

Polvo para la producción de concentrado de bicarbonato de sodio líquido para la hemodiálisis de bicarbonato.

INDICACIONES DE USO: el sistema bibag de Fresenius Medical Care North America (FMCNA) se utiliza en los sistemas de hemodiálisis con tres flujos suministradores de Fresenius equipados con el módulo bibag, tales como la máquina de hemodiálisis 2008T cuya intención y está destinado para el uso en hemodiálisis de bicarbonato para la falla renal aguda y crónica. El concentrado de bicarbonato bibag es para la hemodiálisis de bicarbonato extracorpórea de acuerdo a la receta médica.

CONTRAINDICACIONES: no existen contraindicaciones absolutas para la diálisis de bicarbonato. El producto bibag debe utilizarse solamente bajo la supervisión del médico que haya evaluado todas las características pertinentes del producto en relación al paciente.

REQUISITOS:


- Para uso con las máquinas de diálisis de FMCRTG de bicarbonato de tres flujos suministradores de diálisis en una proporción de 1 parte ácida por 44 partes de base de bicarbonato y agua.
- Para uso exclusivo con los sistemas de FMCRTG equipados con el conector bibag y el filtro Diasafe Plus.
- Para uso exclusivo con los ácidos concentrados 45x de FMCRTG.
- Para uso exclusivo con agua que cumpla con los estándares AAMI RD62 o ISO 13959.

ADVERTENCIA:

- El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede lesionar o causar la muerte del paciente.
- Analice la conductividad y el pH aproximado del dializado con un dispositivo independiente antes de comenzar el tratamiento. El uso de un dializado con la conductividad o el pH incorrecto puede causar lesión grave o la muerte.
- El concentrado de bicarbonato disuelto del bibag debe usarse en las siguientes 24 horas de haberse conectado a la máquina de diálisis. Puede ocurrir crecimiento bacteriano durante el uso del concentrado de bicarbonato.

Consulte los manuales de la máquina de hemodiálisis y del sistema bibag para ver la lista completa de advertencias asociadas con el uso del sistema bibag en el tratamiento de hemodiálisis.

PRECAUCIÓN:

- Las leyes federales de Estados Unidos Mexicanos limitan la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No utilice el producto si está abierto o dañado. 
- Reemplace inmediatamente las bolsas de bibag que tengan fugas, ya que pueden causar resbalones y caídas; limpie los derrames inmediatamente.
- El product debe usarse antes de la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

REACCIONES ADVERSAS: pueden ocurrir algunos efectos no deseados relacionados con las diálisis, por ejemplo, hipotensión, náusea, dolores de cabeza y calambres.

INSTRUCCIONES:

Nota: las tablas de la primera página muestran los tiempos de tratamiento para un bibag de 650g/900g con diferentes caudales de dializado y concentraciones de bicarbonato de sodio.

- Retire el sello de plástico que está en la parte inferior de las boquillas de agua y bicarbonato del bibag. Levante la manija gris oscura en la máquina para abrir la puerta del bibag.
- Con la manija blanca del bibag orientada hacia afuera, cuelgue la bolsa del bibag en las boquillas de conexión. Cierre bien la puerta.
- Consulte las instrucciones de uso detalladas que se adjuntan con la máquina de hemodiálisis y los manuales de los sistemas bibag.
- Al terminar el tratamiento, utilice la función "Vaciar bibag" de la máquina de diálisis (o drene en un lavabo adecuado) para vaciar la bolsa y facilitar su desecho.
- Levante la manija gris oscura del bibag para abrir la puerta del bibag. Retire la bolsa y deséchela junto con cualquier polvo no utilizado de acuerdo con los procedimientos de la unidad de diálisis.
 - Deseche la bolsa y el polvo no utilizado entre cada tratamiento.
 - En algunos casos el polvo de bicarbonato puede contener partículas que se han decolorado ligeramente después de exponerlas al agua. Estas decoloraciones provienen de la materia prima (bicarbonato de sodio). El polvo en el bibag cumple con los requisitos de la Farmacopea de Europa y Estados Unidos. Estas decoloraciones no afectan la seguridad y eficacia del producto bibag.

