Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml Emulsion zur Infusion in einem Applikationssystem

Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Propofol BioQ Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol BioQ Pharma beachten?
3. Wie wird Propofol BioQ Pharma angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol BioQ Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propofol BioQ Pharma und wofür wird es angewendet?

Propofol BioQ Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Allgemeinanästhetika“ genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen und andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung angewendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

Propofol BioQ Pharma wird Ihnen als Infusion von einem Arzt verabreicht.

Propofol BioQ Pharma wird angewendet zur:
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie (Narkose) bei Erwachsenen und Kindern ab 40 kg Körpergewicht.
- Sedierung (Beruhigung) von Erwachsenen und Kindern ab 40 kg Körpergewicht bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).
- Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol BioQ Pharma beachten?

Propofol BioQ Pharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Propofol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind. Der Grund dafür ist, dass Propofol BioQ Pharma Sojaöl (Ph.Eur.) enthält.
- wenn Sie 16 Jahren oder jünger sind, zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propofol BioQ Pharma bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:

- wenn Sie gesundheitliche Probleme wie Störungen der Herz-, Atem-, Nieren- oder Leberfunktionen haben.
- wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (wenn Sie hypovolämisch sind).
- wenn Sie jemals einen epileptischen Anfall hatten.
- wenn schon einmal festgestellt wurde, dass Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Blutfettwerte kontrollieren.
- wenn Sie jemals eine Kopfverletzung hatten, durch die ein hoher Druck im Kopf ausgelöst wurde.
- wenn Sie eine erbliche Veranlagung zu akuter Porphyrie haben.
- wenn Sie älter, geschwächt oder stark übergewichtig sind.
- wenn Sie eine mitochondriale Erkrankung haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propofol BioQ Pharma bei Ihnen angewendet wird.

Ihre Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt erst, wenn Sie völlig wach sind. Falls Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol nach Hause gehen können, sollte dies nur in Begleitung geschehen.

Kinder und Jugendliche
Propofol BioQ Pharma kann nicht bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden.

Propofol BioQ Pharma darf nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung angewendet werden.

Anwendung von Propofol BioQ Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:
- andere Anästhetika (Narkosemittel) (einschließlich Allgemeinanästhetika, Mittel zur örtlichen Betäubung oder Narkosegase).
- Schmerzmittel (Analgetika).
- starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide).
- Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von schmerzhaften Organkrämpfen, Asthma oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden (Parasympatolytika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (Benzodiazepine).
- ein Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Suxamethonium).
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis (Neostigmin).
- ein Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen (Ciclosporin).
- das Antibiotikum Rifampicin.

Anwendung von Propofol BioQ Pharma zusammen mit Alkohol
Wenn Ihnen Propofol BioQ Pharma verabreicht wird, dürfen Sie mindestens 12 Stunden vorher und nachher keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollte Ihnen Propofol BioQ Pharma nur verabreicht werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Propofol erhalten. Die Muttermilch muss für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Gabe von Propofol verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Verabreichung von Propofol BioQ Pharma können Sie sich eine Zeit lang schläfrig fühlen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie sicher sind, dass die Wirkung völlig abgeklungen ist.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol nach Hause entlassen werden, dürfen Sie auf keinen Fall selbst Auto fahren.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder durchführen können, und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

Propofol BioQ Pharma enthält Sojaöl (Ph.Eur.) und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl (Ph.Eur.). Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch Erdnuss oder Soja sind.
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro vorgefüllter Infusionspumpe (Applikationssystem), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Propofol BioQ Pharma angewendet?

Propofol BioQ Pharma wird Ihnen von einem Anästhesisten oder Intensivmediziner oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht. Das Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Normalerweise wird eine Vene auf der Rückseite Ihrer Hand oder in Ihrem Unterarm genutzt.

Die Dosierung von Propofol BioQ Pharma variiert je nach Alter, Körpergewicht, dem körperlichen Allgemeinzustand und den Arzneimitteln, die sonst noch bei Ihnen angewendet werden, einschließlich der Arzneimittel, die Sie vor der Allgemeinanästhesie (Narkose) erhalten. Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe (Dämmerzustand) unter sorgfältiger Beobachtung Ihres Ansprechens und Ihrer Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

Möglicherweise werden mehrere verschiedene Arzneimittel benötigt, damit Sie im Schlaf- oder Dämmerzustand verbleiben, keine Schmerzen verspüren und Ihre Atmung und Ihr Blutdruck stabil bleiben. Ihr Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie benötigen und wann Sie sie benötigen.

