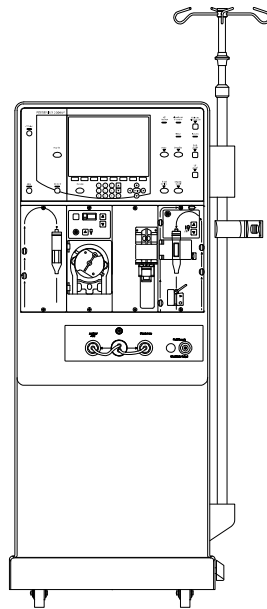




2008 Series Hemodialysis Machine Operator's Manuals Addendum for Concentrate Connection



Caution: Federal (US) law restricts this device to sale only by or on the order of a physician.

This is an addendum to the 2008 Series Hemodialysis Machine Operators Manuals.

This addendum relates to the following additions:

- Clarification on Dialysate Path and connecting the machine to acid and bicarbonate concentrate.
- Instruction on proper usage and setup of the wand assemblies with the 2008 Series Hemodialysis Machines.

Indications for Use Statement:

The Wand Assemblies are intended to be used with the 2008 Series Hemodialysis Machine to provide a fluid pathway for the concentrates and acetic acid from the canister to the acid and bicarbonate lines of 2008 Series Hemodialysis Machines. The Wand Assemblies are designed to be used as an accessory of the 2008 Series Hemodialysis Machine.

