

Indicaciones de uso: El uso previsto del concentrado de ácido seco GranuFlo de Fresenius Renal Therapies es el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y crónica durante el procedimiento de hemodiálisis. Este concentrado está formulado para utilizarlo con una máquina de hemodiálisis de triple flujo calibrada para concentrados de ácido y bicarbonato. La unidad de disolución de ácido seco de Fresenius mezcla productos de concentrado de ácido seco distribuidos por Fresenius 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 (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, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, consulte el etiquetado completo del embalaje en www.fmcna.com.

Advertencia: Este producto de concentrado de ácido se utiliza como un componente al mezclar un baño de dializado. El producto contiene diacetato de sodio y, después de mezclarlo, produce 8 miliequivalentes por litro de acetato en el dializado. Después de la difusión a través de la membrana del dializador, el acetato se metaboliza en el hígado y genera bicarbonato sérico que se añade al bicarbonato sérico que se produce por separado como resultado de la difusión del bicarbonato en el dializado a través de la membrana del dializador. Durante la diálisis, la dinámica de los gradientes de difusión y concentración evita que la concentración de bicarbonato sérico supere la concentración de bicarbonato en el dializado. La concentración de bicarbonato en el dializado es la configuración de "bicarbonato" en la máquina de diálisis, y es la dosis de bicarbonato prescrita por el médico. En las máquinas de hemodiálisis Fresenius de la serie 2008, la dosis de bicarbonato se puede ajustar a un rango entre 20 y 40 miliequivalentes por litro, pero es posible ajustar diferentes rangos en otras máquinas.

Cuando finaliza la sesión de diálisis, el acetato que aún no se ha metabolizado puede permanecer en la sangre y se convertirá en bicarbonato sérico cuando la difusión cese, sin posibilidad de que se difunda fuera de la sangre. La metabolización del acetato después de la diálisis puede, de este modo, aumentar brevemente la concentración de bicarbonato sérico por encima de la concentración prescrita de bicarbonato en el dializado. Los médicos deben tener en cuenta esta posibilidad al prescribir la dosis de bicarbonato.

La prescripción de una cantidad insuficiente de bicarbonato puede contribuir a la acidosis metabólica; el exceso de bicarbonato puede contribuir a la alcalosis metabólica. Ambas condiciones están asociadas con malos resultados en los pacientes, incluido un mayor riesgo de mortalidad.

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



Fresenius Medical Care • 920 Winter Street • Waltham, MA • 02451 • 1-800-662-1237 • www.fmcna.com

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 y las etiquetas del producto GranuFlo. Consulte el Manual del usuario de la unidad de disolución de ácido seco 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.

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, mascarilla contra el polvo 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 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 Sulte 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 de ácido seco.



i 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 de ácido seco con el contenido y las fechas de preparación.



13 Vuelva a colocar la tapa de acceso pequeña y pulse el botón DISSOLUTION START (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 es aceptable, siga las instrucciones del Manual del usuario de la unidad de disolución de ácido seco para transferir la solución a los contenedores de almacenamiento apropiados.



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