

Instrucciones para el uso 650 g / 900 g *bi/bag*® Concentrado de bicarbonato

Polvo para producir concentrado de bicarbonato de sodio líquido para hemodiálisis con bicarbonato.

INDICACIONES PARA USO: El sistema *bi/bag* está indicado para uso en pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis extracorpórea con bicarbonato debido a falla renal aguda y crónica. El sistema *bi/bag* se usa como un componente en la preparación de la solución dializante de acuerdo a la prescripción del médico en una máquina de hemodiálisis con dosificación de triple flujo equipada con el módulo *bi/bag*.

CONTRAINDICACIONES: No hay contraindicaciones absolutas para la diálisis con bicarbonato. El producto *bi/bag* debe usarse solamente bajo la dirección de un médico que haya evaluado todas las características pertinentes del producto en relación al paciente.

REQUISITOS:

- Para uso en máquinas de hemodiálisis de suministro de tres flujos configuradas para dosificar bicarbonato en proporciones de 1 parte ácida a 44 partes de base de bicarbonato y agua.
- Para usar solamente en sistemas equipados con el módulo *bi/bag* y el filtro *DIASAFE® plus*.
- Para usar solamente con los ácidos concentrados 45X.
- Para usar solamente con agua que cumpla con la norma ANSI / AAMI RD62 o ISO 13959.

ADVERTENCIA:

- El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede causar lesiones o la muerte del paciente.
- El uso sin ningún equipo enumerado en la sección de REQUISITOS o con otro equipo que no sea el indicado en la sección de REQUISITOS puede causar lesiones al paciente o la muerte.
- Si las instrucciones de uso de la máquina de hemodiálisis lo requieren, analice la conductividad y el pH aproximado del dializante con un dispositivo independiente antes de comenzar el tratamiento. El uso de un dializante con conductividad o pH incorrecto puede causar una lesión grave o la muerte.
- El concentrado de bicarbonato disuelto del *bi/bag* debe usarse en las siguientes 24 horas de haberse conectado a la máquina de diálisis. Puede ocurrir crecimiento bacteriano al utilizar el concentrado de bicarbonato. **DEBE USARSE ÚNICAMENTE CON MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS EQUIPADAS CON UN MÓDULO BIBAG. NO DEBE ADMINISTRARSE POR NINGUNA OTRA VÍA.**

Consulte las instrucciones de uso de la máquina de hemodiálisis para obtener una lista completa de las advertencias asociadas con el uso de *bi/bag* en el tratamiento de hemodiálisis.

PRECAUCIÓN:

- No utilizar el producto si está abierto o dañado.
- Reemplace inmediatamente una bolsa *bi/bag* que gotee. Los derrames pueden provocar resbalones y caídas; limpie los derrames inmediatamente.
- El producto 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, náuseas, dolores de cabeza y calambres.

MODO DE USO:

Nota: el concentrado de bicarbonato de una bolsa *bi/bag* es suficiente para una sesión de diálisis de 6 horas mínimo (650 g) u 8 horas mínimo (900 g) a un caudal de dializante de 500 ml / min y un ajuste de bicarbonato de dializante de 32 mEq / L (mmol / L). Consulte las instrucciones de uso de la máquina de hemodiálisis para conocer los tiempos de tratamiento a otras velocidades de flujo del dializante y las configuraciones de bicarbonato.

1. Retire el sello de plástico debajo de las boquillas de agua y bicarbonato del *bi/bag*. Después abra la puerta del *bi/bag* en la máquina levantando la manija.
 2. Con la manija blanca del *bi/bag* orientada hacia afuera, cuegue la bolsa del *bi/bag* en las boquillas conectoras. Cierre la puerta asegurándose de que encaje firmemente en su lugar.
 3. Consulte los pasos detallados en las instrucciones de uso de la máquina de hemodiálisis.
 4. Al terminar el tratamiento, utilice la función "Vaciar *bi/bag*" de la máquina de diálisis (o drene en un lavabo adecuado) para vaciar la bolsa y facilitar su disposición final.
 5. Levante la manija de la puerta del *bi/bag* para abrir. Retire la bolsa del *bi/bag* 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 provienen de la materia prima (bicarbonato de sodio). El polvo en el *bi/bag* cumple con los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos. Estas decoloraciones no afectan la seguridad y eficacia del producto *bi/bag*.

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

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL CONCENTRADO: bicarbonato de sodio, USP.