The Dialysate Path

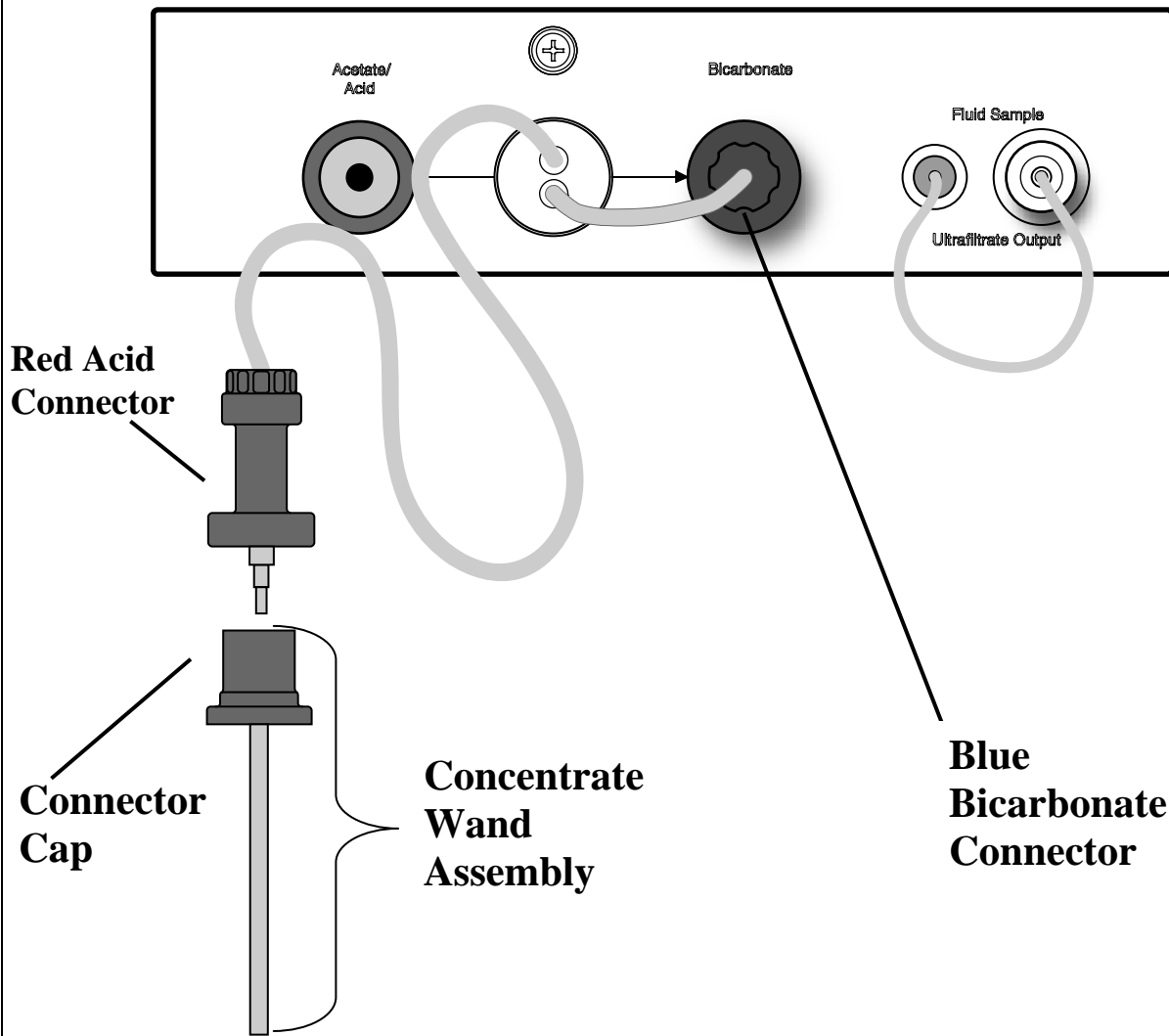


Figure 1

Dialysate Path

The concentrate connectors draw acid and bicarbonate concentrates from the supply canister. Next the machine mixes the concentrates with AAMI Standard water into dialysate. The dialysate then runs through the dialyzer and out the machine's drain line.

Red acid and blue bicarbonate connectors

The red and blue concentrate connectors shown above in Figure 1 draw acid and bicarbonate concentrates from the supply canisters. The concentrate connectors pull out of the machine and snap into the acid and bicarbonate canister with the help of a connector cap. Without the connector cap, the acid and bicarbonate connectors would not be able to connect to the appropriate canister. The connector cap aids the transfer of acid and bicarbonate from the canister to the machine. Follow the steps on the next page in order to successfully attach the connector cap to the canister and the concentrate connector to the cap.

Concentrate Canister Connector Cap

The connector cap screws onto the top of concentrate canister. The Acid and Bicarbonate connectors snap into the caps so the machine can pull concentrate from the canisters.