Allgemeinanästhesie (Narkose)
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht
- Zur Narkoseeinleitung bei Erwachsenen unter 55 Jahren sind in der Regel 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich.
- Zur Aufrechterhaltung der Narkose werden in der Regel Dosen von 4 bis 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht.

Bei älteren Patienten kann die benötigte Dosis niedriger sein.

Sedierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 40 kg Körpergewicht
- Bei der Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen werden zur Einleitung der Sedierung in der Regel Dosierungen von 0,5 - 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 - 5 Minuten verabreicht. Für die Aufrechterhaltung der Sedierung werden 1,5 - 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht. Zusätzlich können 20 mg Propofol als Einzeldosis verabreicht werden, falls eine rasche Vertiefung der Sedierung (Dämmerzustand) erforderlich ist.

Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre

- Bei der Sedierung während künstlicher Beatmung im Rahmen einer Intensivbehandlung hängt die Dosis von der gewünschten Tiefe der Sedierung ab. In der Regel werden 0,3 - 4,0 mg/kg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde als Dauerinfusion verabreicht. Eine Infusionsrate von mehr als 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
Bei der Anwendung von Propofol BioQ Pharma zur Sedierung darf die Dauer der Anwendung 7 Tage nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Propofol BioQ Pharma kann nicht bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden.
Andere Formulierungen dieses Arzneimittels sind für Kinder, die älter als 1 Monat sind, besser geeignet.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Propofol BioQ Pharma als vorgesehen verabreicht wurde
Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass die Dosis von Propofol, die Sie erhalten, auf Sie und auf den Eingriff, dem Sie sich unterziehen, abgestimmt ist. Die Dosis ist jedoch von Patient zu Patient verschieden, und falls Sie eine zu hohe Dosis erhalten, muss Ihr Anästhesist möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Ihr Herz und Ihre Atmung angemessen unterstützt werden. Aus diesem Grunde werden Anästhetika nur von Fachärzten für Anästhesiologie und Intensivmedizinern verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder Intensivarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen, die während der Narkose auftreten können
Die folgenden Nebenwirkungen können während der Narkose auftreten (während die Infusion verabreicht wird oder während Sie sich im Dämmer- oder Tiefschlafzustand befinden). Ihr Arzt achtet darauf, ob diese Nebenwirkungen auftreten. Wenn sie auftreten, wird Ihr Arzt die geeignete Behandlung durchführen.

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Schmerzen an der Infusionsstelle (während die Infusion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckabfall
- Veränderungen der Atemfrequenz
- Schluckauf
- Hitzewallungen
- Husten (wenn Sie einschlafen)

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Husten (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Zuckungen und Zittern, einschließlich Krämpfe und epileptische Anfälle (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- schwere allergische Reaktion mit Schwellung (Angioödem), Atembeschwerden, Hautrötung und Blutdruckabfall
- Wasseransammlung in der Lunge, die schwere Kurzatmigkeit verursachen kann (kann auch beim Aufwachen auftreten)
- Verfärbung des Urins (kann auch beim Aufwachen auftreten)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Spontanbewegungen und Muskelzuckungen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression, dosisabhängig)

Mögliche Nebenwirkungen, die nach der Narkose auftreten können
Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Allgemeinanästhesie auftreten (während der Aufwachphase oder nach dem Aufwachen).

