

GranuFlo® Concentrado Ácido

Tarjeta de procedimiento de mezcla de ácido GranuFlo

El uso previsto de esta tarjeta es el de complementar el Manual del usuario de la unidad de disolución de ácido seco de Fresenius Renal Technologies y del Manual del usuario y las etiquetas del producto de GranuFlo. Consulte el Manual del usuario de la unidad de disolución de ácido seco de Fresenius Renal Technologies y las etiquetas del producto de concentrado de ácido GranuFlo para obtener una descripción completa de las instrucciones de mezcla, peligros, contraindicaciones y precauciones.

Preparación para el ciclo de disolución

- i** Nota: Las unidades de disolución de concentrado GranuFlo han sido diseñadas para uso exclusivo con el ácido GranuFlo. Las unidades de disolución de ácido seco han sido diseñadas para uso exclusivo con productos de ácido seco Citrasate® o ácido GranuFlo. Nota: No utilice las cajas de concentrado ácido GranuFlo si el embalaje está abierto o dañado.

1 Determine la cantidad de producto necesaria para la mezcla (véase la tabla I a continuación).

Unidad de disolución de ácido seco	N.º de cajas necesarias
Mezclador de 374,76 litros (99 galones)	6
Mezclador de 499,67 litros (132 galones)	8

Tabla I: requisitos para la caja de concentrado ácido GranuFlo

- 2 Compruebe las etiquetas de las cajas para asegurarse de que todas las cajas tengan el mismo número de catálogo.
- 3 Rellene el formulario de registro de producción de lote de ácido seco.
- 4 Utilice agua que cumpla o supere las normas de calidad del agua para hemodiálisis ANSI/AAMI RD62 o ISO 13959. La temperatura del agua debe ser de 20 °C-30 °C (68 °F-86 °F) para que la disolución sea correcta.

Instrucciones para la disolución

- i** Nota: El contenido de las cajas de ácido GranuFlo podría formar terrones o endurecerse. Esto no afecta a la composición química del producto. Aunque las imágenes a continuación representan la unidad de disolución GranuFlo, las siguientes instrucciones son para unidades de disolución concentrada GranuFlo y unidades de disolución de ácido seco.

Antes de iniciar el lote de concentrado, deberá completarse el ciclo de enjuague.

- 1 Asegúrese de que la tapa del puerto de acceso esté colocada, la válvula de bola de transferencia principal esté cerrada y la fuente de agua de entrada esté activada.
- 2 Pulse el botón INICIAR ENJUAGUE.



- 3 Comience el ciclo de llenado de la unidad de disolución de ácido seco pulsando el botón INICIAR DISOLUCIÓN.
- 4 Antes de añadir producto de ácido seco, espere a que la luz AÑADIR GRÁNULOS se encienda.
- 5 Se recomienda el uso de protección para los ojos y guantes. Si se produce contacto con los ojos, enjuague inmediatamente durante 15 minutos. Si se produce contacto con la piel, enjuague con abundante agua y jabón.



GranuFlo Concentrado ácido

Tarjeta de procedimiento de mezcla de ácido GranuFlo

Instrucciones para la disolución (continuación)

6 Retire la tapa de acceso pequeña de la unidad de disolución GranuFlo o la unidad de disolución de ácido seco.

7 Abra una caja de concentrado GranuFlo y corte la parte superior de todas las bolsas justo por debajo del sello de la bolsa, dejando la mayor cantidad posible de bolsa.



8 Recoja el material adicional de la bolsa por la parte superior con el pulgar mirando hacia abajo. Esto permitirá colocar correctamente la mano al invertir la bolsa.



9 Agarre la solapa en la parte inferior de la bolsa e invierta la bolsa. Inserte el extremo recogido en la abertura pequeña en la unidad de disolución de ácido seco.



10 Suelte el extremo recogido de la bolsa y permita que el contenido se vacíe en el depósito. Una vez que se haya transferido todo el polvo a la unidad de disolución, retire y deseche la bolsa vacía.



11 Repita los pasos 7-10 hasta haber vaciado el número correcto de bolsas en la unidad de disolución.



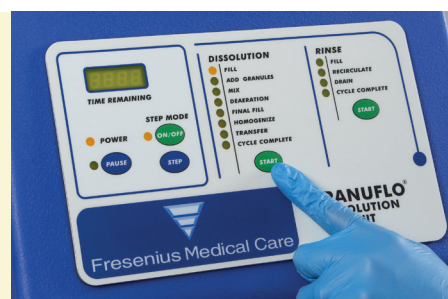
Nota: Cada caja contiene tres bolsas. El contenido de las bolsas de cada una de las cajas es diferente. Deben usarse todas las bolsas.

12 Seque los sensores de llenado final.

Etiquete la unidad de disolución con el contenido y las fechas de preparación.



13 Vuelva a colocar la tapa de acceso pequeña y pulse el botón INICIAR DISOLUCIÓN. La unidad de disolución iniciará la operación de mezcla. Siga el Manual del usuario de la unidad de disolución de ácido seco para obtener instrucciones para completar el proceso de mezcla.



14 Una vez que la luz indicadora de transferencia parpadee, podrá comprobarse la gravedad específica del concentrado.



15 Una vez que se determine que el valor de gravedad específica se encuentra dentro de los límites recomendados, siga las instrucciones en su Manual del usuario para transferir la solución a los contenedores de almacenamiento apropiados.



Nota: El concentrado ácido reconstituido no deberá almacenarse en el depósito de disolución durante más de dos semanas a partir de la fecha de disolución.

Indicaciones de uso: El concentrado de ácido seco GranuFlo está destinado para el uso con pacientes que reciben hemodiálisis extracorpórea de bicarbonato para la insuficiencia renal aguda y crónica. El concentrado de ácido seco GranuFlo está destinado para el uso como uno de los componentes en la preparación del dialisato en una máquina de hemodiálisis de triple flujo de acuerdo a la prescripción de un médico.

La unidad de disolución de ácido seco de Fresenius Medical Care mezcla productos de concentrado de ácido seco distribuidos por Fresenius Medical Care con agua de calidad para hemodiálisis. Los concentrados de ácido líquido resultantes están destinados para usar en máquinas de hemodiálisis de triple flujo calibradas para concentrados de ácido y bicarbonato.

Precaución: Las leyes federales (de los EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Nota: Lea las instrucciones de uso para informarse sobre el uso correcto y seguro de este dispositivo. Para obtener una descripción completa de los peligros, las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones, consulte el etiquetado completo del embalaje en www.fmcna.com.

Servicio de atención al cliente: 800-323-5188 • Asistencia técnica: 800-227-2572



Fresenius Renal Technologies, una división de Fresenius Medical Care North America
920 Winter Street • Waltham, MA • 02451
1-800-662-1237 • www.fmcna-concentrates.com