

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml, emulsie voor infusie in toedieningssysteem**

propofol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Propofol BioQ Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Propofol BioQ Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Propofol BioQ Pharma behoort tot een groep medicijnen die 'algemene anesthetica' worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat operaties en andere ingrepen uitgevoerd kunnen worden. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat u slaperig bent maar niet volledig in slaap).

Dit medicijn wordt met een infuus aan u toegediend door een arts.

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- een algemene anesthesie te starten of in stand te houden bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen
- volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen te sederen (kalmeren) tijdens lichamelijke onderzoeken of operaties, alleen of samen met lokale of regionale anesthesie (plaatselijke verdoving).
- patiënten ouder dan 16 jaar te sederen (kalmeren) die op de intensive care liggen met beademing

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor pinda's of soja. De reden is dat dit middel sojaboonolie bevat.
- U bent 16 jaar of jonger en hebt sedatie nodig op de intensive care.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend, vooral in de volgende gevallen:

- Als u andere gezondheidsproblemen heeft, zoals problemen met uw hart, ademhaling, nieren of lever.
- Als uw lichaam veel water heeft verloren (als u hypovolemie heeft).
- Als u ooit convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) heeft gehad.

- Als u ooit verteld is dat u zeer veel vetten in uw bloed heeft. In dit geval kan het nodig zijn dat de arts de hoeveelheid vet in uw bloed meet.
- Als u hoofdletsel heeft gehad samen met een hoge bloeddruk in uw hoofd.
- Als u een erfelijke aanleg voor acute porfyrie (een stofwisselingsziekte) heeft.
- Als u op leeftijd of verzwakt bent of ernstig overgewicht heeft.
- Als u een mitochondriale ziekte (groep erfelijke ziekten) heeft.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

U zult het ziekenhuis pas mogen verlaten nadat u volledig wakker bent. Als u kort na de toediening van propofol in staat bent om naar huis te gaan, moet er iemand met u mee gaan.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die minder dan 40 kg wegen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten van 16 jaar of jonger voor sedatie (kalmering) op de intensive care.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Propofol BioQ Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het vooral uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- andere anesthetica (verdovende medicijnen; waaronder algemene, lokale of inhalatie-anesthetica)
- pijnstillers (analgetica),
- sterke pijnstillers (fentanyl of opioïden),
- medicijnen voor de behandeling van bijvoorbeeld pijnlijke krampen in organen, astma of de ziekte van Parkinson (parasympholytica),
- medicijnen voor de behandeling van angst (benzodiazepines),
- de spierslapper suxamethonium,
- een medicijn voor de behandeling van een ziekte die myasthenia gravis (een auto-immuunziekte met spierzwakte) wordt genoemd (neostigmine),
- een medicijn dat afstoting van een transplantaat moet voorkomen (ciclosporine),
- het antibioticum rifampicine.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u Propofol BioQ Pharma krijgt, mag u gedurende minimaal 12 uur voor en 12 uur na toediening van dit medicijn geen alcohol drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor advies voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Als u zwanger bent, mag dit medicijn alleen aan u worden gegeven wanneer dat absoluut nodig is.

Tijdens de behandeling met propofol mag u geen borstvoeding geven, en de moedermelk moet gedurende 24 uur na toediening van propofol te worden weggegooid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nadat dit medicijn is toegediend, kunt u zich nog enige tijd slaperig voelen. U mag pas weer autorijden of gereedschappen of machines gebruiken als u zeker weet dat de effecten van het medicijn zijn verdwenen.

Als u kort na de toediening van propofol in staat bent om naar huis te gaan, mag u niet zelf autorijden.

Vraag uw arts wanneer u weer mag autorijden en wanneer u weer aan het werk kunt.

### **Propofol BioQ Pharma bevat sojaboonolie en natrium**

Dit medicijn bevat sojaboonolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde infusiepomp (toedieningssysteem), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?**

U krijgt dit medicijn toegediend door of onder directe supervisie van uw anesthesist of intensive-care-arts. Het medicijn wordt toegediend als infusie (druppelinfuus) in een ader, meestal op de rug van uw hand of in uw onderarm.