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Erregung
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Schwellungen und Rötung oder Blutgerinnsel an der Vene der Injektionsstelle

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl
- Husten

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- Bewusstlosigkeit nach der Operation (in Fällen, in denen dies eingetreten war, erholten sich die Patienten problemlos)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen (ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht nachgewiesen werden)
- Sexuelle Erregung
- Fieber nach dem chirurgischen Eingriff
- Gewebeschäden (Gewebenekrosen) nach unbeabsichtigter Anwendung außerhalb der Vene

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Übersäuerung des Blutes
- hoher Kaliumspiegel im Blut
- hoher Lipidspiegel im Blut
- euphorische Stimmung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzversagen mit tödlichem Ausgang (dies wurde bei Behandlungen auf der Intensivstation bei höheren Dosen als den empfohlenen beobachtet)
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)
- lokale Schmerzen, Schwellung nach unbeabsichtigter Anwendung außerhalb der Vene
- Arzneimittelmissbrauch und –abhängigkeit, vorwiegend durch medizinisches Fachpersonal

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propofol BioQ Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.
Das Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

In Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien für andere Fettemulsionen darf eine einzelne Infusion von Propofol BioQ Pharma 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende, spätestens aber nach 12 Stunden, müssen die vorgefüllte Infusionspumpe (Applikationssystem) und der Infusionsschlauch entsorgt und gegebenenfalls erneuert werden.

Die chemische und physikalische Stabilität des Arzneimittels wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel in der Emulsion bemerken oder wenn der Behälter beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker sind für die richtige Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung des Arzneimittels verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol BioQ Pharma enthält
- Der Wirkstoff ist Propofol. 1 ml Emulsion zur Infusion enthält 10 mg Propofol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eilecithin, Glycerol, Sojaöl (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol BioQ Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Propofol BioQ Pharma Emulsion zur Infusion ist eine weiße, wässrige, isotonische Öl-in-Wasser Emulsion.

Jede vorgefüllte Infusionspumpe (Applikationssystem) enthält 50 ml Emulsion zur Infusion in einer farblosen Typ-I-Glaspatrone mit einem teflonbeschichteten Bromobutylkolben und einem Polypropylenstopfen. Ein latexfreier Infusionsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss ist fest mit der Infusionspumpe verbunden. Die Infusionspumpe wird im folgenden Abschnitt beschrieben.

Jede Packung enthält eine vorgefüllte Infusionspumpe (Applikationssystem).

Pharmazeutischer Unternehmer
BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago, Monza Brianza
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml Emulsion zur Infusion in einem Applikationssystem
Spanien	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsión para perfusión en sistema de administración
Frankreich	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsion pour perfusion en système d'administration
Italien	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsione per infusione in sistema di somministrazione
Niederlande	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor infusie in systeem for toediening
Vereinigtes Königreich	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml (1 %) emulsion for infusion in administration system

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

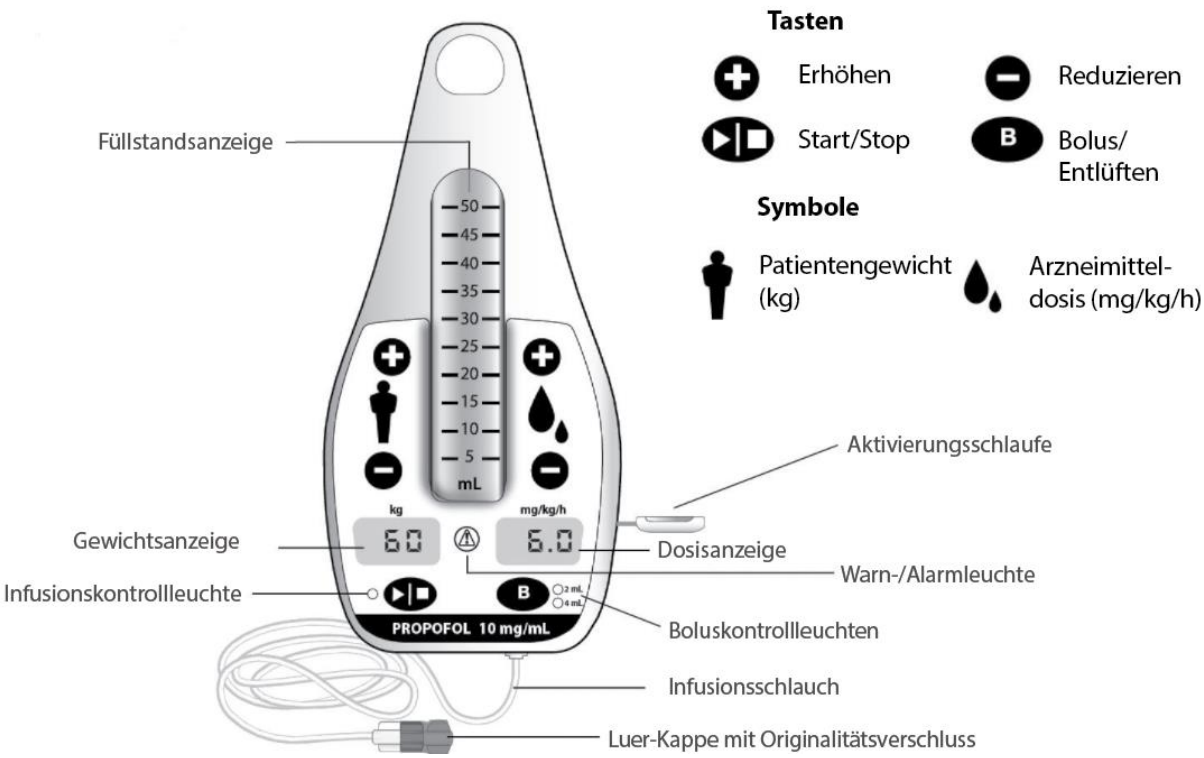
Propofol BioQ Pharma ist nicht für die Verabreichung mit TCI-Systemen vorgesehen.