ALMACENAMIENTO: almacenar entre +5°C y +30°C. No lo refrigere. Para evitar contaminación, mantenga el bibag herméticamente sellado hasta que se conecte a la máquina de hemodiálisis.

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL CONCENTRADO: bicarbonato de sodio, USP/Ph Eur.

PRESENTACIÓN: concentrado de bicarbonato bibag de 650g o 900g en un contenedor de poliamida/polietileno.



Estimated run time (minutes) including setup and treatment times. Runtimes greater than 10 hours are highlighted.

Durée d'exécution estimée (en minutes), notamment la configuration et la durée de traitement. Les durées d'exécution supérieures à 10 heures sont en surbrillance.

Tiempo de ejecución estimado (minutos) incluyendo la instalación y el tiempo de tratamiento. Tiempos mayores que 10 horas son resaltadas.

650g 08-4078-BB	Bicarbonate Setting / Paramètres de bicarbonate / Parámetros de bicarbonato (mmol/L)									
	40	38	36	34	32	30	28	26	24	
Dialysate flow QD Débit de dialysat QD Flujo de dializado QD (mL/min)	800	180	189	200	212	225	240	257	277	300
700	206	217	229	242	257	274	294	316	343	
600	240	253	267	282	300	320	343	369	400	
500	288	303	320	339	360	384	411	443	480	
400	360	379	400	424	450	480	514	554	600	
300	480	505	533	565	600	640	686	738	800	
200	720	758	800	847	900	960	1029	1108	1200	

900g 08-4080-BB	Bicarbonate Setting / Paramètres de bicarbonate / Parámetros de bicarbonato (mmol/L)									
	40	38	36	34	32	30	28	26	24	
Dialysate flow QD Débit de dialysat QD Flujo de dializado QD (mL/min)	800	240	253	267	282	300	320	343	369	400
700	274	289	305	323	343	366	392	422	457	
600	320	337	356	376	400	427	457	492	533	
500	384	404	427	452	480	512	549	591	640	
400	480	505	533	565	600	640	686	738	800	
300	640	674	711	753	800	853	914	985	1067	
200	960	1011	1067	1129	1200	1280	1371	1477	1600	

Manufactured for / Fabriqué pour / Fabricado para:
Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC
920 Winter Street, Waltham, MA 02451, 800-323-5188

Imported/Distributed in Canada by / Distribué/Importé au Canada par:
Fresenius Medical Care Canada Inc.
45 Staples Avenue, Suite 110, Richmond Hill, Ontario L4B 4W6
Service and complaints/Service technique et plaintes 1-888-709-4411

Imported/Distributed in Mexico by / Importado y distribuido en México por:
Fresenius Medical Care de México S.A. de C.V.
Paseo del Norte 5300, "Guadalajara Technology Park", CP 45010
Zapopan, Jal. México (52) (33) 35 40 42 00
Servicio de atención a clientes: 01. 800. 483. 8383

Made in France / Fabriqué en France / Fabricado en Francia



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

RENAL THERAPIES GROUP

Powder for production of liquid sodium bicarbonate concentrate for bicarbonate hemodialysis

INDICATIONS FOR USE: The Fresenius Medical Care North America (FMCNA) *bibag* system is used with FMCNA three stream proportioning hemodialysis systems equipped with the *bibag* module, such as the 2008T Hemodialysis Machine, and is intended for use in bicarbonate hemodialysis for acute and chronic renal failure. *bibag* bicarbonate concentrate is intended for extracorporeal bicarbonate hemodialysis according to a physician's prescription.

CONTRAINDICATIONS: There are no absolute contraindications for bicarbonate dialysis. *bibag* bicarbonate concentrate must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to the individual patient.