De dosering van dit medicijn kan variëren, afhankelijk van andere medicijnen die u gebruikt, waaronder medicijnen die u voor de operatie heeft gekregen, en van uw leeftijd, lichaamsgewicht en lichamelijke conditie. De arts geeft u de juiste dosering voor het inleiden en in stand houden van de anesthesie, of om het noodzakelijke niveau van sedatie (slaperigheid) te verkrijgen, door nauwkeurig uw reactie en de vitale functies (polsslag, bloeddruk, ademhaling enzovoorts) te observeren.

Mogelijk heeft u een paar verschillende medicijnen nodig om u in slaap of slaperig te houden, zonder pijn en met een gezonde ademhaling en een steeds gelijke bloeddruk. De arts bepaalt welke medicijnen u nodig heeft en wanneer.

#### ***Algemene anesthesie (bewusteloosheid)***

##### *Volwassenen, jongeren en kinderen van 40 kg lichaamsgewicht en meer*

- Om de anesthesie te starten hebben volwassen patiënten jonger dan 55 jaar waarschijnlijk 1,5-2,5 mg propofol/kg lichaamsgewicht nodig.
- Om de anesthesie in stand te houden worden meestal doseringen van 4-12 mg propofol/kg lichaamsgewicht/u gegeven.

Ouderen kunnen lagere doseringen nodig hebben.

#### ***Sedatie (kalmering)***

##### *Volwassenen, jongeren en kinderen die 40 kg of meer wegen*

- Voor sedatie voor lichamelijke onderzoeken en operaties zijn meestal doseringen van 0,5-1 mg propofol/kg lichaamsgewicht gedurende 1-5 minuten nodig om de sedatie te starten. Om de verdoving in stand te houden is 1,5-4,5 mg/kg lichaamsgewicht/u nodig. Als u snel dieper in slaap moet komen, kan daarnaast eenmalig 20 mg propofol worden toegediend.

##### *Volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar*

- Voor sedatie bij beademing op de intensive care moet de dosering worden aangepast aan de mate van sedatie (hoe ver u in slaap moet zijn) die noodzakelijk is. Bij gebruik van een continue infusie (doorlopen infuus) worden meestal doseringen van 0,3-4,0 mg/kg lichaamsgewicht/u gegeven. Een infusiesnelheid van meer dan 4,0 mg/kg lichaamsgewicht/u wordt niet aanbevolen.

#### **Duur van de behandeling**

Als dit medicijn wordt gebruikt voor sedatie, mag het medicijn niet langer dan 7 dagen worden toegediend.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg. Andere vormen van dit medicijn zijn beter geschikt voor kinderen ouder dan 1 maand.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Uw arts zorgt ervoor dat u de juiste hoeveelheid propofol krijgt toegediend voor de behandeling die u krijgt. Verschillende mensen hebben verschillende doseringen nodig, en als u te veel krijgt toegediend, kan de anesthesist (specialist in verdovingen) maatregelen nemen om te zorgen dat uw hart en ademhaling genoeg worden geholpen. Dat is de reden waarom anesthetica (verdovende medicijnen) alleen worden toegediend door artsen die zijn opgeleid in de anesthesie of in de zorg voor patiënten op de intensive care.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw anesthesist of intensive-care-arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### ***Bijwerkingen die tijdens de anesthesie kunnen optreden***

Tijdens de anesthesie (terwijl u het infuus krijgt of als u slaperig of in slaap bent) kunnen de volgende bijwerkingen optreden. Uw arts houdt hier rekening mee. Als ze optreden, zal uw arts u hiervoor de juiste behandeling geven.

##### ***Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)***

- Pijn op de infusieplaats (terwijl u het infuus krijgt, voordat u in slaap valt)

##### ***Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)***

- Trage hartslag
- Lage bloeddruk
- Veranderde ademhaling
- Hikken
- Opvliegers
- Hoesten (wanneer u in slaap valt)

##### ***Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)***

- Hoesten (kan ook optreden als u wakker wordt)

##### ***Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)***

- Schokken en trillen van het lichaam, inclusief spiertrekkingen, mogelijk met bewusteloosheid (convulsies) en spasme (kunnen ook optreden als u wakker wordt)

##### ***Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)***

- Ernstige allergische reactie, die zwelling van het gezicht en de keel (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, roodheid van de huid en lage bloeddruk kan veroorzaken.
- Ophoping van vocht in de longen, waardoor u heel kortademig kunt worden (kan ook optreden als u wakker wordt)
- Verkleuring van de urine (kan ook optreden als u wakker wordt)

##### ***Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- Onwillekeurige bewegingen en toevallen
- Respiratoire depressie (dosisafhankelijk)

