permitido en el ciclo actual o en el transcurso de varios ciclos. Consulte *Aviso: UF negativa* en la página 12.20 y *Bypass-salto de la alarma AVISO: UF NEGATIVA* en la página 12.39.

Pulse **BYPASS-SALTO** BYPASS-SALTO no aparece durante el drenaje inicial, a menos que se haya producido una alarma BAJO VOLUMEN DRENAJE. Pulse para seleccionar.

Consulte *Procedimientos de Bypass-salto* en la página 12.31.

Pulse **CAMBIO PROGRAMACIÓN** Si la programación está bloqueada, aparece **REVISAR PROGRAMA** Pulse para cambiar los parámetros de la terapia.

Pulse **AJUSTAR PARÁMETROS** Permite ajustar parámetros tales como el brillo de la pantalla, el volumen de la alarma, la alarma de drenaje inicial y otros. Pulse para seleccionar.

Pulse **DRENAJE MANUAL** Pulse para seleccionar. Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la página 12.42.

Pulse **ARCHIVO DE ALARMAS** Pulse para revisar las 20 alarmas más recientes.

Pulse **VER SOFTWARE: 10.4** Muestra la versión del software. Esta guía sólo se aplica a las versiones de software que comienzan con 10.4XX, donde XX representa dos dígitos.

f

Farm. Paola V. Veinschelhaum
 M.N. 11735 · M.P 20258
 Co-Directora Técnica · Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Terapia **OptiChoice**

Esta terapia permite combinar las terapias nocturnas regulares, tales como CCPD o tidal, con intercambios diurnos adicionales. Esto puede contribuir a mejorar la idoneidad del tratamiento de diálisis.

Las características principales de la terapia **OptiChoice** incluyen:

- Intercambios diurnos. Estos intercambios adicionales pueden ayudar a mejorar la idoneidad del tratamiento de diálisis.
- Permanencias diurnas de duración flexible basadas en sus necesidades y horario diurno.

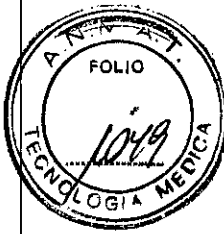
Durante la fase de permanencia de un intercambio diurno, puede desconectarse de la cicladora y tener libertad para llevar a cabo sus actividades diurnas habituales.

- Uso de una tapa de desconexión, tal como las tapas de desconexión **OptiCap**, o **MiniCap** entre intercambios **OptiChoice**.
- Distintos volúmenes de infusión diurnos y nocturnos.
- Capacidad para un máximo de nueve intercambios **OptiChoice**. El número de intercambios **OptiChoice** viene preprogramado y es fijo.
- Configuración del sistema y comienzo de la terapia en el momento del primer intercambio **OptiChoice**.





Realización de un intercambio **OptiChoice**

NOTA: si realiza un bypass-salto de un intercambio diurno **OptiChoice**, el volumen de solución de ese intercambio se agrega al volumen de la terapia nocturna disponible.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.




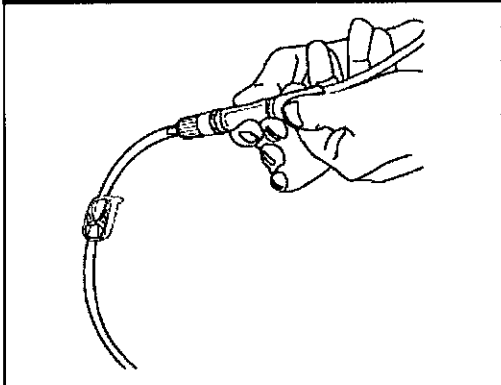
Para realizar un intercambio diurno

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|---|---------------------------|--|
| | DRENAJE INICIAL | |
| | INFUSIÓN DÍA 1 DE 1 | La INFUSIÓN DIURNA comienza automáticamente cuando finaliza el drenaje inicial. |
| | PERMANENC. DÍA 1 DE 1 | Al finalizar la INFUSIÓN DIURNA 1, comienza la PERMANENCIA DIURNA 1. Durante la permanencia diurna, puede desconectarse de la cicladora. Consulte <i>Desconexión durante una permanencia OptiChoice</i> en la página 8.10. |
| Pulse  | T.PERMANEN.DÍA: 4:00 | El tiempo de PERMANENCIA DIURNA TRANSCURRIDO aparece expresado en horas y minutos. |
| Vuelva a conectarse al sistema una vez transcurrido el tiempo de permanencia diurna que corresponda. Consulte <i>Reconexión y continuación del tratamiento</i> en la página 8.13. | | |
| NOTA: no pulse  ni  durante la última permanencia diurna hasta que esté listo para reanudar el tratamiento en la cicladora. | | |
| Pulse  | DRENAJE DÍA 1 DE 1 | El sistema inicia el DRENAJE DIURNO 1. |
| | INFUSIÓN 1 DE 4 o bien | Una vez completado el DRENAJE DIURNO 1, el sistema inicia la terapia nocturna con la INFUSIÓN 1. |
| | INFUSIÓN DÍA 2 DE 2 | o bien Si se ha programado más de un intercambio OptiChoice , el sistema inicia la siguiente INFUSIÓN DIURNA. |

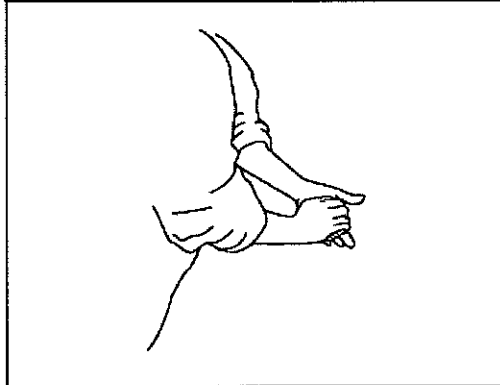
Desconexión durante una permanencia *OptiChoice*

ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

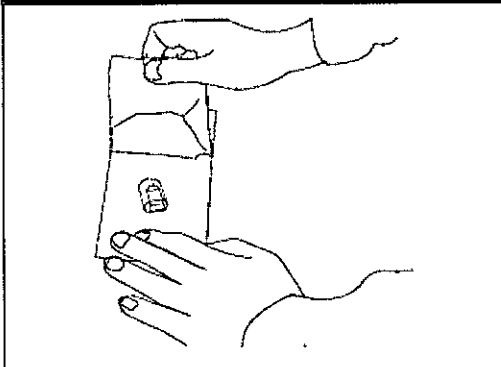

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

1. Preparar la desconexión

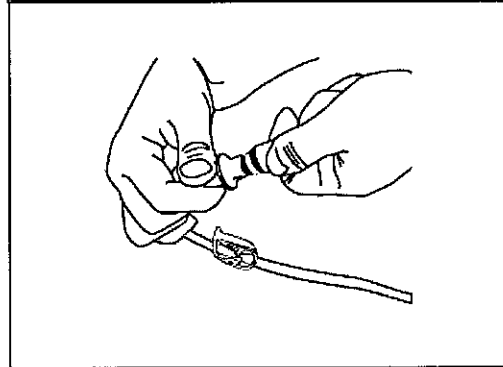
Cierre el prolongador. Cierre la pinza de la línea del paciente.

2. Lavarse las manos

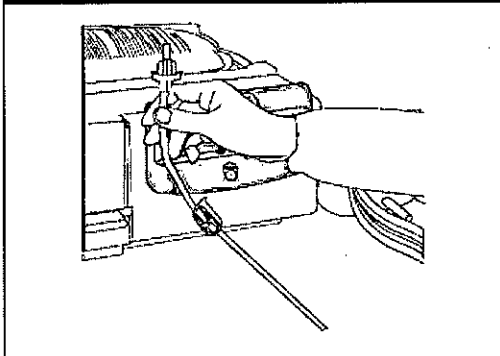
Desinfecte sus manos minuciosamente.

3. Abrir los paquetes de desconexión

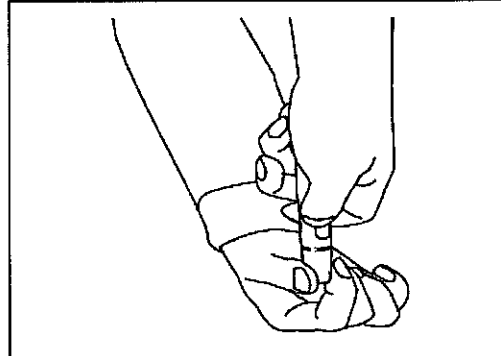
Abra los nuevos paquetes de tapones de desconexión MiniCap y OptiCap.

4. Desconectar el prolongador

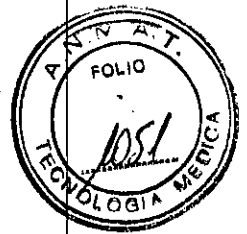
Desconecte el prolongador de la línea del paciente del equipo desechable.

5. Colocar la línea del paciente

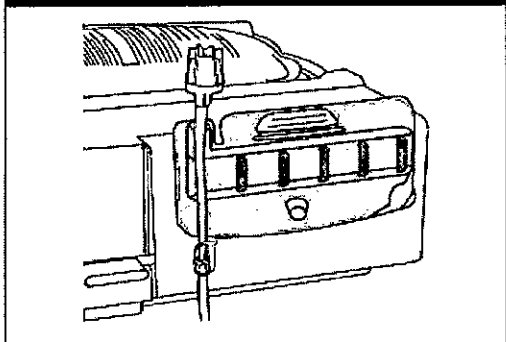
Vuelva a colocar la línea del paciente en el organizador.

6. Colocar la tapa de desconexión

Coloque de inmediato el tapón de desconexión MiniCap en el prolongador. Apriete el tapón MiniCap hasta que esté completamente ajustado.



7. Conectar el tapón de desconexión a la línea del paciente



Conecte el nuevo tapón de desconexión OptiCap o al conector de la línea del paciente del organizador.



Apriete el tapón de desconexión OptiCap hasta que esté completamente ajustado.

Ahora puede dejar la cicladora.

Opciones de menú durante la permanencia diurna

PERMANENC.DÍA 1 DE 1

Opciones de menú durante la permanencia diurna

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|----------------------|--|
| Pulse ▾ | T.PERMANEN.DÍA: 0:52 | Tiempo transcurrido durante la permanencia diurna. |
| Pulse ▾ | PULSE GO PARA SEGUIR | Continúe con la terapia. |
| Pulse ▾ | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial de la terapia actual. |
| Pulse ▾ | UF TOTAL: 252 ML | UF total actualizada una vez que concluye cada drenaje. Pulse  para revisar la información de cada ciclo. Pulse  para volver al menú anterior. |

[Signature]
Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

Pulse ▾

T MEDIO PERMAN: 0:00

El tiempo de permanencia promedio real sólo refleja el promedio de los ciclos nocturnos. Durante los ciclos diurnos, el sistema muestra 0:00.

Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver al menú anterior.

Pulse ▾

REVISAR PROGRAMA

Permite revisar la terapia programada.

Pulse ▾

6:10 PM

Hora actual.

Reconexión y continuación del tratamiento

1. Mostrar el tiempo de permanencia



Pulse ▾ durante la fase de permanencia para mostrar el tiempo de permanencia diurna transcurrido.

Cuando se haya alcanzado el tiempo de permanencia apropiado, prepare la habitación para la reconexión.

2. Pulsar el botón FLECHA ABAJO



Pulse ▾ para que se muestre PULSE GO PARA SEGUIR.