REQUIREMENTS:


- For use with FMCRTG dialysis machines with three-stream proportioning bicarbonate systems when set to proportion 1 part acid to 44 parts bicarbonate base and water.
- For use only with FMCRTG systems equipped with the *bibag* connector and Diasafe Plus filter.
- For use only with FMCRTG 45x acid concentrates.
- For use only with water that meets current AAMI RD62 or ISO 13959 requirements.

WARNING:

- Failure to follow these Instructions for Use may cause patient injury or death.
- Test the conductivity and approximate pH of the dialysate with an independent device before beginning treatment. Use of a dialysate with incorrect conductivity or pH can cause serious injury or death.
- The dissolved *bibag* bicarbonate concentrate must be used within 24 hours of connecting to the dialysis machine. Bacterial growth may occur when using bicarbonate concentrate.

Refer to the Hemodialysis Machine and *bibag* System Manuals for a complete list of Warnings associated with the use of the *bibag* System in hemodialysis treatment.

CAUTION:

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 
- Do not use if the product is open or damaged.
- Replace a leaking *bibag* immediately. Spills can cause slips and falls; clean up spills immediately.
- Product must be used before the expiration date on the product's label.

ADVERSE REACTIONS: Some undesirable effects related to dialysis can occur, for instance, hypotension, nausea, headache and cramps.

DIRECTIONS FOR USE:

Note: See table on front page for treatment times for 650g/900g *bibag* at various dialysate flow rates and sodium bicarbonate concentrations.

1. Remove the plastic seal from underneath the water and bicarbonate nozzles of the *bibag*. Then open the *bibag* door on the machine by lifting up on the dark-gray handle.
2. With the white *bibag* handle facing outward, hang the *bibag* on the *bibag* connector nozzles. Close the door, making sure it latches firmly in place.
3. Refer to the detailed directions for use provided in the hemodialysis machine and *bibag* Systems manuals.
4. At the end of treatment, use the "Empty *bibag*" function of the dialysis machine (or drain to a convenient sink) to empty the bag for easier disposal.
5. Lift up on the dark-gray *bibag* door handle to open the *bibag* door. Remove the *bibag* and dispose of it and any unused powder according to dialysis unit procedures.
 - Dispose of the bag and unused powder between each treatment.
 - In some cases the bicarbonate powder may contain particles that have been slightly discolored after exposure to water. These discolorations originate from the raw material (sodium bicarbonate). The powder from the *bibag* meets the requirements of the European and US Pharmacopoeia. The safety and efficacy of the *bibag* product are not affected by these discolorations.

STORAGE: Store between +5°C and +30°C (41°F and 86°F). Do not refrigerate. In order to avoid any contamination, keep the *bibag* tightly sealed until it is connected to the hemodialysis machine.

CHEMICAL COMPOSITION OF CONCENTRATE: Sodium Bicarbonate, USP/Ph Eur

PRESENTATION: 650g or 900g *bibag* bicarbonate concentrate in polyamide/polyethylene container.

Poudre pour concentré liquide de bicarbonate de sodium pour hémodialyse au bicarbonate

INDICATION: Le système *bibag* de Fresenius Medical Care – Amérique du Nord (FMC-AN) est indiqué pour une utilisation avec les appareils d'hémodialyse à trois pompes de FMC-AN pourvus de systèmes de dosage de concentrés acide et bicarbonate/eau et munis du module *bibag*, tels que l'appareil d'hémodialyse 2008T, et convient à l'hémodialyse au bicarbonate dans les cas d'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Le concentré de bicarbonate *bibag* est conçu pour l'hémodialyse au bicarbonate par circulation extracorporelle selon l'ordonnance d'un médecin.

CONTRE-INDICATION: Il n'y a aucune contre-indication pour l'hémodialyse au bicarbonate. Le concentré de bicarbonate *bibag* ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin qui a évalué toutes les caractéristiques pertinentes du produit par rapport aux besoins du patient.