##### ***Bijwerkingen die na de anesthesie kunnen optreden***

Onderstaande bijwerkingen kunnen optreden na de anesthesie (als u wakker wordt of nadat u wakker bent geworden)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Opwinding
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, braken

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Zwelling en roodheid of bloedstolsels bij de ader rond de plaats van injectie

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Duizeligheid, koude rillingen en het koud hebben
- Hoesten

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Bewusteloosheid na de operatie (als dit gebeurde, herstelden de patiënten zonder problemen)
- Ontstoken alvleesklier (pancreatitis), wat ernstige buikpijn veroorzaakt (er kan geen duidelijk verband met de anesthesie worden aangetoond)
- Seksueel opgewonden zijn
- Koorts na de operatie
- Afstervend weefsel (weefselgangreen) nadat het medicijn per ongeluk buiten een bloedvat is toegediend

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Meer zuur in uw bloed
- Veel kalium in uw bloed
- Veel vetten in uw bloed
- Extreme vreugde euforie
- Onregelmatige hartslag
- Onvoldoende pompkracht (hartfalen) met dodelijke afloop (gezien wanneer propofol in intensive care in hogere doses dan aanbevolen wordt gebruikt)
- Leververgroting
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)
- Afbraak van spiercellen (rabdomyolyse)
- Veranderingen in ECG (“hartfilmpje”; Brugada-type ECG)
- Plaatstelijke pijn, zwelling na per ongeluk toedienen buiten het bloedvat
- Geneesmiddelenmisbruik en medicijnafhankelijkheid, voornamelijk door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar het medicijn in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

In overeenstemming met de vastgestelde richtlijnen voor andere lipidenemulsies mag een eenmalige infusie van Propofol BioQ Pharma niet langer duren dan 12 uur. Aan het eind van de procedure of, als dat eerder is, na 12 uur moeten zowel de voorgevulde infusiepomp (toedieningssysteem) als de infusielijn worden weggegooid en eventueel vervangen.

De chemische en fysische stabiliteit van het medicijn tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Als het product niet onmedicijnlijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet als er deeltjes in de emulsie zichtbaar zijn of als de houder beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of ziekenhuisapotheker is er verantwoordelijk voor dat het medicijn op de juiste manier wordt bewaard, gebruikt en verwijderd.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is propofol. 1 ml emulsie voor injectie of infusie bevat 10 mg propofol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn geraffineerde sojaboonolie, ei-fosfolipiden, glycerol, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Propofol BioQ Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Propofol BioQ Pharma emulsie voor infusie is een witte, waterige, isotone olie-in-wateremulsie.

Elke voorgevulde infusiepomp (toedieningssysteem) bevat 50 ml emulsie voor infusie in een kleurloze type I glazen patroon met een met teflon gecoate broombutylrubber plunjer en polypropyleen stop. Een latexvrije slang met luerlock-aansluiting zit permanent aan de infusiepomp bevestigd. De infusiepomp wordt in de volgende rubriek beschreven.

Elke verpakking bevat één voorgevulde infusiepomp (toedieningssysteem).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BioQ Pharma B.V.  
Prins Bernhardplein 200  
1097 JB Amsterdam  
Nederland

### **Fabrikant**

Corden Pharma S.p.A  
Viale dell'Industria 3  
20867 Caponago  
Italië

**In het register ingeschreven onder: RVG 120760**

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml Emulsion zur Infusion in einem Applikationssystem
Frankrijk	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsion pour perfusion en système d'administration
Italië	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsione per infusione in sistema di somministrazione
Nederland	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml, emulsie voor infusie in toedieningssysteem

Spanje Propofol BioQ 10 mg/ml emulsión para perfusión en sistema de administración  
 Verenigd Koninkrijk Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml (1 %) emulsion for infusion in administration system

