

Prospecto: información para el usuario

Propofol BioQ 10 mg/ml emulsión para perfusión en sistema de administración Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Propofol BioQ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol BioQ
3. Cómo usar Propofol BioQ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol BioQ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol BioQ y para qué se utiliza

Propofol BioQ pertenece al grupo de medicamentos denominados “anestésicos generales”. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) mientras se están llevando a cabo intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos. También se pueden utilizar para sedarle (para que se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol BioQ le será administrado mediante perfusión por un médico.

Propofol BioQ se utiliza para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y pacientes pediátricos de 40 o más kg de peso corporal,
- sedar adultos y pacientes pediátricos de 40 o más kg de peso corporal , durante los procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional,
- sedar pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en cuidados intensivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol BioQ

No debe recibir Propofol BioQ

- si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a la soja o al cacahuete. Esto es debido a que Propofol BioQ contiene aceite de semillas de soja,
- si tiene 16 años o menos para sedación en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Propofol BioQ, especialmente

- si tiene cualquier otro problema de salud, como problemas de corazón, del aparato respiratorio, riñones o hígado,
- si su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (está hipovolémico),
- si alguna vez ha tenido un ataque o convulsión,
- si alguna vez le han dicho que tiene niveles muy altos de grasa en sangre. En estos casos, su médico tendría que determinar sus niveles de grasa en sangre,
- si ha tenido una lesión en la cabeza junto con una elevada presión en la misma,
- si tiene una enfermedad llamada predisposición hereditaria a padecer porfiria aguda,
- si usted tiene edad avanzada o está debilitado, o con sobrepeso importante.
- si tiene una enfermedad mitocondrial.

Si no está seguro de si le aplica alguno de los casos anteriores, hable con su médico o enfermero antes de recibir propofol BioQ.

No se le permitirá abandonar el hospital hasta que no esté totalmente despierto. Si puede ir a casa inmediatamente después de recibir propofol, no debe ir sin un acompañante.

Niños y adolescentes

Propofol BioQ no debe usarse en niños y adolescentes con un peso corporal inferior a 40 kg.

Propofol BioQ no debe usarse en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

Uso de Propofol BioQ con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento..

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- otros anestésicos (incluyendo anestésicos generales, locales o inhalatorios),
- calmantes (analgésicos),
- calmantes fuertes (fentanilo u opioides),
- medicamentos utilizados para tratar p. ej. los calambres dolorosos de los órganos, el asma o la enfermedad de Parkinson (medicamentos parasimpaticolíticos),
- medicamentos usados para tratar la ansiedad (benzodiazepinas),
- el relajante muscular suxametonio,
- un medicamento para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis (neostigmina),
- un medicamento usado para la prevención de rechazo en los trasplantes (ciclosporina),
- el antibiótico rifampicina.

Uso de Propofol BioQ con alcohol

Cuando se le vaya a administrar Propofol BioQ, debe evitar consumir alcohol al menos 12 horas antes y después de la administración.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, solo se le podrá administrar Propofol BioQ si es absolutamente necesario.

No debe dar el pecho mientras se le administra propofol y debe desecharse la leche materna durante 24 horas después de haber recibido propofol.

Conducción y uso de máquinas

Después de haber recibido Propofol BioQ puede sentir somnolencia durante algún tiempo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos hayan desaparecido.

Si puede ir a casa poco después de haber recibido propofol, no conduzca un coche.

Pregunte a su médico cuándo puede volver a hacer estas actividades otra vez y cuando puede volver a trabajar.

Propofol BioQ contiene aceite de soja y sodio

Este medicamento contiene aceite de soja. Si es alérgico a los cacahuets o a la soja, no debe tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada bomba de perfusión precargada (sistema de administración), por lo que se considera esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar Propofol BioQ

Propofol BioQ será administrado por, o bajo directa supervisión de su anestesta o su médico de cuidados intensivos. Se le administrará mediante perfusión (goteo) en una vena. Por lo general en la parte posterior de la mano o del antebrazo.