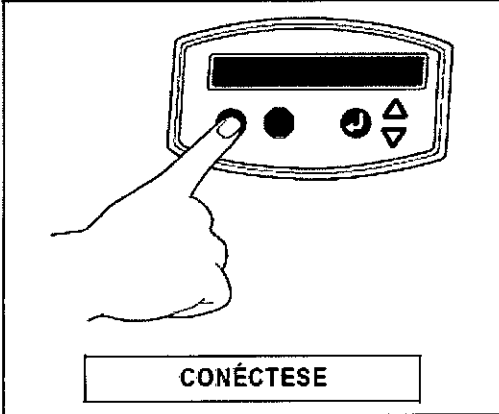
NOTA: no pulse ▾ ni durante la última permanencia diurna hasta que esté listo para comenzar su tratamiento nocturno.

ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

✓

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
 Baxter Argentina S.A.

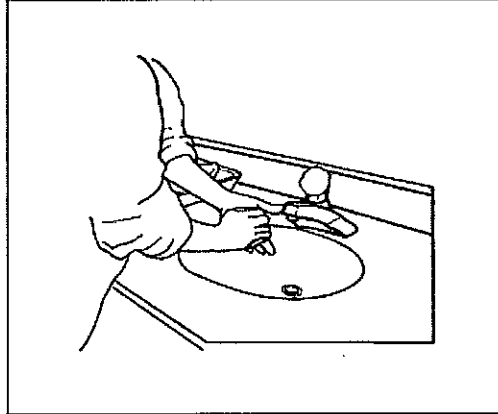
3. Pulsar el botón GO



Pulse 

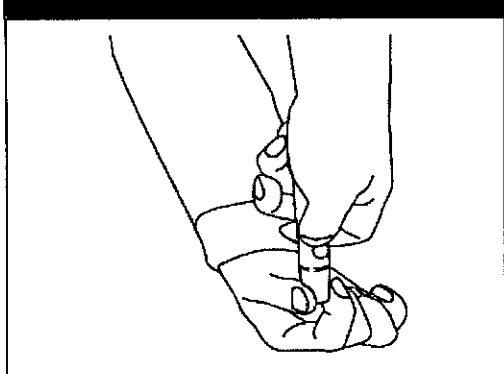
El sistema le recuerda que debe conectarse.

4. Lavarse las manos



Lave y seque (o desinfecte) sus manos cuidadosamente.

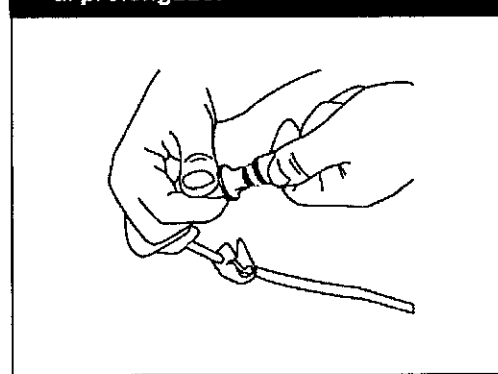
5. Retirar los tapones de desconexión



Retire el tapón de desconexión OptiCap del conector de la línea del paciente.


Retire el tapón de desconexión MiniCap del conector del prolongador.

6. Conectar la línea del paciente al prolongador



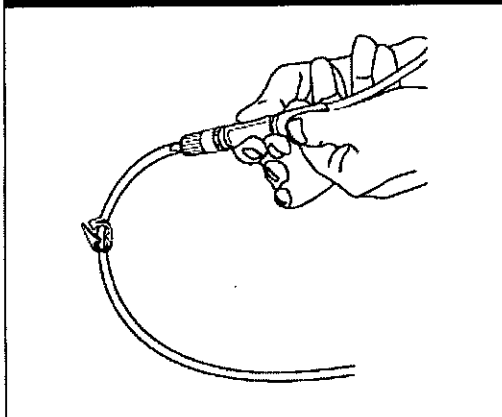
Conecte de inmediato el conector de la línea del paciente al prolongador.

Abra la pinza de la línea del paciente.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

f

7. Abrir el prolongador



Abra el prolongador.

8. Pulsar el botón GO



Pulse .

El sistema inicia el DRENAJE DIURNO 1.

Deseche los tapones de desconexión usados.


Instrucciones de funcionamiento: Finalización de la terapia

ADVERTENCIA: Informe a su Hospital si el tratamiento queda incompleto, si realiza un bypass-salto de la última infusión prescrita o en caso de que se produzcan otras situaciones, de acuerdo con las instrucciones del médico. Un número elevado de tratamientos incompletos u omitidos puede reducir el tiempo de permanencia o de terapia. Esto puede provocar uremia.


ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

1. Resumen FIN DEL TRATAMIENTO



Pulse .

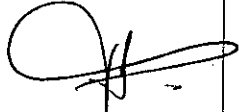
Registre el volumen de drenaje inicial.

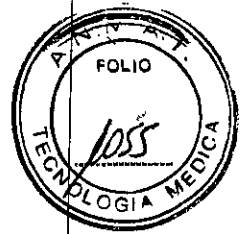
Siga pulsando  para ver y registrar el valor de los parámetros ULT.DRE.MANUA, UF TOTAL, T MEDIO PERMAN y TIEMPO PERDIDO o PERMAN. EXTRA, según sea necesario.

Consulte *Opciones de menú al finalizar la terapia* en la página 9.2.