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

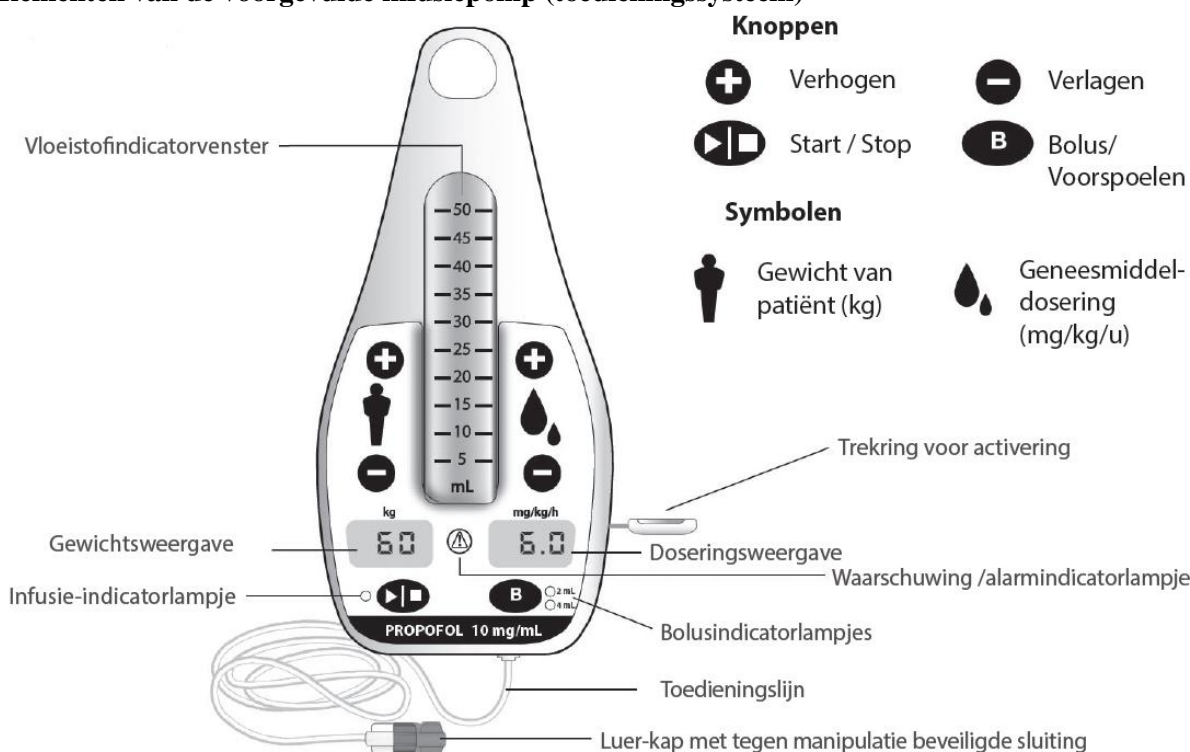
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Propofol BioQ Pharma is niet bedoeld voor target-gecontroleerde infusie. De dosis Propofol BioQ Pharma wordt bepaald door het gewicht van de patiënt (minimumwaarde 40 kg) en de infusiesnelheid (in mg/kg lichaamsgewicht/u) in de voorgevulde infusiepomp in te voeren (toedieningssysteem, zie onderstaande gebruiksaanwijzing).

Voorafgaand aan het gebruik de infusiepomp goed schudden. Als na schudden twee lagen te zien zijn, mag de emulsie niet worden gebruikt.

De infusiepomp is ontwikkeld voor de afgifte van propofol onder constant toezicht van een anesthesist. Alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor propofol moeten zorgvuldig in aanmerking worden genomen alvorens dit medicijn met behulp van de infusiepomp aan patiënten toe te dienen. De infusiepomp is voor eenmalig gebruik en wegwerpbaar.

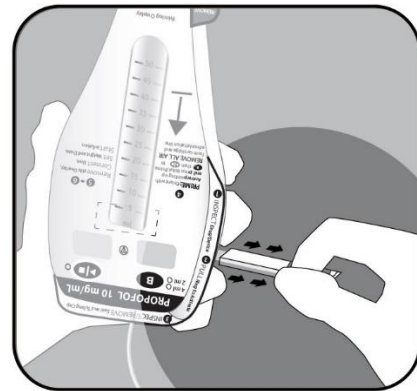
**Elementen van de voorgevulde infusiepomp (toedieningssysteem)**



**Gebruiksaanwijzing**

1. Inspecteer de infusiepomp op aanwijzingen van manipulatie. Gebruik de infusiepomp niet als de tegen manipulatie beveiligde sluitingen op de doos of luer-kap beschadigd of niet intact zijn of ontbreken. Inspecteer voorafgaand aan toediening het medicijn visueel op deeltjes en verkleuring door te kijken door de heldere vensters aan de voor- en achterzijde van de infusiepomp. Als er verontreiniging wordt vermoed, gooi dan de infusiepomp onmedicijnlijk weg.