La dosis de Propofol BioQ variará dependiendo de otros medicamentos incluyendo la premedicación, su edad, su peso corporal y su condición física. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación (somnolencia), controlando con precaución su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc.).

Puede necesitar diferentes tipos de medicamentos para mantenerlo dormido o adormilado, libre de dolor, para mantener la respiración adecuadamente y para mantener estable la tensión arterial. El médico decidirá qué medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Anestesia general

Adultos, adolescentes y niños de 40 o más kg de peso corporal

- Para la inducción de la anestesia la mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años, es probable que requieran entre 1,5 a 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal,
- Para el mantenimiento de la anestesia en general se administraran dosis de 4 a 12 mg de propofol/kg peso corporal/h.

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir dosis menores.

Sedación

Adultos y adolescentes de 40 o más kg de peso corporal

- Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, la mayoría de los pacientes requieren de 0,5 a 1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. Para el mantenimiento de la sedación la mayoría de los pacientes requieren de 1,5 a 4,5 mg/kg peso corporal/h. Adicionalmente, se puede realizar una administración única de 20 mg de propofol si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación (somnolencia).

Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad

- Para la sedación en casos de respiración asistida en cuidados intensivos, la dosis debe ajustarse acorde al nivel de sedación requerido. Usando perfusión continua se suelen administrar dosis de 0,3 a 4,0 mg de propofol/kg de peso corporal/h. No se recomiendan dosis mayores de 4,0 mg propofol/kg de peso corporal/h

Duración del tratamiento

Cuando se usa para sedación, Propofol BioQ no debe administrarse durante más de 7 días.

Uso en niños y adolescentes

Propofol BioQ no debe usarse en niños y adolescentes con un peso corporal inferior a 40 kg. Para niños de más de 1 mes de edad existen otras formas de este medicamento más adecuadas.

Si recibe más Propofol BioQ del que debe

Su médico se asegurará de que se le administre la cantidad adecuada de propofol para los procedimientos que se llevan a cabo. Sin embargo, distintas personas necesitan diferentes dosis y si recibe demasiada cantidad, su anestesista puede tener que tomar medidas para asegurarse de que su corazón y su respiración sean adecuadas. Esta es la razón por la que los medicamentos anestésicos son administrados únicamente por médicos especializados en anestesia o en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista o médico de cuidados intensivos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos que pueden ocurrir durante la anestesia

Durante la anestesia pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (mientras se le está administrando la perfusión o cuando esta somnoliento o dormido). Su médico los estará vigilando. Si ocurren, su médico le dará el tratamiento adecuado.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en el lugar de administración de la perfusión (mientras se le está administrando la perfusión, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ritmo cardíaco lento,
- tensión arterial baja
- cambios en su patrón de respiración,
- hipo,
- sofocos,
- tos (al quedarse dormido).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- tos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tics y contracciones de su cuerpo, incluyendo convulsiones y espasmos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacción alérgica grave que puede incluir inflamación (angioedema), dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel y presión arterial baja,
- acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle estar muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte),
- color anormal de la orina (también puede ocurrir cuando se despierte).

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- movimientos espontáneos y espasmos,
- depresión respiratoria (dependiente de la dosis).

Efectos adversos que pueden ocurrir después de la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de la anestesia (cuando se despierte o después de haberse despertado).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- excitación
- dolor de cabeza,
- sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena en el lugar de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- mareos, escalofríos y sensación de frío,
- tos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas),
- inflamación del páncreas (pancreatitis) esto produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal),
- sentir excitación sexual,
- fiebre después de la cirugía,
- gangrena en un tejido tras la administración accidental fuera de un vaso.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de acidez de la sangre
- niveles elevados de potasio en la sangre
- niveles elevados de grasa en la sangre
- euforia
- ritmo cardíaco irregular,
- fallo cardíaco con resultado fatal (se observa cuando propofol se utiliza en cuidados intensivos a dosis más altas de las recomendadas),
- aumento del tamaño del hígado,
- fallo renal,
- destrucción de las células musculares (rabdomiolisis),
- cambios en el ECG (ECG con patrón Brugada)
- dolor local, inflamación después de la administración accidental fuera de un vaso
- abuso y dependencia del medicamento, principalmente por profesionales de la salud.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propofol BioQ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar el medicamento en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

