

Instrucciones de Uso

650g y 900g **bibag®** Concentrado de Bicarbonato

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

INDICACIONES PARA USO: el sistema *bibag* de Fresenius Medical Care North America (FMCNA) es usado con los sistemas de tres flujos suministradores de diálisis de Fresenius equipados con el módulo *bibag* como la máquina de hemodiálisis 2008T cuya intención es usarla en la 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 para la diálisis de bicarbonato. El concentrado de bicarbonato *bibag* solamente tiene que ser usado bajo supervisión médica que haya evaluado todas las características pertinentes del producto en relación al paciente.

REQUISITOS:

- Para uso solamente con las máquinas de Diálisis de FMCNA con sistemas de tres flujos suministradores de bicarbonato cuando sean ajustados a proporción de 1 parte ácida a 44 partes de base de bicarbonato.
- Para usarse solo con los ácidos concentrados 45x de FMCNA.
- Para uso solamente con agua que cumpla con el ANSI/AAMI RD62, Ph Eur o ISO 13959.
- Para uso solamente con los sistemas de FMCNA equipados con el conector *bibag* y el filtro Diasafe Plus.

ADVERTENCIA:

- Al no seguir estas Instrucciones para Uso puede causar daño al paciente o la muerte.
- NO ES PARA USO PARENTERAL. Solamente para uso de hemodiálisis.
- No utilice la bolsa dañada.
- El producto debe ser usado antes de finalizar el mes de expiración. (fecha de expiración) en la etiqueta del producto.
- El concentrado de bicarbonato *bibag* disuelto tiene que ser usado dentro de las 24 horas de haberse conectado a la máquina de diálisis. Siempre verifique la composición de la solución de dialisate antes de usarla.
- Deseche el *bibag* y el polvo sin usar de acuerdo a los protocolos de unidad estándar.
- Deseche la bolsa y el polvo no utilizado entre cada tratamiento.
- Uselo de acuerdo a las instrucciones de operación de la máquina.
- Puede ocurrir el crecimiento bacterial al utilizar concentrado de bicarbonato.

PRECAUCIÓN

- La ley federal (Estados Unidos) restringe éste producto a ser vendido u ordenado por un médico.
- Prevenga cualquier daño al filtro en el extremo del tubo dentro de la bolsa. No utilice el concentrado de bicarbonato *bibag* si éste filtro está roto.
- La información en estas Instrucciones para Uso tienen que ser leídas y entendidas cuidadosamente antes de utilizar el producto.
- No vuelva a llenar el contenedor del *bibag*.
- La operación de la máquina de diálisis adaptada especialmente está restringida a las personas que están adiestradas en diálisis y que estén completamente familiarizadas con las instrucciones de operación definidas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente y a estas Instrucciones para Uso.

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

MODO DE USO:

1. Remueva el sello del concentrado de bicarbonato *bibag* e inspeccione el producto por un daño visible. Si la bolsa o la parte superior de la bolsa está dañada, reemplazar con un nuevo *bibag*.
2. Abra la puerta *bibag* en la máquina levantando la agarradera gris obscuro.
3. Con la agarradera blanca apuntando hacia afuera, cuelgue el *bibag* en las boquillas conectoras del *bibag*.
4. Cierra la puerta del conector, asegúrese que sujeta firmemente en el lugar. Un clic indicará que la puerta está cerrada.
5. Al finalizar el tratamiento, el *bibag* puede ser vaciado, para desecho ya sea de manera manual o usando la función "Empty *bibag*" (vaciar *bibag*) de la máquina de diálisis.
6. Refiérase a las indicaciones para uso detalladas provistas en el manual del operador de la máquina de diálisis.

TIEMPO DE OPERACIÓN (TIEMPO DE USO): El *bibag* desechable contiene un volumen fijo de polvo de bicarbonato. Refiérase a la table 1 debajo para verificar hay suficiente tiempo de corrida disponible para completar un tratamiento usando una bolsa. *Los tiempos de corrida son estimados y pueden variar por unidad de protocolo. Los tiempos de corridas incluyen tiempo estimado de preparación y tiempo de tratamiento. Los tiempos de corrida resaltados indican un tiempo de más de 10 horas de tratamiento. Si el ajuste de bicarbonato o flujo deseado no es encontrado, por favor refiérase a las instrucciones del operador del sistema de la máquina de hemodiálisis *bibag*.