2. Trek de ring uit de zijkant om de infusiepomp te activeren en in te schakelen. De ring wordt geheel van de infusiepomp verwijderd en er gaat een alarmpiepje af en de schermen gaan aan.



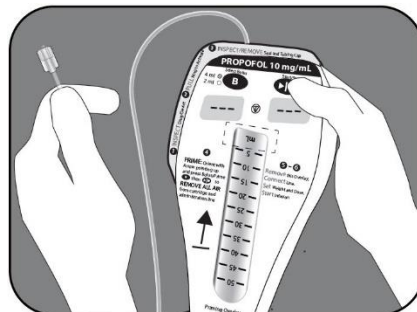
3. Verwijder de band van de toedieningslijn en rol de slang uit. Draai de tegen manipulatie beveiligde luer-kap eraf.

**OPMERKING: De luer-kap is NIET geventileerd en moet worden verwijderd om de lijn voor te spoelen.**

4. Spoel de infusiepomp voor.

Om een juiste voorspoeling en oriëntatie van de infusiepomp tijdens voorspoelen te verzekeren, is er op de infusiepomp een afdeklag met instructies voor voorspoelen aangebracht.

Keer de infusiepomp ondersteboven zodat de pijl op de afdeklag naar boven wijst en zodat de luchtbel binnen het aangegeven gebied is.



Druk op de “Bolus/Voorspoelen”-knop en daarna op de “Start/Stop”-knop om de toedieningslijn voor te spoelen. Herhaal dit tot de lijn is voorgespoeld en alle lucht uit de cilinder en toedieningslijn is verwijderd.

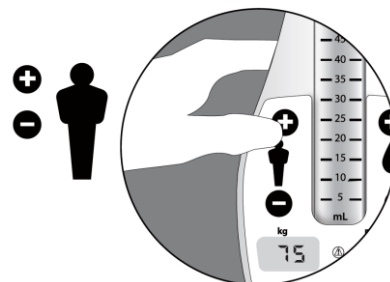
Het voorspoelen kan gestopt worden door op de “Start/Stop”-knop te drukken.

Verwijder de afdeklag als het voorspoelen klaar is.

**WAARSCHUWING: Als er na meerdere pogingen tot voorspoelen nog steeds bellen in de toedieningslijn worden gezien, mag de infusiepomp niet worden gebruikt.**

5. Sluit de toedieningslijn aan op de primaire infuuslijn van de patiënt.

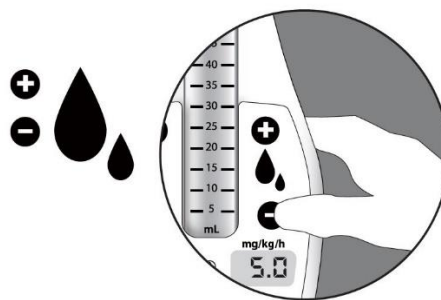
6. Kies het lichaamsgewicht dat door de infusiepomp moet worden gebruikt om de dosering te berekenen (stappen van 5 kg, bereik: 40–140 kg). Stel het lichaamsgewicht in door de knop “+” of “-“ van de gewichtskiezer in te drukken tot de waarde die het dichtst bij het gewicht van de patiënt in kg ligt.





7. Kies de dosering die door de infusiepomp gebruikt moet worden voor een constante infusie van propofol.

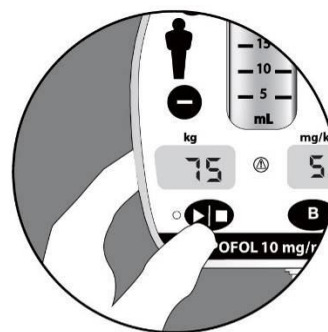
Het doseringsbereik is 0,3–18,0 mg/kg/u. De eerste verhoging is van 0,3 tot 0,5 mg/kg/u. Daarna zijn in het bereik van 0,5–5,0 mg/kg/u stappen van 0,5 mg/kg/u mogelijk en zijn in het bereik van 5,0–18,0 mg/kg/u stappen van 1,0 mg/kg/u mogelijk.



Stel de gewenste waarde in mg/kg/u in door de knop “+” of “-“ van de doseringskiezer in te drukken.