Connecting the Concentrates

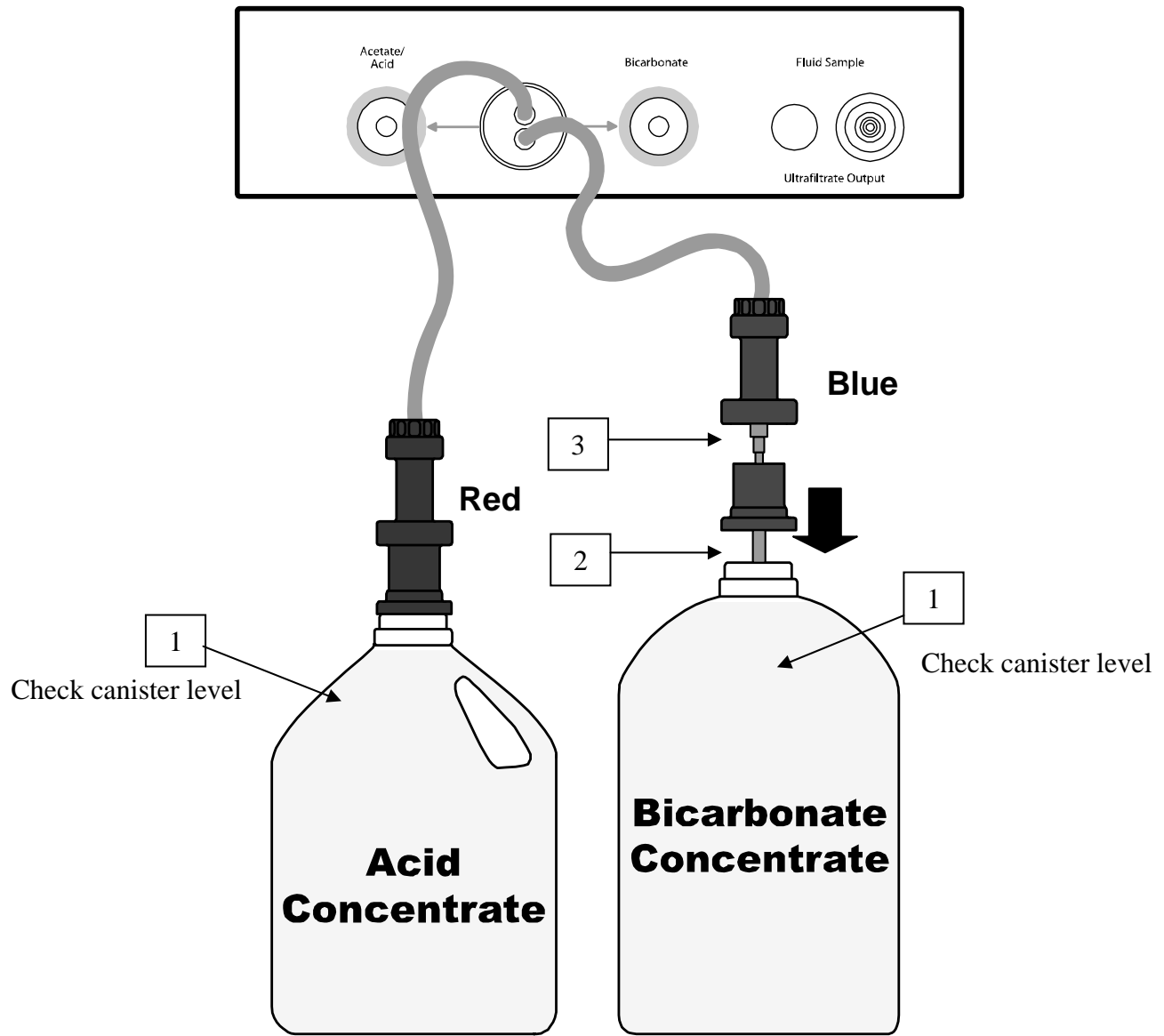


Figure 2

Figure 2 above demonstrates the process to properly connect the cap and the concentrate connector to the canister. The blue (bicarbonate) side shows the step by step process while the red (acid) side shows the finished product after following the proper steps.

1. Check Acid and Bicarbonate Canister

Before startup, make sure that the acid and bicarbonate canisters are at appropriate levels.

2. Attach Connector caps

Screw on the connector caps to the canister. Make sure they are tight and that the tip of the wand is submerged in concentrate.

3. Remove Concentrate Connectors

Remove the acid (red) and bicarbonate (blue) connectors from the front of the machine and attach them to the connector caps on the appropriate canister.

4. Check System

After step 3, make sure that all the connections are tight and secure. Once they are, you are ready to successfully pull acid and bicarbonate concentrates from the canister.

Cleaning

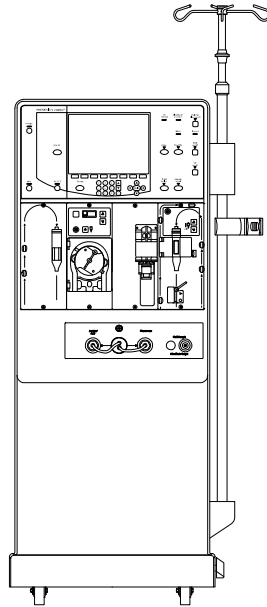
Follow your clinic's instructions on disinfecting the concentrate canister and connector caps. Refer to the 2008 Series Hemodialysis Machine Operator's Manuals for additional information.