Die Dosis von Propofol BioQ Pharma wird durch die Eingabe des Patientengewichts (Minimalwert 40 kg) und der Infusionsrate (in mg/kg Körpergewicht/h) in die vorgefüllte Infusionspumpe bestimmt (Applikationssystem, siehe folgende Anleitung zur Anwendung). Sie sollte individuell an die Reaktion des Patienten angepasst werden.

Die vorgefüllte Infusionspumpe (Applikationssystem) ist vor der Anwendung zu schütteln.
Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten zu sehen sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden.

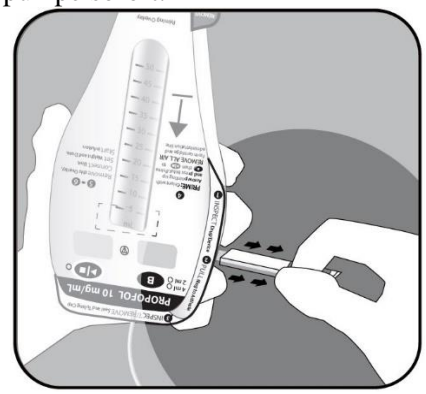
Die Infusionspumpe ist für die Abgabe von Propofol unter ständiger Überwachung durch einen Anästhesisten ausgelegt. Alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen für Propofol sollten vor der Verabreichung dieses Arzneimittels an Patienten mithilfe der Infusionspumpe sorgfältig erwogen werden. Die Infusionspumpe ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss nach der Anwendung entsorgt werden.

Elemente der vorgefüllten Infusionspumpe (Applikationssystem)



Anleitung zur Anwendung

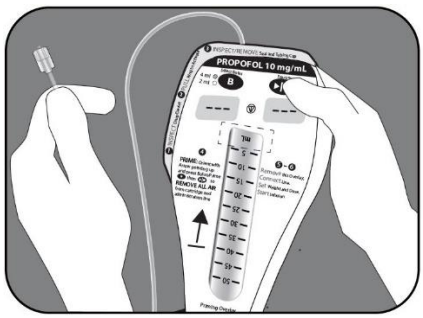
1. Überprüfen Sie die Infusionspumpe auf Anzeichen von Manipulation. Verwenden Sie die Infusionspumpe nicht, wenn Originalitätssicherungen am Umkarton oder der Luer-Kappe nicht intakt, beschädigt oder nicht vorhanden sind. Prüfen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen, indem Sie durch die durchsichtigen Fenster auf der Vorder- und Rückseite der Infusionspumpe blicken. Wenn Sie eine Kontamination vermuten, entsorgen Sie die Infusionspumpe sofort.
2. Ziehen Sie die seitliche Aktivierungsschlaufe heraus, um die Infusionspumpe zu aktivieren und einzuschalten. Der Ring muss vollständig aus der Infusionspumpe entfernt werden, ein Alarm ertönt und die Anzeigen leuchten auf.



3. Entfernen Sie die Folie vom Infusionsschlauch und wickeln Sie den Schlauch ab. Entfernen Sie die Luer-Kappe mit dem Originalitätsverschluss.