8. Om de vloeistofstroom te starten drukt u op de “Start/Stop”-knop. Een enkel groen lampje geeft aan dat de vloeistof wordt afgegeven.

Om de afgifte te pauzeren, drukt u weer op de “Start/Stop”-knop. Het groene lampje gaat uit om aan te geven dat er geen vloeistof meer wordt afgegeven.

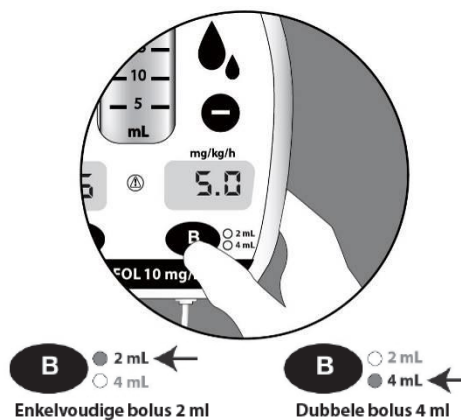


**OPMERKING: Na een pauze van 60 minuten wordt de infusiepomp permanent gedeactiveerd.**

9. Om een laad- of aanvullende bolus toe te dienen, drukt u op de “Bolus/Voorspoelen”-knop om een bolusdosering van 2 ml of 4 ml te kiezen. Er gaat een wit lampje naast het bolusvolume aan, de infusiepomp piept en het groene infusielampje knippert om aan te geven dat de bolus moet worden bevestigd. Druk op de “Start/Stop”-knop om de bolus af te geven.

De bolus wordt in een tijdsbestek van ongeveer 10 seconden afgegeven.

Om een bolus te stoppen, drukt u de “Start/Stop”-knop in.



**OPMERKING: Als er vóór toediening van de bolus al vloeistof wordt afgegeven, zal dit hervat worden na (gestopte) afgifte van de bolus.**

10. Zet de infusiepomp op een plat oppervlak of gebruik de haak bovenaan de infusiepomp om hem aan een infuusstandaard te hangen.

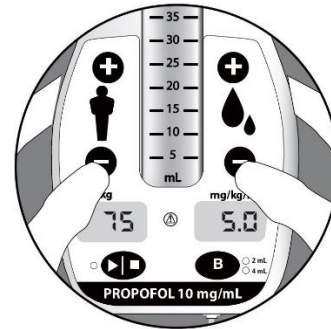
**OPMERKING: De infusiepomp moet op een geschikte plek worden vastgezet waar het onwaarschijnlijk is dat er tijdens het gebruik tegenaan gestoten wordt.**

11. Terwijl de afgifte gepauzeerd is, kan het gewicht of de dosering worden veranderd door de “+”- of “-“-knoppen in te drukken.

Terwijl er vloeistof wordt afgegeven, kan de dosering worden veranderd door de “+”- of “-“-knop in te drukken. Druk de “Start/Stop”-knop in om de snelheidsverandering te bevestigen, anders zullen de instellingen terugkeren naar de eerdere instellingen.

12. Om de infusiepomp permanent te deactiveren, drukt u beide knoppen “-“ tegelijk in gedurende 5 seconden. Het alarm zal klinken en alle lampjes en schermen zullen knipperen en daarna uitgaan. De infusiepomp is daarna niet-functioneel.

Verwijder de infusiepomp samen met eventueel ongebruikt medicijn in overeenstemming met de lokale voorschriften.



### Waarschuwingsindicatoren


De werking van de infusiepomp wordt intern gemonitord op juiste stroomsnelheid, uitlaatdruk en andere systeemparameters. De infusiepomp zal een alarm afgeven als er een onaanvaardbare werking wordt gedetecteerd.







Het indicatorlampje zal rood of geel oplichten, afhankelijk van de ernst van het voorval.

Een rood lampje geeft een alarm met hoge prioriteit aan. Er klinkt een alarm en de infusiepomp stopt de afgifte automatisch.

Een geel lampje geeft een alarm met lage prioriteit aan. Er klinkt een alarmpiepje om de aandacht van de gebruiker te trekken. De infusiepomp werkt normaal door.