Tabla 1: Tiempo de corrida estimado para <i>bibag</i> desechable (Minutos)*						
		Ajuste de Bicarbonato (mEq/L or mmol/l)				
Tamaño desechable <i>bibag</i>		40	36	32	28	
Flujo de Dialisate QD (mL/min)	650g	800	180	200	225	257
		700	206	229	257	294
		600	240	267	300	343
		500	288	320	360	411
		400	360	400	450	514
		300	480	533	600	686
	200	720	800	900	1029	
	900g	800	240	267	300	343
		700	274	305	343	392
		600	320	356	400	457
500		384	427	480	549	
400		480	533	600	686	
300		640	711	800	914	
200	960	1067	1200	1371		

ALMACENAJE: Almacenar entre +15°C a +30°C. No refrigerar. Para evitar cualquier contaminación, mantenga la bolsa rigurosamente sellada hasta que sea conectada a la máquina de hemodiálisis.

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

PRESENTACIÓN: el concentrado de bicarbonato *bibag* en contenedor de poliamida/polietileno.

NOTA: en algunos casos el polvo de bicarbonato puede contener partículas que se han decolorado ligeramente después de la exposición al agua. Estas decoloraciones se originan en la materia prima (bicarbonato de sodio). Ambos, el polvo y la solución líquida obtenidos de estos productos *bibag* cumplen las demandas de la farmacopea europea y estadounidense. La seguridad y eficacia del producto *bibag* no son afectadas por estas decoloraciones.

Impreso en los Estados Unidos 71-4400.00 07/12



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



bibag® Instructions for Use **Instructions d'utilisation du bibag®** **bibag® Instrucciones de Uso**

Manufacturer and US Distributor: Fresenius Medical Care North America (FMCNA), 920 Winter St. Waltham, MA 02451, 800-323-5188

Canadian Importer/Distributor: Fresenius Medical Care Canada Inc., 45 Staples Avenue, Suite 110, Richmond Hill, Ontario L4B 4W6 888-709-4411

Imported/Distributed in Mexico by: 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

Printed in U.S.A. 71-4400.00 07/12

Instructions for Use
650g and 900g *bi*bag® Bicarbonate Concentrate

Powder for production of liquid sodium bicarbonate concentrate for bicarbonate hemodialysis

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

CONTRAINDICATIONS: There are no absolute contraindications for bicarbonate dialysis. *bi*bag 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 only with FMCNA dialysis machines with three-stream proportioning bicarbonate systems when set to proportion 1 part acid to 44 parts bicarbonate base.
- For use only with FMCNA 45x acid concentrates.
- For use only with water that meets current ANSI/AAMI RD62, Ph Eur or ISO 13959.
- For use only with FMCNA systems equipped with the *bi*bag connector and Diasafe Plus filter.

WARNING:

- Failure to follow these Instructions for Use may cause patient injury or death.
- NOT FOR PARENTERAL USE. For hemodialysis use only.
- Do not use damaged bag.
- Product must be used before the end of expiration month (Exp. Date) on the product's label.
- The dissolved *bi*bag bicarbonate concentrate must be used within 24 hours of connecting to the dialysis machine.
- Always check the composition of the dialysate solution before use.
- Dispose of the bag and unused powder according to standard unit protocols.
- Dispose of the bag and unused powder between each treatment.
- Use in accordance with machine operating instructions.
- Bacterial growth may occur when using bicarbonate concentrate.

CAUTION:

- Federal (USA) law restricts this product to sale by, or on order of, a physician.
- Prevent any damage to the filter at the end of the tube inside the bag. Do not use *bi*bag bicarbonate concentrate if this filter is broken.
- The information in this Instructions for Use must be carefully read and understood before using the product.
- Do not refill the *bi*bag container.
- The operation of the specially adapted dialysis machine is restricted to persons who are trained in dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the operator's manual of the corresponding dialysis machine and with these Instructions for Use.