Opciones de menú al finalizar la terapia




Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



FIN DEL TRATAMIENTO

Opciones de menú al finalizar la terapia

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|----------------------|---|
| Pulse | DREN. INICIAL: 65 ML | Volumen total del drenaje inicial del tratamiento actual. |
| Pulse | ÚLT.DRE.MANUA: 60 ML | Sólo aparece si se drenó un poco de solución mediante la opción de drenaje manual después de la última infusión. Indica la cantidad de solución drenada. |
| Pulse | UF TOTAL: 150 ML | UF acumulada de la terapia nocturna. |
| Pulse | CICLO 5 UF: ML | La información de cada ciclo aparece solamente para las terapias CCPD y OptiChoice. |
| Pulse | CICLO 4 UF: ML | Siga pulsando para acceder a los valores de UF de cada ciclo. Puede consultar hasta 29 ciclos. Los valores de UF de los ciclos aparecen solamente para las terapias CCPD y OptiChoice. Pulse para volver al menú anterior después de revisar los valores de UF de los ciclos. |

NOTA: una UF total baja o negativa al finalizar una terapia puede ser señal de que el último drenaje fue incompleto y de que posiblemente todavía queda demasiado líquido en la cavidad peritoneal. Asegúrese de que la opción de último drenaje manual está activada y de que el objetivo UF se ha definido en un valor equivalente al 70 % de la UF esperada aproximadamente. Si desea obtener ayuda para convertir el 70 % de la UF total esperada de la terapia a un valor que se pueda programar como la UF total de la terapia tidal, consulte *Determinación de los parámetros de volumen de UF total tidal y de objetivo del último drenaje manual* en la página 14.15. Consulte también *Descripción de la opción último drenaje manual* en la página 6.6.

ADVERTENCIA: Si la UF del último ciclo es permanentemente elevada, puede ser señal de que se está acumulando UF en la cavidad peritoneal en el transcurso de la terapia.

- En el caso de la terapia CCPD, es posible que el porcentaje de volumen de drenaje mínimo programado sea demasiado bajo.
- Si se trata de una terapia tidal, la UF total esperada puede haberse programado en un valor demasiado bajo.

Cualquiera de estas condiciones puede dar lugar a una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). El uso de una concentración de glucosa mayor que la normal, junto con cualquiera de estas condiciones, puede potenciar todavía más el riesgo de una situación de VIPA.

El VIPA puede causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o incluso la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación, pulsar e iniciar un drenaje manual.

Consulte Procedimiento de drenaje manual en la Guía del Paciente. Consulte En caso de

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
 Baxter Argentina S.A.

sobreinfusión en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

Pulse **T MEDIO PERMAN: 1:32** Tiempo promedio de permanencia real de la terapia. Pulse para revisar la información de cada ciclo. Pulse para volver a FIN DEL TRATAMIENTO.

Pulse **TIEMPO PERDIDO: 1:05**
O
PERMAN. EXTRA: 1:05 Muestra el tiempo de permanencia "perdido" o "agregado" en función del tiempo de permanencia estimado calculado al inicio de la terapia. Si el tiempo de permanencia perdido es de 30 minutos o más y no ha visto esta información, el sistema emitirá un pitido y la mostrará automáticamente.

Pulse **DRENAJE MANUAL** Pulse para seleccionar. Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la página 12.42.

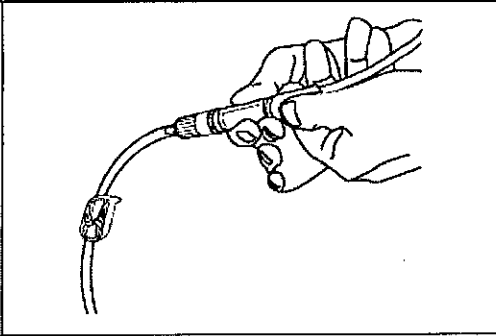
| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|-------------------|---------------------------|---|
| Pulse | ARCHIVO DE ALARMAS | Pulse para revisar las 20 alarmas más recientes. Pulse para volver a FIN DEL TRATAMIENTO. |



Después de revisar el resumen FIN DEL TRATAMIENTO, pulse . La pantalla dejará de mostrar FIN DEL TRATAMIENTO para mostrar CIERRE CLAMPS (TODOS).

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

3. Cerrar el prolongador



Cierre el prolongador y la pinza de la línea del paciente del equipo desechable.

4. Cerrar todas las pinzas

CIERRE CLAMPS (TODOS)

Cierre todas las pinzas y desconéctese tal como se explica en *Desconexión del paciente* en la página 9.6.

No pulse hasta después de haberse desconectado.

ADVERTENCIA: No vuelva a pulsar hasta que haya CERRADO TODAS LAS PINZAS. Esto impide que el líquido circule de una bolsa a otra y/o al paciente durante el tiempo en que el sistema muestra el mensaje DESCONÉCTESE. El flujo de líquido por gravedad no controlado puede causar una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA). El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación, pulsar e iniciar un drenaje manual.

Consulte Procedimiento de drenaje manual en la Guía del Paciente. Consulte En caso de sobreinfusión en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.

ADVERTENCIA: Un mensaje VOL DRENAJE ALTO XYZ / LLAME A SU HOSPITAL indica que es posible que haya experimentado un aumento del volumen intraperitoneal (VIPA) durante la terapia anterior.

El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

Consulte Mensaje Vol Drenaje Alto XYZ / Llame a su Hospital en la Guía del Paciente para obtener información adicional.

Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar de inmediato y, a continuación, pulsar e iniciar un drenaje manual.

Consulte Procedimiento de drenaje manual en la Guía del Paciente. Consulte En caso de sobreinfusión en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.



Farm. Paola V. Veinschelbaum

M.N. 11735 - M.P. 20258

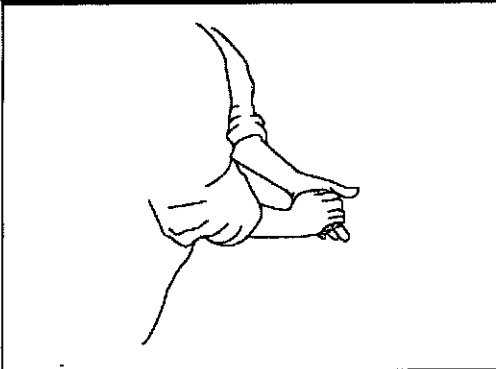
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal

Especialista en Asuntos Regulatorios

Baxter Argentina S.A.