De acuerdo con las guías establecidas para otras emulsiones lipídicas, una sola perfusión de Propofol BioQ no debe exceder las 12 horas. Al final del procedimiento o a las 12 horas, lo que ocurra primero, tanto la bomba de perfusión precargada (sistema de administración) como la vía de perfusión deben ser desechadas y reemplazadas según corresponda.

La estabilidad química y física se ha demostrado durante un periodo de uso del medicamento de 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso del producto son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si se observan partículas en la emulsión o si el envase está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o farmacéutico del hospital son los responsables de la correcta conservación, uso y eliminación de este medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol BioQ

- El principio activo es propofol. Un mililitro de emulsión para perfusión contiene 10 mg de propofol.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, fosfolípidos de huevo purificados, glicerol; hidróxido de sodio (para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Propofol BioQ emulsión para perfusión es una emulsión acuosa de aceite-en-agua isotónica de color blanco.

Cada bomba de perfusión precargada (sistema de administración) contiene 50 ml de emulsión para perfusión en un cartucho incoloro de vidrio tipo I con émbolo de bromobutilo recubierto de teflón y tapón de polipropileno. Un tubo sin látex con conector Luer está permanentemente conectado a la bomba de perfusión. La bomba de perfusión se describe en la siguiente sección.

Cada envase contiene una bomba de perfusión precargada (sistema de administración).

Titular de la autorización de comercialización

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml Emulsion zur Infusion in einem Applikationssystem
España	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsión para perfusión en sistema de administración
Francia	Propofol BioQ 10 mg/ml emulsion pour perfusion en système d'administration
Italia	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsione per infusione in sistema di somministrazione
Países Bajos	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml emulsie voor infusie in toedieningssysteem
Reino Unido	Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml (1 %) emulsion for infusion in administration system

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Propofol BioQ no está indicado para una perfusión controlada establecida. La dosis de BioQ se determina introduciendo el peso del paciente (valor mínimo 40 kg) y la velocidad de perfusión (en mg/kg de peso corporal/h) en la bomba de perfusión precargada (sistema de administración, ver a continuación las instrucciones de uso).

La bomba de perfusión debe agitarse antes de usar. Si se observan dos capas después de la agitación, no debe utilizarse la emulsión.

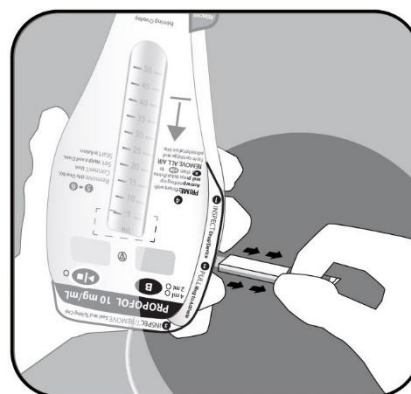
La bomba de perfusión está diseñada para la administración de propofol bajo la vigilancia continuada de un anestesista. Antes de la administración al paciente de este medicamento mediante la bomba de perfusión, deberán observarse cuidadosamente todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones asociadas a propofol. La bomba de perfusión es de un único uso y desechable.

Elementos de la bomba de perfusión precargada (sistema de administración)



Instrucciones de uso

1. Inspeccionar la bomba de perfusión para comprobar que está intacta. No utilizar la bomba de perfusión si el precinto del envase o del tapón Luer no están intactos, están dañados o si faltan. Antes de la administración, inspeccionar visualmente el medicamento para descartar la presencia de partículas y decoloración observando a través de las ventanas transparentes situadas en la parte frontal y posterior de la bomba de perfusión. En caso de sospecha de contaminación, desechar la bomba de perfusión inmediatamente.
2. Tirar de la anilla del lateral para activar y encender la bomba de perfusión. La anilla debe ser completamente extraída de la bomba de perfusión, a continuación sonará una alarma y se iluminarán las ventanas.