   HINWEIS: Die Luer-Kappe kann NICHT entlüftet werden und muss entfernt werden, um das System zu entlüften.
4. Entlüften Sie die Infusionspumpe.

   Um korrektes Entlüften und die richtige Positionierung der Infusionspumpe während des Entlüftens zu gewährleisten, ist eine Folie mit einer Anleitung zum Entlüften auf der Infusionspumpe befestigt.



Drehen Sie die Infusionspumpe um, sodass der Pfeil auf der Folie nach oben zeigt und sich die Luftblase innerhalb des gestrichelten Bereichs befindet.

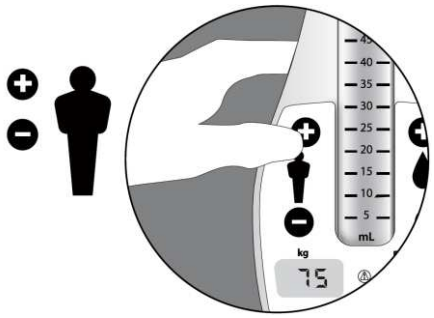
Drücken Sie die „Bolus/Entlüften“-Taste und dann die „Start/Stop“-Taste, um das Infusionssystem zu entlüften. Wiederholen Sie den Vorgang, bis der Infusionsschlauch entlüftet ist und die gesamte Luft aus der Patrone und dem Infusionsschlauch entfernt wurde.

Das Entlüften kann durch das Drücken der „Start/Stop“-Taste beendet werden.

Entfernen Sie die Folie, wenn das Entlüften abgeschlossen ist.

WARNHINWEIS: Wenn im Infusionsschlauch nach mehrfachen Entlüftungsversuchen noch immer Blasen zu sehen sind, darf die Infusionspumpe nicht verwendet werden.

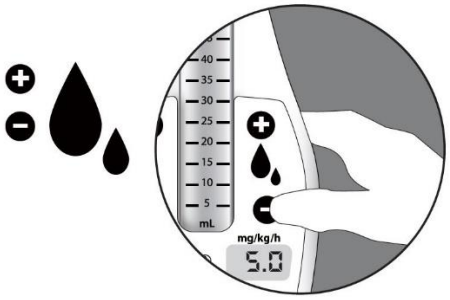
5. Verbinden Sie den Schlauch der Pumpe mit dem Infusionsschlauch des Patienten.
6. Wählen Sie das Körpergewicht aus, das von der Infusionspumpe für die Berechnung der Dosierung verwendet werden soll (Schritte von 5 kg, Bereich: 40 - 140 kg). Stellen Sie das Körpergewicht ein, indem Sie die „+“- oder die „-“-Taste neben der Gewichtsanzeige drücken und den Wert wählen, der dem Gewicht des Patienten am nächsten ist.



7. Wählen Sie die Dosierung, die von der Infusionspumpe für eine kontinuierliche Infusion von Propofol verwendet werden soll.

   Der Dosierungsbereich beträgt 0,3 - 18,0 mg/kg/h. Der erste Schritt ist von 0,3 zu 0,5 mg/kg/h. Danach sind im Bereich von 0,5 - 5,0 mg/kg/h Schritte von 0,5 mg/kg/h möglich, im Bereich von 5,0 - 18,0 mg/kg/h sind Schritte von 1,0 mg/kg/h möglich.

   Stellen Sie den gewünschten Wert in mg/kg/h ein, indem Sie die „+“- oder die „-“-Taste neben der Dosisanzeige drücken.



8. Um die Flüssigkeitszufuhr zu beginnen, drücken Sie die „Start/Stop“-Taste. Eine einzelne grüne Leuchte zeigt an, dass Flüssigkeit abgegeben wird.

   Um die Abgabe anzuhalten, drücken Sie die „Start/Stop“-Taste erneut. Die grüne Leuchte erlischt dann, um anzuzeigen, dass keine Flüssigkeit mehr abgegeben wird.

   HINWEIS: Bei einer Pause von 60 Minuten wird sich die Infusionspumpe permanent deaktivieren.