Please call Fresenius Medical Care Technical Support with any questions at (800) 227-2572

Distributed by:
Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Ave
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

THIS PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY

Adenda a los manuales del operador de la máquina de hemodiálisis de serie 2008 relativo a la conexión de concentrados



Precaución: La ley Federal (EU) limita la venta de este dispositivo únicamente por o bajo orden de un médico.

Este addendum se refiere a los manuales del operador de la máquina de hemodiálisis de serie 2008.

Se trata de las adiciones siguientes:

- Clarificación sobre el camino del dializante y cómo conectar la máquina a los contenedores de concentrados de ácido y bicarbonato.
- Instrucciones sobre la instalación y el uso apropiados del conjunto de varas con las máquinas de hemodiálisis de serie 2008.

Indicaciones de uso:

El conjunto de varas está destinado a ser utilizado con las máquinas de hemodiálisis de serie 2008T para constituir un camino para los concentrados y el ácido acético del contenedor a las líneas de las máquinas de hemodiálisis de serie 2008. El conjunto de varas está diseñado para ser utilizado como accesorio de la máquina de hemodiálisis de serie 2008.

El camino del dializante

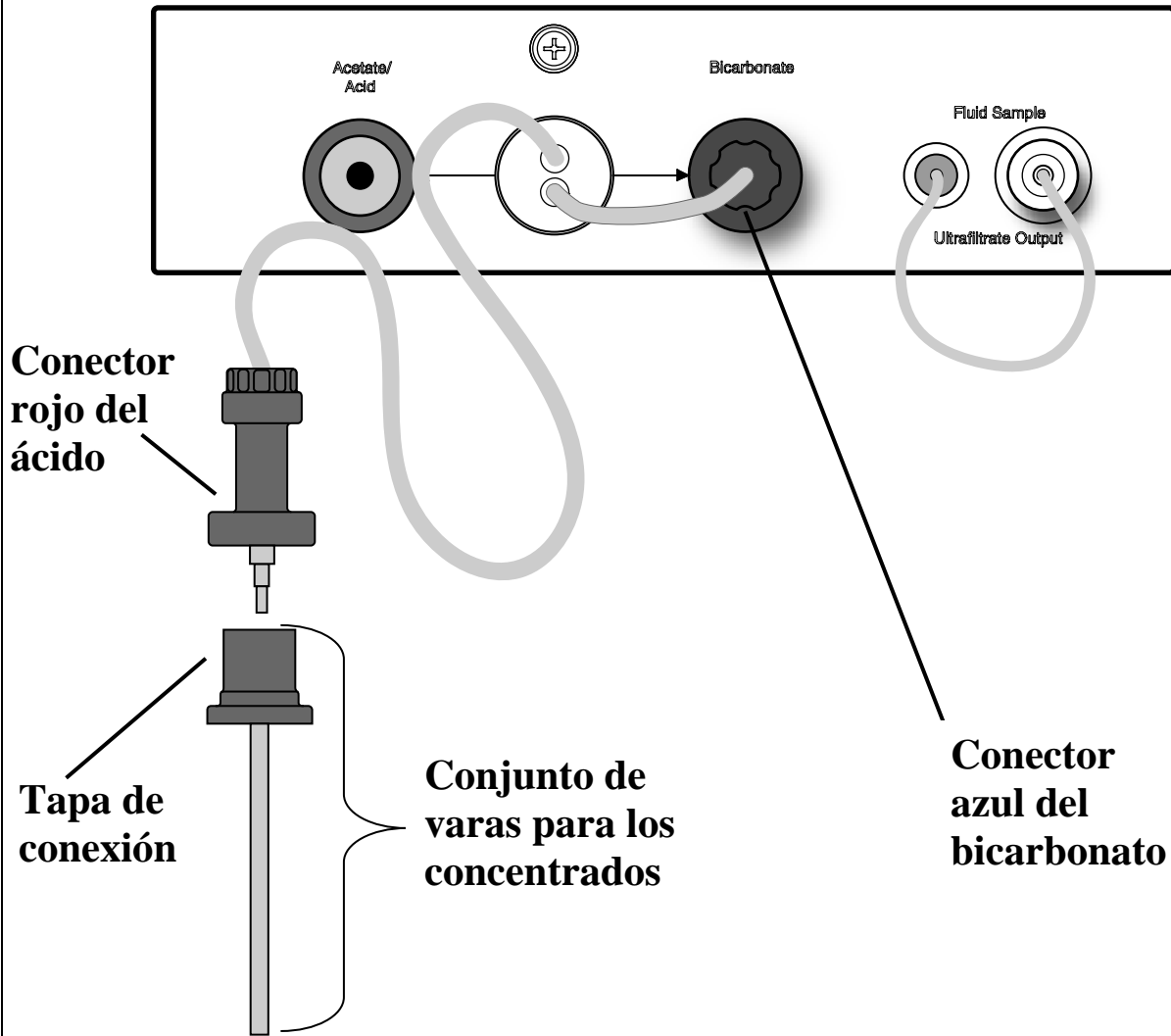


Figura 1

El camino del dializante

Los conectores de los concentrados succionan el ácido y el bicarbonato del contenedor de suministro. Luego, la máquina se encarga de mezclar los concentrados con agua que cumple la norma AAMI para crear el dializante. El dializante entonces corre a través del dializador y sale por la línea de drenaje.

Los conectores de concentrado: el rojo de ácido y el azul de bicarbonato

Los conectores de concentrado rojo y azul (ver Figura 1 anterior) succionan los concentrados de ácido y bicarbonato de los contenedores de suministro. Los conectores de concentrado se sacan de la máquina y se conectan al contenedor de ácido o bicarbonato por medio de una tapa de conexión. Sin el uso de la tapa de conexión, no se pueden conectar los conectores de ácido y bicarbonato al contenedor correcto. La tapa de conexión apoya la entrega de ácido y bicarbonato desde el contenedor a la máquina. Siga las instrucciones a la página siguiente para fijar con éxito la tapa de conexión al contenedor y conectar el conector de concentrado a la tapa.

La tapa de conexión del contenedor de concentrado

La tapa de conexión se enrosca en la parte superior del contenedor de concentrado. Los conectores de ácido y bicarbonato se encajan con presión en las tapas para que la máquina pueda succionar el concentrado de los contenedores.