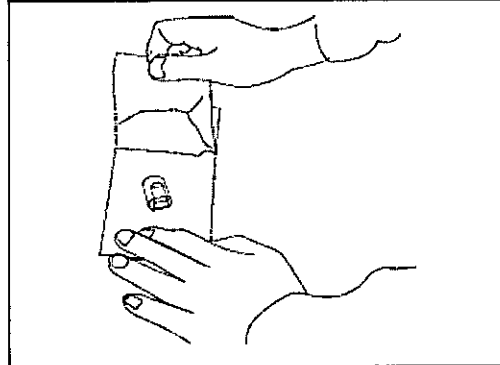
ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

1. Lavarse las manos



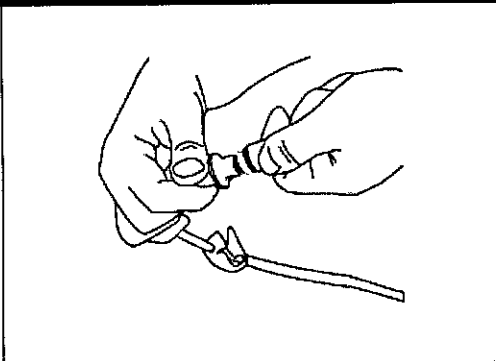
Lave y seque (o desinfecte) sus manos cuidadosamente.

2. Abrir un nuevo tapón de desconexión



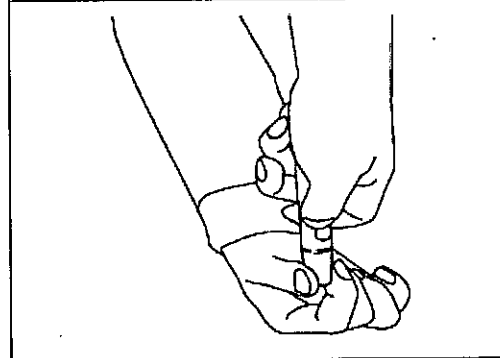
Extraiga un nuevo tapón de desconexión MiniCap del paquete.

3. Desconectar el prolongador de la línea del paciente



Desconecte el prolongador de la línea del paciente del equipo desechable.

4. Colocar el tapón MiniCap en el prolongador



Coloque de inmediato el tapón de desconexión MiniCap en el prolongador. Apriete el tapón MiniCap hasta que esté completamente ajustado.

ADVERTENCIA: NO vuelva a pulsar hasta DESPUÉS de haberse desconectado del sistema.

Tocar cualquier superficie no estéril antes de completar la desconexión aumenta el riesgo de infección.

Pulse . En la pantalla se alternan los mensajes CIERRE CLAMPS (TODOS) y DESCONÉCTESE.

Cierre todas las pinzas y desconéctese del sistema si aún no lo ha hecho. El ocluser quedará retraído durante 2 minutos (30 segundos en el caso de la modalidad de infusión de volumen pequeño) para poder extraer fácilmente el cassette. Si el ocluser se cierra antes de que abra la puerta, pulse y después para que el ocluser se retraiga de nuevo durante un breve espacio de tiempo.

Apagado del sistema

ADVERTENCIA: Al término de la terapia, deseche el equipo desechable y todas las bolsas de solución.

La reutilización de los elementos desechables puede contaminar el líquido o el circuito de líquidos. La contaminación de cualquier parte del líquido o del circuito de líquidos puede producir peritonitis, lesiones graves al paciente o la muerte.

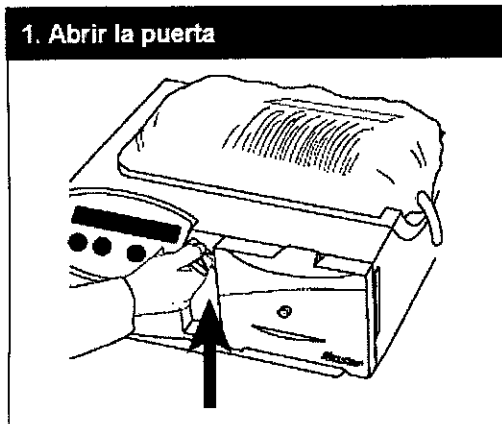
ADVERTENCIA: No abra la puerta hasta que haya **CERRADO TODAS LAS PINZAS**. Esto impide que el líquido circule de una bolsa a otra y/o al paciente. El flujo de líquido por gravedad no controlado puede causar una situación de aumento del volumen intraperitoneal (VIPA).

El VIPA podría causar sensación de malestar abdominal, lesiones graves o la muerte.

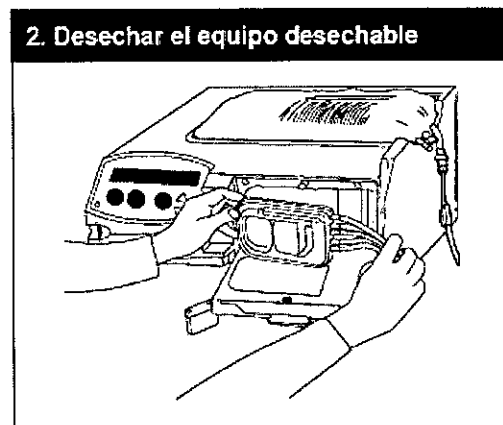
Si el paciente o el cuidador sospecha que el paciente presenta VIPA durante el tratamiento, debe pulsar ● de inmediato y, a continuación, pulsar ▼ e iniciar un drenaje manual.

Consulte *Procedimiento de drenaje manual* en la Guía del Paciente. Consulte *En caso de sobreinfusión* en la Guía del Paciente en caso de sospechar que se ha producido VIPA.

Se deben tomar precauciones adicionales para controlar los síntomas de VIPA en aquellos pacientes que no pueden comunicar información esencial al cuidador durante el tratamiento, tales como niños pequeños o lactantes.



Levante la manivela de la puerta para desbloquear y abrir la puerta.