3. Retirar la cinta de la vía de administración y desenrollar el tubo. Abrir el tapón Luer de seguridad.

NOTA: El tapón Luer NO tiene respiradero y debe quitarse para cebar la línea.

4. Cebear la bomba de perfusión.

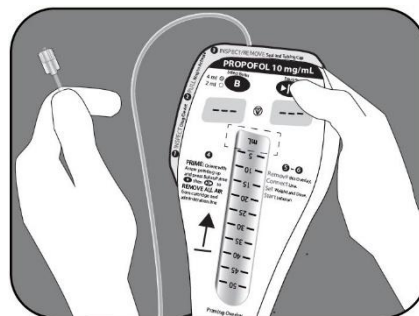
Para garantizar un cebado y orientación correctos de la bomba de perfusión durante el cebado, se incluye en la bomba de perfusión una lámina con las instrucciones para el cebado.

Poner boca abajo la bomba de perfusión de modo que la flecha de la lámina esté apuntando hacia arriba de modo que las burbujas de aire permanezcan dentro del área marcada.

Presionar el botón “Bolo/Cebear”, después presionar el botón “Comienzo/Parada” para cebear la vía de administración. Repetir hasta se haya cebado toda la vía y se haya eliminado todo el aire del cilindro y de la vía de administración.

El cebado se puede detener presionando el botón “Comienzo/Parada”.

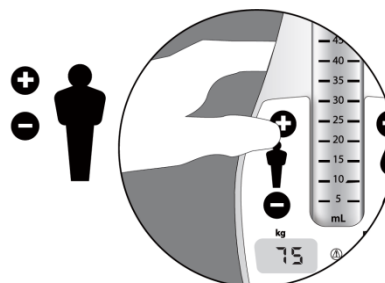
Retirar la lámina una vez finalizado el cebado.



ADVERTENCIA: Si se observan burbujas en la vía de administración después de múltiples intentos de cebado, no utilizar la bomba de perfusión.

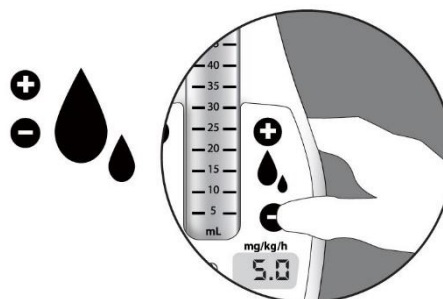
5. Conectar la vía de administración a la vía IV primaria del paciente.

6. Seleccionar el peso corporal a utilizar por la bomba de perfusión para calcular la dosis (incrementos de 5 kg, intervalo: 40 – 140 kg). Fijar el peso corporal presionando el botón “+” o “-” del selector de peso en el valor más cercano al peso del paciente en kg.



7. Seleccionar la dosis a utilizar por la bomba de perfusión para una perfusión constante de propofol.

El intervalo de dosis es 0,3 – 18,0 mg/kg/h. El primer incremento es de 0,3 a 0,5 mg/kg/h. Después, en el intervalo de 0,5 – 5,0 mg/kg/h son posibles incrementos de 0,5 mg/kg/h, en el intervalo de 5,0 – 18,0 mg/kg/h, son posibles incrementos de 1,0 mg/kg/h.

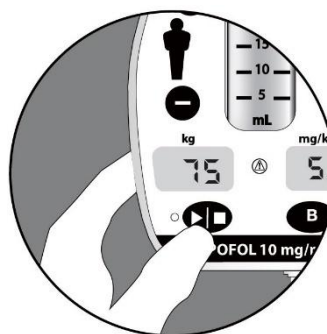


Ajustar el valor deseado en mg/kg/h presionando el botón “+” o “-” del selector de la dosis.