Conexión de los Concentrados

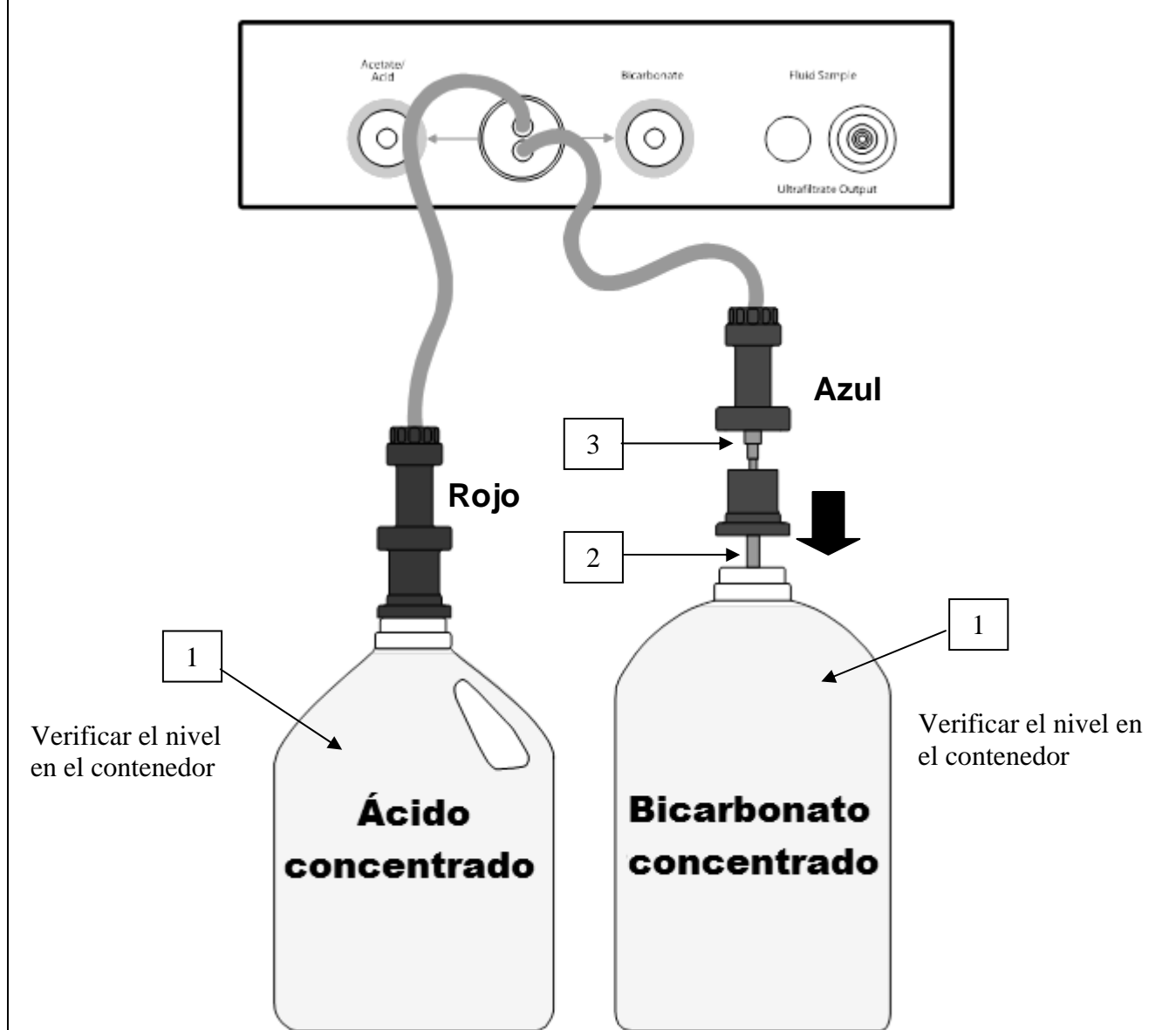


Figura 2

Figura 2 a la página anterior muestra cómo conectar la tapa y el conector al contenedor de suministro. El lado derecho del diagrama (bicarbonato) muestra las etapas del proceso y el lado izquierdo (ácido) muestra la conexión completa después del cumplimiento de las etapas apropiadas.

5. Verifique los contenedores de ácido y bicarbonato

Antes del arranque, verifique que el nivel de fluido está apropiado en los contenedores de ácido y bicarbonato.

6. Fije las tapas de conexión

Enrosque las tapas de conexión a los contenedores. Asegúrese de que las conexiones están seguras y que los extremos de las varas se han sumergidos en el concentrado.

7. Quite los conectores de concentrado de la máquina

Quite los conectores de ácido (rojo) y bicarbonato (azul) de la parte frontal de la máquina y fíjelos a las tapas de conexión apropiadas.

8. Verifique el sistema

Después de la etapa 3, verifique que todas las conexiones están herméticas y seguras. Una vez cumplida la verificación, se pueden succionar con éxito los concentrados de ácido y bicarbonato de los contenedores de suministro.

Limpieza

Siga las instrucciones de la clínica para limpiar los contenedores de concentrado y las tapas de conexión. Refiérase a los manuales de la máquina de hemodiálisis de serie 2008 para obtener más información.

Para todas las preguntas, por favor llame a Fresenius Medical Care al (800) 227-2572.

Distribuidor:
Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Ave
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

Esta página está en blanco intencionalmente.