EXIGENCES:


- Pour une utilisation avec les appareils d'hémodialyse de FMCRTG pourvus de systèmes de dosage du bicarbonate à trois pompes lorsque ces systèmes sont étalonnés dans une proportion de 1 partie d'acide pour 44 parties de bicarbonate et de l'eau.
- N'utiliser qu'avec les systèmes de FMCRTG munis d'un raccord *bibag* et du filtre Diasafe Plus.
- N'utiliser qu'avec les concentrés acides 45x de FMCRTG.
- N'utiliser qu'avec de l'eau qui satisfait à la norme AAMI RD62 ou ISO 13959.

MISES EN GARDE:

- Le non-respect du présent mode d'emploi peut causer des blessures au patient, voire entraîner la mort.
- Tester la conductivité et le pH approximatif du dialysat au moyen d'un appareil indépendant avant de commencer le traitement. L'utilisation d'un dialysat ayant une conductivité ou un pH incorrect peut causer de graves blessures ou la mort.
- Le concentré dissout de bicarbonate *bibag* doit être utilisé dans les 24 heures suivant le branchement de l'appareil d'hémodialyse. Une croissance bactérienne peut se produire avec l'emploi du concentré de bicarbonate.

Consulter le manuel de l'appareil d'hémodialyse et du système *bibag* pour obtenir une liste complète des avertissements associés à l'utilisation du système *bibag* pour le traitement d'hémodialyse.

AVERTISSEMENTS :

- Les lois du Canada en vigueur limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sous l'ordonnance d'un médecin. 
- Ne pas utiliser un produit ouvert ou endommagé.
- Remplacer immédiatement un sac *bibag* présentant une fuite. Les liquides renversés peuvent provoquer des dérapages et des chutes; nettoyer immédiatement en cas de déversement.
- Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration apparaissant sur l'étiquette.

EFFETS INDÉSIRABLES: Certains effets indésirables associés à l'hémodialyse peuvent survenir, notamment de l'hypotension, des nausées, des céphalées et des crampes.

MODE D'EMPLOI:

Remarque: Voir les tableaux de la première page pour la durée du traitement de l'hémodialyse pour 650g/900g *bibag* à divers débits de dialysat et les concentrations de bicarbonate de sodium.

1. Retirer la protection en plastique sous les buses d'eau et de bicarbonate du sac jetable *bibag*. Puis, ouvrir la porte du compartiment *bibag* de l'appareil en soulevant la poignée gris foncé.
2. En maintenant la poignée blanche *bibag* orientée vers l'extérieur, suspendre le sac *bibag* sur les buses du connecteur *bibag*. Refermer la porte en vérifiant qu'elle est bien bloquée en place.
3. Consulter les directives d'utilisation détaillées présentées dans les manuels de l'appareil d'hémodialyse et des systèmes *bibag*.
4. À la fin du traitement, utiliser la fonction «Vider *bibag*» de l'appareil de dialyse (ou évacuer dans un évier approprié) pour vider le sac et le jeter plus facilement.
5. Soulever la poignée gris foncé pour ouvrir la porte du compartiment *bibag*. Retirer le sac *bibag* et le jeter, ainsi que toute poudre inutilisée, conformément aux protocoles de l'unité de dialyse.
 - Jeter le sac et la poudre inutilisée après chaque traitement.
 - Dans certains cas, la poudre de bicarbonate peut contenir des particules qui ont subi une légère décoloration après une exposition à l'eau. Cette décoloration provient de la matière première (bicarbonate de sodium). La poudre contenue dans le *bibag* satisfait aux normes des pharmacopées européenne et américaine. L'innocuité et l'efficacité du *bibag* ne sont pas compromises par cette décoloration.

ENTREPOSAGE: Entreposer entre +5° et +30 °C. Ne pas réfrigérer. Afin d'éviter toute contamination, conserver le *bibag* fermé hermétiquement jusqu'à son branchement à l'appareil d'hémodialyse.

COMPOSITION CHIMIQUE DU CONTENU: Bicarbonate de sodium, Ph Eur / USP.

PRÉSENTATION: Concentré de bicarbonate *bibag* de 650g ou 900g dans un contenant de polyamide/polyéthylène.