8. Para iniciar el flujo del fluido, presionar el botón “Comienzo/Parada”. Una única luz verde indicará que se está administrando el fluido.

Para detener la administración, presionar de nuevo el botón “Comienzo/Parada”. La luz verde se apagará, lo que indica que ya no se está administrando más fluido.

NOTA: Si la bomba de perfusión está detenida durante 60 minutos, ésta se desactivará permanentemente.



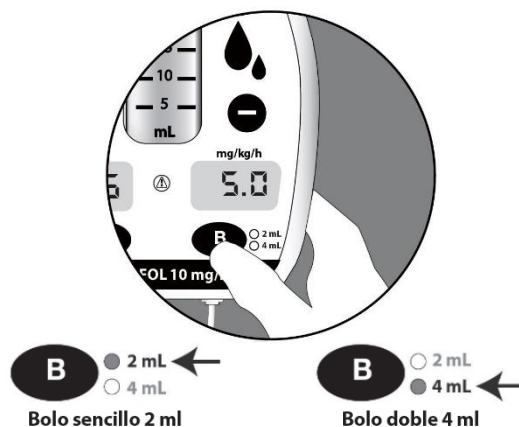
- [Icono de bomba con luz verde] Administración de fluido encendido
- [Icono de bomba con luz verde apagada] Administración de fluido apagado

9. Para administrar una dosis de carga o un bolo suplementario, presionar el botón “Bolo/Cebar” para seleccionar una dosis de bolo de 2 ml o 4 ml. Se iluminará una luz blanca al lado del volumen, la bomba de perfusión emitirá un pitido y la luz verde de perfusión empezará a parpadear, lo que indica que debe confirmarse el bolo. Presionar el botón “Comienzo/Parada” para administrar el bolo.

El bolo se administrará durante un intervalo de aproximadamente 10 segundos.

Para detener un bolo, presionar el botón “Comienzo/Parada”.

NOTA: Si el fluido ya se estaba administrando antes de la administración del bolo, éste se reanuda después de (detener) la administración del bolo.



10. Colocar la bomba de perfusión sobre una superficie plana o utilizar el gancho situado en la parte superior de la bomba de perfusión para colgarlo en el portasueros.

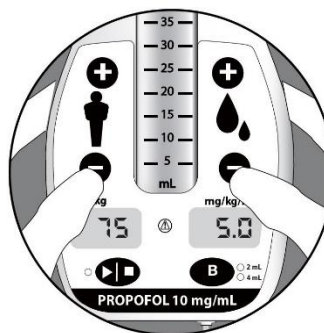
NOTA: La bomba de perfusión debe fijarse en una ubicación adecuada donde no pueda ser movido durante el uso.

11. Cuando la administración está detenida, se puede hacer un cambio en el peso o la dosis presionando los botones “+” o “-”.

Cuando se está administrando fluido, se puede hacer un cambio en la dosis presionando los botones “+” o “-”. Presionar el botón “Comienzo/Parada” para confirmar el cambio de velocidad, de lo contrario, se volverá a la configuración anterior.

12. Para desactivar permanentemente la bomba de perfusión una vez usado, presionar simultáneamente los dos botones “-” durante 5 segundos. Sonará la alarma y todas las luces y las ventanas parpadearán y seguidamente se apagarán, lo que indica que la bomba de perfusión ya no es funcional.

Desechar la bomba de perfusión, incluido el producto no utilizado, de acuerdo con la normativa local.



Indicadores de advertencia

El funcionamiento de la bomba de perfusión se controla internamente para asegurar la exactitud del caudal, la presión de salida y otros parámetros. La bomba de perfusión emitirá una alarma si se detecta un funcionamiento inaceptable.



La luz del indicador se iluminará en rojo o amarillo dependiendo de la gravedad del caso.

Una luz roja indica alarma de alta prioridad. Sonará una alarma y la bomba de perfusión interrumpirá inmediatamente la administración.

Una luz amarilla indica una advertencia de baja prioridad. La alarma emitirá un sonido para atraer la atención del usuario. La bomba de perfusión continuará funcionando normalmente.