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

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove seal from *bi*bag bicarbonate concentrate and inspect the product for visible damage. If the bag or bag top is damaged replace with a new *bi*bag.
2. Open the *bi*bag door on the machine by lifting up on the dark gray handle.
3. With the white handle facing outward, hang the *bi*bag on the *bi*bag connector nozzles.
4. Close door of connector, making sure it latches firmly in place. An audible click will indicate the door is closed.
5. At the end of treatment, the *bi*bag may be emptied, for disposal, either manually or by using the "Empty *bi*bag" function of the dialysis machine.
6. Refer to the detailed directions for use provided in the dialysis machine operator's manual.

RUN TIME: The *bi*bag disposable contains a fixed volume of bicarbonate powder. Refer to Table 1 below to verify that enough run time is available to complete a treatment using one bag. *Run times are estimates and may vary per unit protocol. Run times include estimated preparation and treatment time. Highlighted run times indicate 10+ hours of treatment time. If desired bicarbonate or flow setting not found, please refer to the Hemodialysis Machine *bi*bag System Operator's Instructions.

Table 1: <i>bi</i> bag Disposable Estimated Run Time (Minutes)*						
		Bicarbonate Setting (mEq/L or mmol/L)				
bi		40	36	32	28	
Dialysate flow QD (mL/min)	650g	800	180	200	225	257
		700	206	229	257	294
		600	240	267	300	343
		500	288	320	360	411
		400	360	400	450	514
		300	480	533	600	686
	900g	200	720	800	900	1029
		800	240	267	300	343
		700	274	305	343	392
		600	320	356	400	457
		500	384	427	480	549
		400	480	533	600	686
		300	640	711	800	914
		200	960	1067	1200	1371

STORAGE: Store between +15°C to +30°C. Do not refrigerate. In order to avoid any contamination, keep the bag tightly sealed until it is connected to the hemodialysis machine.

CHEMICAL COMPOSITION OF CONTENT: Sodium Bicarbonate, USP/Ph Eur.

PRESENTATION: 650g/900g *bi*bag bicarbonate concentrate in polyamide/polyethylene container.

NOTE: 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). Both the powder and the liquid solution obtained from these *bi*bag products meet the demands of the European and US Pharmacopoeia. The safety and efficacy of the *bi*bag product are not affected by these discolorations.

Printed In the USA 71-4400.00 07/12

Combined
*bi*bag Instructions (Inside)

Instructions d'utilisation
Concentré de bicarbonate *bi*bag® de 650 g/900 g

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

INDICATION : Le système *bi*bag de Fresenius Medical Care - Amérique du Nord (FMC-AN) est indiqué pour une utilisation avec les appareils d'hémodialyse de FMC-AN pourvus de systèmes de dosage de concentrés acide et bicarbonate/eau et munis du module *bi*bag, 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 *bi*bag 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 *bi*bag 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 FMC-AN pourvus de systèmes de dosage de concentrés acide et bicarbonate/eau pour l'hémodialyse au bicarbonate lorsque ces systèmes sont étalonnés dans une proportion de 1 partie d'acide pour 44 parties de bicarbonate.
- N'utiliser qu'avec les concentrés acides 45x de FMC-AN.
- N'utiliser qu'avec de l'eau qui satisfait à la norme ANSI/AAMI RD62, Ph Eur ou ISO 13959.
- N'utiliser qu'avec les systèmes de FMC-AN munis d'un raccord *bi*bag et du filtre Diasafe Plus.

MISES EN GARDE :

- Le non-respect des instructions peut causer des blessures au patient, voire entraîner sa mort.
- NE CONVIENT PAS A L'ADMINISTRATION PARENTERALE. Ne convient qu'à l'hémodialyse.
- Ne pas utiliser un sac *bi*bag endommagé.
- Le produit doit être utilisé avant la fin du mois de la date d'expiration (Date d'exp.) apparaissant sur l'étiquette.
- Le concentré de bicarbonate *bi*bag dissout doit être utilisé dans les 24 heures suivant le branchement à l'appareil d'hémodialyse.
- Toujours vérifier la composition de la solution de dialyse avant son utilisation.
- Jeter le sac et tout volume résiduel de poudre de bicarbonate selon le protocole en vigueur dans l'unité de dialyse.
- Jeter le sac et la poudre inutilisée après chaque traitement.
- Utiliser en conformité avec le mode d'emploi de l'appareil.
- L'emploi du concentré de bicarbonate peut s'accompagner d'une croissance bactérienne.