Alarm	Prioriteit	Beschrijving
<b>Afsluiting</b> 	Hoog	<p>Er heeft zich druk in de lijn opgebouwd, waarschijnlijk vanwege een afsluiting, een verlengset, katheter of naald met een te kleine boring of het niet verwijderen van de luer-kap. Beide schermen geven “OCL” weer en het rode waarschuwingslampje gaat aan. De infusie wordt gestopt.</p> <p>Door de “Start/Stop”-knop in te drukken, wordt het alarm gewist.</p> <p>Controleer op een dichtgeklemde slang of een kink in de slang. Hervat de infusie door de “Start/Stop”-knop in te drukken.</p> <p>Als de oorzaak van het afsluitingsalarm niet kan worden vastgesteld en weggenomen, blijft de rode alarminicator knipperen. In dat geval moet de infusiepomp worden weggegooid en een nieuwe infusiepomp worden voorbereid en gebruikt.</p>
<b>Interne fout</b>		

	Hoog	<p>Als er een interne pompfout optreedt, wordt een specifieke foutcode (bijvoorbeeld “Err” “003”) weergegeven.</p> <p>Door de “Start/Stop”-knop in te drukken, wordt het alarm gewist.</p> <p>De infusiepomp moet worden weggegooid en er moet een nieuwe infusiepomp worden voorbereid en gebruikt.</p>
<p><b>Lage batterijspanning</b></p> 	Laag	<p>Als de batterijspanning van de infusiepomp laag is, geven de schermen “LO” “BAT” weer en gaat het gele waarschuwingslampje aan.</p> <p>Als de waarschuwing voor batterijspanning verschijnt, moet de infusiepomp binnen 30 minuten vervangen worden.</p> <p>Het alarm kan niet gewist worden.</p>
<p><b>Laag volume</b></p> 	Laag	<p>Als er minder dan ongeveer 5 ml aan volume in de infusiepomp is, geven de schermen “LO” “VOL” weer en gaat het gele waarschuwingslampje aan.</p> <p>De infusiepomp blijft werken, maar als er langere toediening nodig is, moet er een nieuwe infusiepomp worden voorbereid en gebruikt.</p> <p>Het alarm kan niet gewist worden.</p>
<p><b>Einde volume</b></p> 	Hoog	<p>Aan het einde van de afgifte stopt de toediening. De schermen geven “End” “VOL” weer en er klinkt een alarm en het rode waarschuwingslampje gaat aan.</p> <p>Door de “Start/Stop”-knop in te drukken stopt het geluid. Het alarm kan niet worden gewist.</p> <p>Als er langere toediening nodig is, moet de infusiepomp worden weggegooid en moet er een nieuwe infusiepomp worden voorbereid en gebruikt.</p>

## Specificaties

<b>Stroomsnelheidsbereik</b>	0,02-24 ml/min
<b>Nauwkeurigheid</b>	+/-10 % van geselecteerde stroomsnelheid
<b>Volume</b>	50 ml
<b>Minimum-/maximumwaarden (gewicht)</b>	40 kg / 140 kg
<b>Minimum-/maximumwaarden (dosering)</b>	0,3 mg/kg/u / 18,0 mg/kg/u
<b>Afsluitingsdruk</b>	750 mmHg
<b>Weergavescherm</b>	LCD (2 x 3 karakters)
<b>Power</b>	3,0 V gelijkstroom
<b>Werkingsstijd</b>	2 min - 12 uur

<b>Automatische uitschakeltijd</b>	1 uur
<b>Alarmen</b>	Lage batterijspanning, laag volume, afsluiting, interne fout, einde volume
<b>Classificatie</b>	Intern gevoed, type BF
<b>Bedrijfsomstandigheden</b>	15-25 °C, 20-90% relatieve luchtvochtigheid, 700-1060 hPa atmosferische druk
<b>Opslag- en transportomstandigheden</b>	4-30 °C, 10-95% relatieve luchtvochtigheid, 700-1060 hPa atmosferische druk
<b>Afmetingen</b>	100 x 214 x 39 mm
<b>Gewicht</b>	ongeveer 360 g

### Waarschuwingen

- Gebruik van de infusiepomp nabij elektrische velden, magnetische velden of straling is verboden. Gebruik in deze velden kan leiden tot pompstoring of letsel van de patiënt.
- Niet in de buurt plaatsen van chirurgische apparatuur met actieve systemen met hoge frequentie (HF) of voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI).
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd worden om te verifiëren dat ze normaal werken.
- Gebruik van verlengslangen en andere accessoires kan vertraagde detectie van afsluiting veroorzaken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder externe antennes en kabels) mogen niet dichterbij dan 30 cm bij de infusiepomp worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot verminderde prestaties.