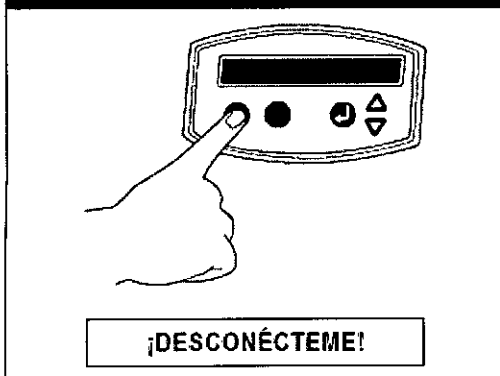


Extraiga y deseche el equipo desechable y las bolsas de solución.


NOTA: siga las directrices locales para la eliminación de residuos de diálisis y consulte al Departamento de Domiciliarios de Baxter en caso de duda sobre las normas para la eliminación de residuos en su área.

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica · Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

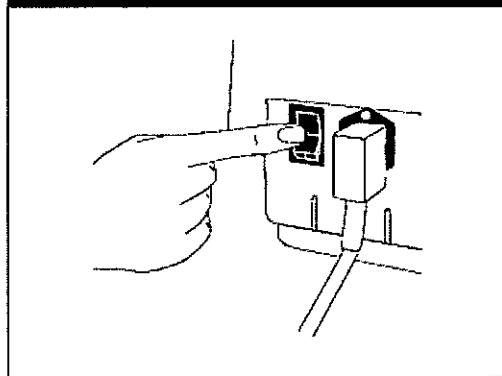
3. Pulsar el botón GO



¡DESCONÉCTEME!

Pulse . La pantalla mostrará el mensaje ¡DESCONÉCTEME!

4. APAGAR el sistema



Coloque el interruptor de encendido y apagado en la posición de APAGADO.

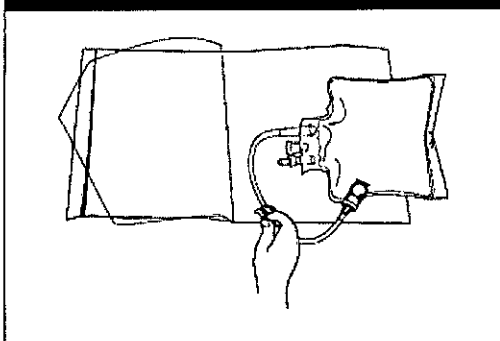
Instrucciones de funcionamiento: Toma de una muestra de efluente

Toma de una muestra de efluente

Una muestra de efluente es una pequeña cantidad de la solución drenada desde la cavidad peritoneal durante el drenaje normal. Su Hospital le indicará con qué frecuencia debe tomar muestras.

ADVERTENCIA: Durante la manipulación de las líneas y las bolsas de solución, aplique la técnica aséptica que aprendió en su Hospital a fin de reducir la posibilidad de infección. Lave y seque (o desinfecte) siempre sus manos cuidadosamente.

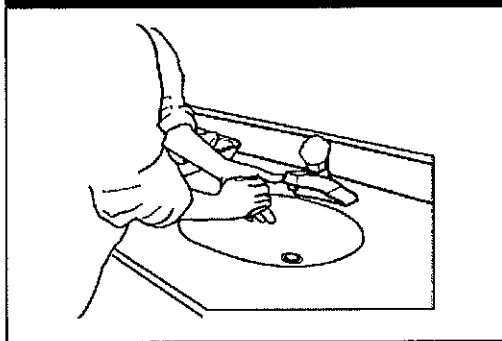
1. Preparar la bolsa de muestra




Cierre la pinza de la bolsa de muestra de efluente.

NOTA: la bolsa de muestra de efluente es de un solo uso. No puede reutilizarse.

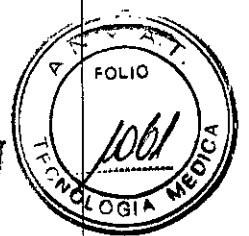
2. Lavarse las manos



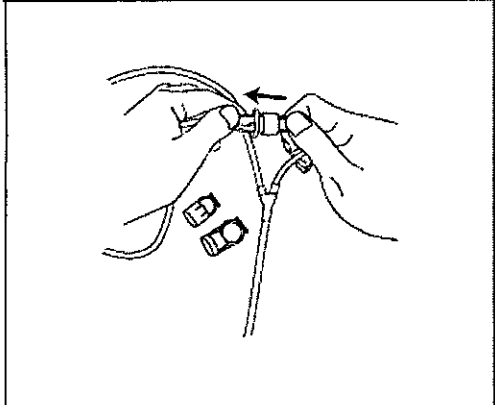
Lave y seque (o desinfecte) sus manos cuidadosamente.


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413

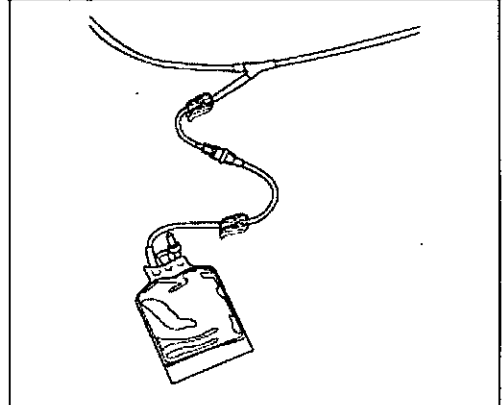


3. Conectar la bolsa de muestra



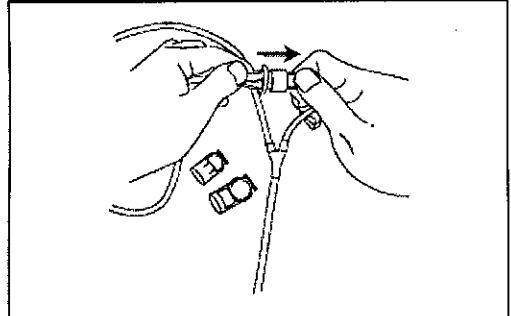
Conecte la bolsa a la línea corta que tiene forma de "Y" en la línea de drenaje. Asegúrese de que la pinza de esta línea corta está cerrada. Conserve los tapones para tapar de nuevo los conectores más tarde.