AVERTISSEMENTS :

- Les lois fédérales américaines en vigueur limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sous l'ordonnance d'un médecin.
- Éviter tout dommage au filtre situé à l'extrémité de la tubulure à l'intérieur du *bi*bag. Si le filtre est endommagé, ne pas utiliser le concentré de bicarbonate *bi*bag.
- Il est important de lire attentivement et de comprendre l'information contenue aux présentes avant d'utiliser le produit.
- Ne pas réutiliser le contenant *bi*bag.
- L'utilisation de l'appareil d'hémodialyse spécialement adapté est réservée aux personnes qui ont été formées en hémodialyse et qui connaissent bien les consignes d'utilisation indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse correspondant et avec les présentes instructions d'utilisation.

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

MODE D'EMPLOI :

1. Enlever le sceau d'étanchéité du *bi*bag et rechercher des signes de dommages sur le produit. Si le sac ou le haut du sac est endommagé, remplacer le sac *bi*bag par un sac neuf.
2. Ouvrir la porte *bi*bag de l'appareil en soulevant la poignée gris foncé.
3. Avec la poignée blanche vers l'extérieur, suspendre le *bi*bag sur les bornes du raccord *bi*bag.
4. Fermer la porte du raccord, en veillant à ce qu'elle se verrouille bien en place. Un dé clic indique que la porte est bien fermée.
5. A la fin du traitement, on peut vider le sac *bi*bag pour la mise au rebut, soit manuellement, soit en utilisant la fonction «Vider *bi*bag» de l'appareil d'hémodialyse.
6. Se reporter aux instructions d'utilisation détaillées indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse.

DURÉE DU SAC : Le sac *bi*bag jetable contient un volume fixe de poudre de bicarbonate. Se reporter au tableau 1 ci-après pour s'assurer qu'on dispose de suffisamment de temps pour terminer le traitement en utilisant un seul sac. *Les durées d'utilisation sont des estimations et peuvent varier selon le protocole du service de dialyse. Elles comprennent les temps estimatifs de préparation et de traitement. Les durées mises en évidence indiquent 10 heures de traitement ou plus. Si on ne trouve pas le réglage de bicarbonate ou de débit désiré, consulter les instructions de l'utilisateur du système *bi*bag pour appareil d'hémodialyse.

Tableau 1 : Durées estimatives des sacs <i>bi</i> bag jetables (en minutes)*						
		Réglage de bicarbonate (mEq/L ou mmol/L)				
Poids du sac <i>bi</i> bag jetable		40	36	32	28	
Débit de dialysat QD (mL/min)	650 g	800	180	200	225	257
		700	206	229	257	294
		600	240	267	300	343
		500	288	320	360	411
		400	360	400	450	514
		300	480	533	600	686
	900 g	200	720	800	900	1029
		800	240	267	300	343
		700	274	305	343	392
		600	320	356	400	457
		500	384	427	480	549
		400	480	533	600	686
		300	640	711	800	914
		200	960	1067	1200	1371

ENTREPOSAGE : Entreposer les sacs *bi*bag entre +15° C et +30° C. Ne pas les réfrigérer. Afin d'éviter toute contamination, conserver les *bi*bag fermés hermétiquement jusqu'à leur branchement à un appareil d'hémodialyse.

COMPOSITION CHIMIQUE DU CONTENU : Bicarbonate de sodium, Pharmacopées américaine et européenne.

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

REMARQUE : 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 de bicarbonate et le concentré liquide obtenu à partir des produits contenus dans le *bi*bag satisfont aux exigences des pharmacopées européenne et américaine. L'innocuité et l'efficacité du *bi*bag ne sont pas compromises par cette décoloration.

Imprimé aux États-Unis. 71-4400.00 07/12