PRESENTACIÓN: *bi/bag* de 650 g o 900 g en un contenedor de poliamida/polietileno.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

RENAL THERAPIES GROUP

bi/bag®
650g / 900g

bi/bag® Instructions for Use
Mode d'emploi du *bi/bag*®
bi/bag® - Instructions de uso

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: Selon la loi fédérale des Etats Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

2360C2011 SSA

Manufacturer/Fabricant/Fabricante:
Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC
920 Winter Street, Waltham, MA 02451, 800-323-5188
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, Guadaluajara Technology Park, CP 45010
Zapopan, Jal. México
Preguntas o inquietudes 800. 483. 8383



Instructions for Use

650g/900g bibag® Bicarbonate Concentrate

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 hemodialysis 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 systems equipped with the bibag module and DIASAFE® plus filter.
- For use only with 45X acid concentrates.
- For use only with water that meets current ANSI/AAMI RD62 or ISO 13959 requirements.

WARNING:

- Failure to follow these Instructions for Use may cause patient injury or death.
- Use without any equipment listed in the REQUIREMENTS section or with other equipment than listed in the REQUIREMENTS section may cause patient injury or death.
- If required by the Hemodialysis Machine Instructions for Use, 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.
- FOR USE ONLY WITH A HEMODIALYSIS MACHINE EQUIPPED WITH THE BIBAG MODULE. NOT FOR USE BY ANY OTHER ROUTE.

Refer to the Hemodialysis Machine Instructions for Use for a complete list of Warnings associated with the use of bibag 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: bibag bicarbonate concentrate is sufficient for a dialysis session of 6 hours minimum (650g) or 8 hours minimum (900g) at a dialysate flow rate of 500 mL/min and a dialysate bicarbonate setting of 32 mEq/L (mmol/L). Refer to the hemodialysis machine Instructions for Use for treatment times at other dialysate flow rates and bicarbonate settings.

- 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 handle.
- 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.
- Refer to the detailed directions for use provided in the hemodialysis machine Instructions for Use.
- 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.
- Lift up on the 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 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.

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

Mode d'emploi du bibag®

Concentré de bicarbonate bibag® de 650g/900g

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

INDICATIONS : Le système bibag est indiqué chez les patients sous 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, conformément à l'ordonnance d'un médecin, dans un appareil d'hémodialyse à dosage proportionnel 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 en fonction des besoins du patient.

EXIGENCES :

- Utiliser uniquement avec les appareils d'hémodialyse pourvus de systèmes de dosage du bicarbonate à trois voies lorsque ces systèmes sont étalonnés dans une proportion de 1 part d'acide pour 44 parts de bicarbonate et de l'eau.
- Utiliser uniquement avec les systèmes munis d'un module bibag et du filtre DIASAFE® plus.
- Utiliser uniquement avec les concentrés d'acide 45X.
- Utiliser uniquement avec de l'eau qui satisfait les exigences des normes ANSI/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.
- Toute utilisation sans le matériel mentionné dans la section EXIGENCES ou avec tout autre matériel que celui mentionné dans la section EXIGENCES peut causer des blessures ou la mort du patient.
- Si le mode d'emploi de l'appareil d'hémodialyse le demande, 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 des blessures graves ou la mort.
- Le concentré de bicarbonate dissout bibag doit être utilisé dans les 24 heures qui suivent son branchement sur l'appareil d'hémodialyse. Une croissance bactérienne peut se produire avec l'emploi du concentré de bicarbonate.
- UTILISER UNIQUEMENT AVEC LES APPAREILS D'HÉMODIALYSE ÉQUIPÉS DU RACCORD BIBAG. N'UTILISER PAR AUCUNE AUTRE VOIE.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'hémodialyse pour obtenir une liste complète des avertissements associés à l'utilisation de bibag dans le traitement de l'hémodialyse.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser un produit ouvert ou endommagé.
- Remplacer immédiatement le sac bibag en cas de déversement. Les liquides déversés peuvent provoquer des dérapages et des chutes; nettoyer immédiatement en cas de déversement.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

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

MODE D'EMPLOI :

Remarque : Le concentré de bicarbonate bibag est suffisant pour une séance de dialyse de 6 heures au minimum (650g) ou 8 heures au minimum (900g) à un débit de dialysat de 500 mL / min et un réglage de bicarbonate de dialysat de 32 mEq / L (mmol / L). Reportez-vous au mode d'emploi de l'appareil d'hémodialyse pour connaître les durées de traitement avec d'autres débits de dialysat et paramètres de bicarbonate.

- Retirer la protection en plastique sous les buses d'eau et de bicarbonate du sac bibag. Ouvrir ensuite la porte du compartiment bibag de l'appareil en soulevant la poignée.
- 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.
- Reportez-vous aux instructions détaillées fournies dans le mode d'emploi de l'appareil d'hémodialyse.
- 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.
- Soulever la poignée 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 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 ce qu'il soit connecté à l'appareil d'hémodialyse.

COMPOSITION CHIMIQUE DU CONCENTRÉ : Bicarbonate de sodium, USP.

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