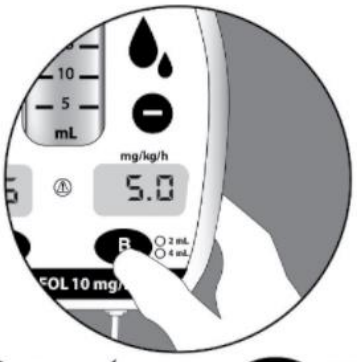
Flüssigkeitszufuhr an
Flüssigkeitszufuhr aus

9. Um eine Aufsättigungsdosis oder zusätzliche Bolusdosen zu verabreichen, drücken Sie die „Bolus/Entlüften“-Taste, um eine Bolusdosis von 2 ml oder 4 ml auszuwählen. Neben dem Bolusvolumen leuchtet eine weiße Lampe auf, die Infusionspumpe piept und die grüne Infusionskontrolllampe blinkt, um anzuzeigen, dass der Bolus bestätigt werden muss. Drücken Sie die „Start/Stop“-Taste, um den Bolus abzugeben.

   Der Bolus wird über einen Zeitraum von ungefähr 10 Sekunden abgegeben.

   Um einen Bolus zu stoppen, drücken Sie die „Start/Stop“-Taste.

   HINWEIS: Wenn vor der Bolusgabe bereits Flüssigkeit abgegeben wurde, wird diese nach der Abgabe/dem Stopp des Bolus fortgeführt.



10. Legen Sie die Infusionspumpe auf eine flache Oberfläche oder verwenden Sie den Haken oben an der Infusionspumpe, um sie an einen Infusionsständer zu hängen.

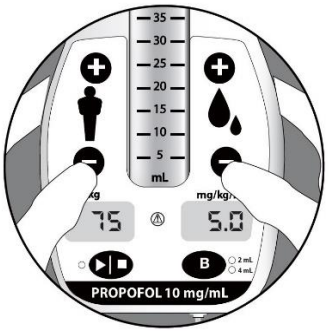
    HINWEIS: Die Infusionspumpe sollte an einem geeigneten Ort befestigt werden, an dem es unwahrscheinlich ist, dass sie während der Anwendung angestoßen wird.

11. Wenn die Abgabe pausiert wird, kann durch Drücken der „+“- oder „-“-Tasten eine Änderung des <u>Gewichts oder der Dosis</u> vorgenommen werden.

    Während Flüssigkeit abgegeben wird, kann durch Drücken der „+“- oder „-“-Taste eine Änderung der <u>Dosis</u> vorgenommen werden. Drücken Sie die „Start/Stop“-Taste, um die Änderung der Dosis zu bestätigen, sonst springt die Einstellung wieder auf den vorherigen Wert zurück.

12. Um die Infusionspumpe nach der Anwendung dauerhaft zu deaktivieren, drücken Sie gleichzeitig beide „-“-Tasten für 5 Sekunden. Ein Alarm ertönt und alle Leuchten und Anzeigen blinken, dann schalten sie sich aus und die Infusionspumpe kann nicht mehr verwendet werden.

    Entsorgen Sie die Infusionspumpe einschließlich nicht verwendetem



Arzneimittel entsprechend den nationalen Anforderungen.

Warnanzeigen
Die Leistung der Infusionspumpe wird intern auf korrekte Durchflussrate, Ausgangsdruck und andere Systemparameter überwacht. Die Infusionspumpe gibt einen Alarm aus, wenn eine nicht akzeptable Leistung festgestellt wurde.

Die Warnlampe leuchtet je nach Schweregrad des Ereignisses rot oder gelb auf.

Ein rotes Licht zeigt einen Alarm mit hoher Priorität an. Ein Alarmsignal ertönt und die Infusionspumpe stoppt automatisch die Abgabe.

Ein gelbes Licht zeigt eine Warnung mit niedriger Priorität an. Ein Alarm ertönt, um die Aufmerksamkeit des Benutzers zu erregen. Die Infusionspumpe funktioniert weiterhin normal.