4. Ubicar la bolsa de muestra de efluente



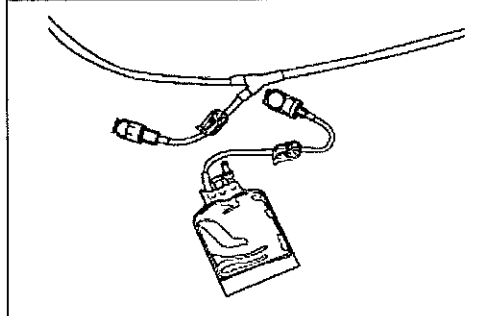
Coloque la bolsa por debajo de la altura de la línea de drenaje.

7. Desconectar la bolsa



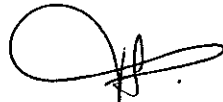
Desconecte la bolsa de la línea de drenaje.

8. Tapar de nuevo los conectores



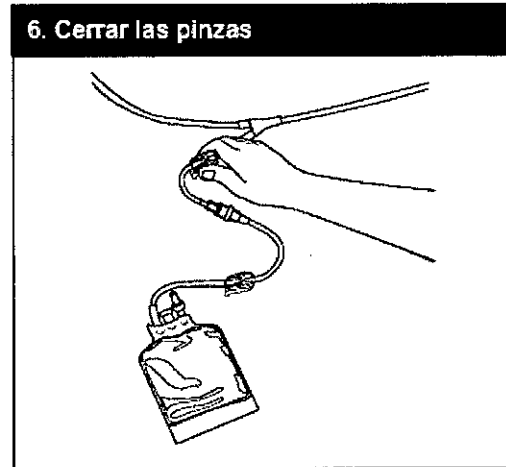
Vuelva a tapar los conectores de la bolsa de muestra de efluente y de la línea de drenaje.

h


Farm. Paola V. Velnschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Después de drenar durante 2 o 3 minutos, abra las pinzas.



Cuando la bolsa esté llena, cierre las dos pinzas.


Mensajes relativos a la tarjeta Pro

El puerto de la tarjeta Pro dispone de un indicador luminoso situado en el panel de control, justo encima del puerto de la tarjeta. Este indicador puede iluminarse en verde o amarillo.

- El color verde indica que la interfaz funciona correctamente y que la tarjeta está completamente insertada.
- El color amarillo indica que existe un problema con la tarjeta Pro o con el lector de tarjetas integrado en la cicladora.

Los mensajes siguientes también indican que existe un problema con la tarjeta Pro o con el lector de tarjetas.

Tarjeta no detectada


| | |
|-----------------------------------|--|
| Mensaje en la pantalla: | TARJETA NO DETECTADA |
| Indicador luminoso: | Amarillo intermitente |
| Causa: | La tarjeta Pro no se ha insertado o no se ha insertado correctamente al encender el dispositivo o al final de la terapia. |
| Para corregir el problema: | <p>1. Inserte de nuevo la tarjeta Pro.</p> <p>Si lo hace correctamente, el sistema detecta la tarjeta, el indicador luminoso se ilumina en verde y el mensaje desaparece de la pantalla.</p> <p>En caso de no poder corregir el problema, pulse  para continuar.</p> <p>En este caso, la información de la terapia no se guardará. Debe comunicar esta circunstancia a su Hospital.</p> |

Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.


10413




Lector de tarjeta desactivado

| | |
|-----------------------------------|--|
| Mensaje en la pantalla: | LECTOR DESACTIVADO |
| Indicador luminoso: | Apagado |
| Causa: | Su Hospital ha desactivado la función Tarjeta Pro en su sistema. |
| Para corregir el problema: | <ol style="list-style-type: none">1. Póngase en contacto con su Hospital para confirmar que efectivamente la función Tarjeta Pro está desactivada.2. Pulse  para avanzar hasta PULSE GO PARA COMENZ. |

Tarjeta Pro llena

| | |
|-----------------------------------|--|
| Mensaje en la pantalla: | TARJETA LLENA DATOS |
| Indicador luminoso: | Amarillo |
| Causa: | La tarjeta Pro está llena de información de tratamiento que su Hospital todavía no ha consultado. |
| Para corregir el problema: | <ol style="list-style-type: none">1. Lleve la tarjeta Pro a su Hospital para que allí puedan leer la información contenida en ella. <p>Hasta ese momento, pulse  para continuar. En este caso, la información del siguiente tratamiento se guardará en la tarjeta. Sin embargo, con el fin de hacer sitio a esta información, el sistema eliminará el registro del tratamiento más antiguo.</p> |

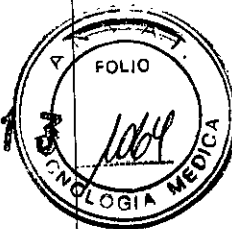
Tarjeta rechazada o programa rechazado

| | | |
|-----------------------------------|---|--------------------|
| Mensaje en la pantalla: | TARJETA RECHAZADA | PROGRAMA RECHAZADO |
| Indicador luminoso: | Amarillo | |
| Causa: | Ha pulsado  durante la confirmación de la información de la tarjeta Pro o de la terapia. | |
| Para corregir el problema: | Póngase en contacto con su Hospital para confirmar la información de la terapia. | |


|

✓


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P. 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Tarjeta Pro no válida o programa no válido

| | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------|
| Mensaje en la pantalla: | TARJETA NO VÁLIDA | PROGRAMA NO VÁLIDO |
| Indicador luminoso: | Amarillo | |
| Causa 1: | <p>El sistema ha detectado un problema con la tarjeta Pro.</p> <p>El Sistema de DPA <i>HomeChoice Pro</i> incorpora funciones adicionales para la reducción del riesgo de VIPA; estas funciones pueden rechazar determinadas prescripciones programadas anteriormente en la tarjeta Pro. En este caso, el sistema intenta utilizar la terapia almacenada en la cicladora, en lugar de la terapia almacenada en la tarjeta Pro. En caso de que no haya ninguna terapia almacenada en la cicladora, el sistema utiliza la configuración predeterminada.</p> | |
| Causa 2: | Es posible que la tarjeta no contenga datos, que contenga datos inutilizables o que presente daños. | |
| Para corregir el problema: | <p>1. Póngase en contacto con su Hospital para obtener una nueva tarjeta Pro. O BIEN</p> <p>1. En la pantalla PROGRAMA NO VÁLIDO, pulse .</p> <p>2. Acceda a los parámetros de la terapia a través de los menús CAMBIO PROGRAMACIÓN y AJUSTAR PARÁMETROS para asegurarse de que efectivamente se han programado los valores de tratamiento correctos.</p> <p>En tal caso, antes de iniciar un tratamiento, debe verificar los parámetros de tratamiento manualmente con la asistencia de su Hospital. Cualquier programación de prescripción manual debe realizarse con la supervisión, directa o telefónica, de su Hospital.</p> <p>La información relativa a los tratamientos posteriores no se guardará hasta que el problema se haya corregido.</p> | |

Error del lector de tarjetas

| | |
|-----------------------------------|--|
| Mensaje en la pantalla: | ERROR LECTOR TARJETA |
| Indicador luminoso: | Amarillo |
| Causa: | El sistema ha detectado un problema con el lector de tarjetas integrado en la cicladora. |
| Para corregir el problema: | <p>1. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter para solicitar ayuda e instrucciones.</p> <p>2. Pulse  para proseguir con el tratamiento.</p> <p>La información relativa a los tratamientos posteriores no se guardará hasta que el problema se haya corregido.</p> |

Comprobación de la instalación del módem

[Handwritten mark]



[Handwritten signature]

Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P. 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.




10413

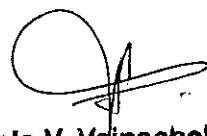


Una vez que haya instalado el módem, llame a su Hospital para comunicarles que ya está preparado para comprobar la conexión. Si es posible, utilice una línea telefónica que no sea la del módem; por ejemplo, llame desde un teléfono móvil. A continuación, le solicitarán que realice el procedimiento descrito a continuación.

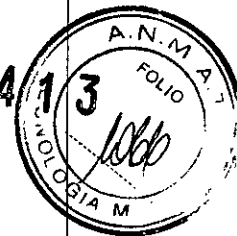
Conexión con el módem iniciada por su Hospital

Su Hospital inicia una transmisión de información de tratamiento. Para ello, le llamarán por teléfono y le pedirán que active el modo CONECTAR MODEM del sistema.

| LO QUE DEBE HACER | LO QUE VE | COMENTARIOS |
|---|----------------------|--|
| Asegúrese de que el módem está instalado correctamente y de que está ENCENDIDO. | | Consulte <i>Instalación del módem</i> en la página 3.13. |
| ENCIENDA el sistema | PULSE GO PARA COMENZ | |
| Pulse  | CONECTAR MÓDEM | El sistema no puede mostrar el mensaje CONECTAR MÓDEM si la terapia está en curso. |
| Pulse  | CONECTANDO ... | |
| Cuelgue el teléfono | TRANSMITIENDO ... | Espera a que su Hospital vuelva a llamar desde su módem. El sistema responderá automáticamente. |
| | ERROR DE MÓDEM n | Si se produce un problema durante este procedimiento, la pantalla muestra un mensaje de error. En tal caso, póngase en contacto con su Hospital o con el servicio de asistencia técnica de Baxter y facilíteles el número correspondiente al error del módem. Si durante la transmisión necesita utilizar el teléfono con urgencia, pulse  . La transmisión se detendrá de inmediato para que pueda utilizar el teléfono. |
| | PULSE GO PARA COMENZ | Una vez que la transmisión haya concluido, la línea telefónica quedará libre y podrá utilizarla. |


Farm. Paola V. Veinschelbaum
 M.N. 11735 - M.P 20258
 Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
 Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.

10413



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Baxter Healthcare SA, Sucursal Singapur**

2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapore 737778, Singapur y/o

Baxter Healthcare SA

Thurgauerstrasse 130. 8152 Glattpark/Opfikon, Dirección Postal: 8010, Zurich, Suiza

Importado por **Baxter Argentina S.A.**

Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Baxter

HomeChoice Pro®

Modelo: XXX

Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada

CONTENIDO: 1 sistema.

REF.

Serie N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

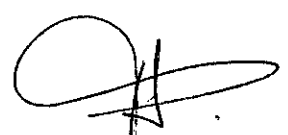
Conservar a Temperatura entre -32° y 54 °C y Humedad entre 10 y 95 %.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Carla Di Verniero, M.N. 18.970

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-31


Farm. Paola V. Veinschelbaum
M.N. 11735 - M.P 20258
Co-Directora Técnica - Apoderada Legal
Especialista en Asuntos Regulatorios
Baxter Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-12092-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10413**, de acuerdo con lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-226 Unidades de Diálisis Peritoneal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAXTER

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar control automático durante los intercambios de solución de diálisis incluidos en el tratamiento de pacientes renales pediátricos y adultos sometidos a diálisis peritoneal.

Modelo/s: HomeChoice Pro® (hasta e incluyendo SW versión 10.4) - código R5C8320.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Envase por unidad.

Handwritten signature or initials.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Baxter Healthcare S.A., Sucursal Singapur

Fabricante 2:

Baxter Healthcare S.A.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapore 737778, Singapur.

Fab.2: Thurgauerstrasse 130. 8152 Glattpark/Opfikon, Dirección Postal: 8010,
Zurich, Suiza.

Se extiende a BAXTER ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-770-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015** , siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10413**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.