

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

INDICACIONES PARA USO: El sistema bibag está indicado para uso en pacientes en tratamiento de hemodiálisis extracorpórea con bicarbonato para falla renal aguda y crónica. El sistema bibag está indicado para ser usado como un componente en la preparación del líquido dializante de acuerdo a la prescripción del médico en una máquina de hemodiálisis con dosificación de triple flujo equipada con el módulo bibag.

CONTRAINDICACIONES: No hay contraindicaciones absolutas para la diálisis de bicarbonato. El producto bibag solamente debe ser usado bajo la dirección de un 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 cuando sean ajustados a proporción de 1 parte ácida a 44 partes de base de bicarbonato y agua.
- Para usar solamente con los sistemas de FMCRTG equipados con el conector bibag y el filtro Diasafe Plus.
- Para usar solamente con los ácidos concentrados 45x de FMCRTG.
- Para usar solamente con agua que cumpla con el AAMI RD62 o ISO 13959.

ADVERTENCIA:

- La falta de observancia de estas instrucciones para uso, puede causar lesiones o la muerte del paciente.
- Analice la conductividad y el pH aproximado del líquido dializante con un dispositivo independiente antes de comenzar con el tratamiento. El uso de un líquido dializante con la conductividad o el pH incorrecto pueden causar una lesión grave o la muerte.
- El concentrado de bicarbonato disuelto del bibag tiene que ser usado dentro de las 24 horas de haberse conectado a la máquina de diálisis. Puede presentarse crecimiento bacteriano al utilizar el concentrado de bicarbonato.

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

PRECAUCIÓN:

- No utilizar el producto si está abierto o dañado.
- Reemplace inmediatamente las bolsas de bibag con pérdidas, ya que las mismas pueden provocar resbalones y caídas; limpie los derrames inmediatamente.
- El producto tiene que ser usado antes de la fecha de expiración en la etiqueta del producto.

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

MODO DE USO:

Nota: Consulte las tablas en la página frontal para la duración del tratamiento usando bibag de 650g/900g para diversos caudales de líquido dializante y concentraciones de bicarbonato de sodio.

1. Retire el sello de plástico debajo de las boquillas de agua y bicarbonato del bibag. Después abra la puerta del bibag en la máquina levantando la manija gris oscuro.
2. Con la manija blanca del bibag orientada hacia afuera, cuelgue la bolsa del bibag en las boquillas conectoras del bibag. Cierre la puerta asegurándose que encaje firmemente en su lugar.
3. Consulte las instrucciones de uso detalladas que se adjuntan con la máquina de hemodiálisis y los manuales de los sistemas bibag.
4. 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 disposición final.
5. Levante la manija gris oscuro del bibag para abrir la puerta del bibag. Retire la bolsa del bibag y deséchela junto con el polvo que no se haya 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 ligeramente decoloradas después de exponerlas al agua. Estas decoloraciones se originan en la materia prima (bicarbonato de sodio). El polvo en el bibag cumple con los requisitos de la Farmacopea de Europa y Estados Unidos. La seguridad y eficacia del producto bibag no son afectadas por estas decoloraciones.

ALMACENAMIENTO: Almacenar entre +5°C a +30°C. No lo refrigere. Para evitar contaminación, mantenga el bibag sellado rigurosamente hasta que esté conectado a la máquina de hemodiálisis.

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

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

bibag®

650g / 900g

bibag® Instructions for Use
Mode d'emploi du bibag®
bibag® - Instrucciones de Uso

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIN 02325586

2360C2011 SAA

Estimated run time (minutes) including setup and treatment times.

Durée d'exécution estimée (en minutes), y compris la configuration et la durée du traitement.

Tiempo de ejecución estimado (minutos) incluyendo la instalación y el tiempo de tratamiento.

650g 08-4078-BB	Bicarbonate Setting / Réglages du bicarbonate / Ajustes 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				

900g 08-4080-BB	Bicarbonate Setting / Réglages du bicarbonate / Ajustes 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	
	400	480	505	533	565	600				

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

4D5011 / 2

00478 Rev C 11/17

Powder for production of liquid sodium bicarbonate concentrate for bicarbonate hemodialysis

INDICATIONS FOR USE: The bibag system is indicated for use in patients undergoing extracorporeal bicarbonate hemodialysis for acute and chronic renal failure. The bibag system is intended to be used as one component in the preparation of dialysate according to a physician's prescription in a 3-stream proportioning hemodialysis machine equipped with the bibag module.

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:

- 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

INDICATIONS : Le système bibag est indiqué pour l'utilisation chez les patients subissant une hémodialyse extracorporelle au bicarbonate pour insuffisance rénale aiguë et chronique. Le système bibag est conçu pour être utilisé comme un composant dans la préparation du dialysat, en conformité avec l'ordonnance d'un médecin, dans un appareil d'hémodialyse à dosage à trois voies équipé du module bibag.

CONTRE-INDICATIONS : 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 :


- N'utiliser qu'avec les appareils d'hémodialyse de FMCRTG pourvus de systèmes de dosage du bicarbonate à trois voies 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 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 mises en garde associées à l'utilisation du système bibag pour le traitement d'hémodialyse.

AVERTISSEMENTS :

- 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 renversement.
- Le produit doit être utilisé avant de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

EFFETS INDÉSIRABLES : Certains effets indésirables associés à l'hémodialyse peuvent survenir, notamment hypotension, nausée, céphalée et crampes.

MODE D'EMPLOI :

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

1. Retirer la protection en plastique sous les buses d'eau et de bicarbonate du sac jetable bibag. Ouvrir ensuite 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 verrouillée.
 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 CONCENTRÉ : Bicarbonate de sodium, Ph Eur / USP.

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