Alarm	Priorität	Beschreibung
Verschluss OCL OCL	Hoch	Im System hat sich Druck aufgebaut, wahrscheinlich aufgrund eines Verschlusses, eines Verlängerungssets, eines Katheters oder einer Nadel mit einem kleinen Durchmesser, oder wenn die Luer-Kappe nicht entfernt wurde. Die Anzeigen zeigen beide „OCL“ und die rote Warnlampe leuchtet auf. Die Infusion wird gestoppt. Durch Drücken der „Start/Stop“-Taste wird der Alarm gelöscht. Prüfen Sie, ob der Schlauch eingeklemmt oder geknickt ist. Um die Infusion wieder zu beginnen, drücken Sie die „Start/Stop“-Taste. Wenn die Ursache des Alarms nicht gefunden und beseitigt werden kann, blinkt die rote Warnlampe weiter. In diesem Fall sollte die Infusionspumpe entsorgt und eine neue Infusionspumpe vorbereitet und verwendet werden.
Interner Fehler Err XXX	Hoch	Wenn ein interner Pumpenfehler auftritt, wird ein spezifischer Fehlercode (z. B. „Err“ „003“) angezeigt. Durch das Drücken der „Start/Stop“-Taste wird der Alarm gelöscht. Die Infusionspumpe sollte entsorgt und eine neue Infusionspumpe vorbereitet und verwendet werden.
Batterie schwach LO BAT	Niedrig	Wenn die Batterie der Infusionspumpe schwach ist, wird „LO“ „BAT“ angezeigt und die gelbe Warnlampe erscheint.

Alarm	Priorität	Beschreibung
		Wenn die Batteriewarnung auftritt, sollte die Infusionspumpe innerhalb der nächsten 30 Minuten ausgetauscht werden. Der Alarm kann nicht gelöscht werden.
Inhalt gering 	Niedrig	Wenn in der Infusionspumpe weniger als ca. 5 ml Flüssigkeit verbleiben, wird auf den Displays „LO“ „VOL“ angezeigt und die gelbe Warnlampe leuchtet auf. Die Infusionspumpe wird weiter funktionieren, aber wenn eine längere Verabreichung erforderlich ist, sollte eine neue Infusionspumpe vorbereitet und verwendet werden. Der Alarm kann nicht gelöscht werden.
Inhalt erschöpft 	Hoch	Ist die Infusion zu Ende, wird die Verabreichung gestoppt, die Anzeigen zeigen „End“ „VOL“ an und ein Alarm ertönt, begleitet von der roten Warnlampe. Durch Drücken der „Start/Stop“-Taste wird der Alarm stummgeschaltet. Der Alarm kann nicht gelöscht werden. Wenn eine längere Verabreichung erforderlich ist, sollte die Infusionspumpe entsorgt und eine neue Infusionspumpe vorbereitet und verwendet werden.

Spezifikationen

Durchflussrate	0.02 - 24 ml/min
Genauigkeit	+/-10 % der gewählten Flussrate
Volumen	50 ml
Mindest-/Höchstwerte (Gewicht)	40 kg / 140 kg
Mindest-/Höchstwerte (Dosis)	0.3 mg/kg/h / 18.0 mg/kg/h
Okklusionsdruck	750 mmHg
Display	LCD (2 x 3 Ziffern)
Leistung	3.0 VDC
Laufzeit	2 min - 12 Stunden
Zeit bis zur automatischen Deaktivierung	1 Stunde
Alarme	Batterie schwach, Inhalt gering, Verschluss, interner Fehler, Inhalt erschöpft.
Klassifizierung	Interne Stromquelle, Typ BF
Betriebsbedingungen	15 - 25 °C, 20 - 90 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 - 1060 hPa atmosphärischer Druck
Lager- und Transportbedingungen	4 - 30 °C, 10 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit, 700 - 1060 hPa atmosphärischer Druck
Abmessungen	100 x 214 x 39 mm

Gewicht	Ungefähr 360 g

Warnhinweise

- Die Verwendung der Infusionspumpe in der Nähe von elektrischen Feldern, Magnetfeldern oder Strahlung ist verboten. Die Verwendung in diesen Feldern kann zu einer Fehlfunktion der Pumpe oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten oder Magnetresonanztomographen (MRT) platzieren.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Verlängerungsschläuchen und anderem Zubehör kann zu einer verzögerten Okklusionserkennung führen.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich externer Antennen und Kabel) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an der Infusionspumpe verwendet werden, da sonst die Leistung beeinträchtigt werden kann.