Alarma	Prioridad	Descripción
Oclusión 	Alta	Se ha acumulado presión en la vía, probablemente debido a una oclusión o a que hay un prolongador del equipo, catéter o aguja con un pequeño orificio, o a un fallo al quitar el tapón Luer. La ventana mostrará “OCL” y aparecerá la luz de advertencia roja. La perfusión se detendrá. Presionar el botón “Comienzo/Parada” para desactivar la alarma. Verificar si el tubo ha quedado sujeto o retorcido. Reiniciar la perfusión presionando el botón “Comienzo/Parada”. Si la causa de la alarma por oclusión no se puede determinar y solucionar, el indicador de alarma roja continuará parpadeando. En este caso, la bomba de perfusión debería descartarse y preparar y usar una nueva bomba de perfusión.
Error interno		

	Alta	Si se produce un error interno de la bomba, aparecerá un número de código de error específico (p.ej. “Err” “003”). Al presionar el botón “Comienzo/Parada” se desactivará la alarma. Se debe desechar la bomba de perfusión y preparar y usar una nueva bomba de perfusión.
Batería baja 	Baja	Si la batería de la bomba de perfusión está baja, la ventana mostrará “LO” “BAT” y aparecerá la luz amarilla de advertencia. Si aparece la advertencia de batería baja, deberá sustituirse la bomba de perfusión en los 30 minutos siguientes. La alarma no se puede desactivar.
Volumen bajo 	Baja	Si quedan menos de aproximadamente 5 ml de volumen en la bomba de perfusión, la ventana mostrará “LO” “VOL” y aparecerá una luz de advertencia amarilla. La bomba de perfusión seguirá funcionando, pero si es necesario continuar con la administración, se debe preparar y usar una nueva bomba de perfusión. La alarma no se puede desactivar.
Fin de volumen 	Alta	Al final de la dispensación, la administración se detendrá, la ventana mostrará “End” “VOL” y sonará una alarma acompañada de una luz de advertencia roja. Al presionar el botón “Comienzo/Parada” se silenciará la alarma. La alarma no se puede desactivar. Si es necesario continuar con la administración, se debe desechar la bomba de perfusión y preparar y usar una nueva bomba de perfusión.

Especificaciones

Intervalo de caudal	0,02 - 24 ml/min
Exactitud	+/-10 % del caudal seleccionado
Volumen	50 ml
Valores mínimos/máximos (peso)	40 kg / 140 kg
Valores mínimos/máximos (dosis)	0,3 mg/kg/h / 18,0 mg/kg/h
Presión de oclusión	750 mmHg
Pantalla	LCD (2 x 3 dígitos)
Potencia	3,0 VDC
Tiempo de funcionamiento	2 min - 12 horas

Tiempo de desactivación automática	1 hora
Alarmas	Batería baja, volumen bajo, oclusión, error interno, fin de volumen
Clasificación	Alimentación interna, tipo BF
Condiciones operativas	15 - 25 °C, 20 - 90 % HR, 700 - 1060 hPa presión atmosférica
Condiciones de almacenamiento y transporte	4 - 30 °C, 10 - 95 % HR, 700 - 1060 hPa presión atmosférica
Dimensiones	100 x 214 x 39 mm
Peso	Aprox. 360 g

Advertencias

- Está prohibido el uso de la bomba de perfusión cerca de campos eléctricos, campos magnéticos o radiación. El uso cerca de estos campos puede provocar el mal funcionamiento de la bomba de perfusión o provocar el daño al paciente.
- No colocar cerca de un equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF) o de resonancia magnética (RM) activos.
- Se debe evitar el uso de este aparato adyacente o apilado con otros aparatos ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deberá observar este equipo y el otro equipo para verificar que están funcionando normalmente.
- El uso del tubo de extensión y de otros accesorios puede provocar una detección tardía de una oclusión.

El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidas las antenas y cables externos) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de la bomba de perfusión, de no ser así, podría deteriorarse el rendimiento.