

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Mode d'emploi

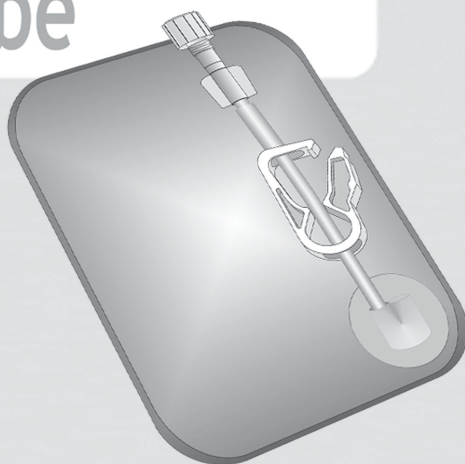
Seite 3
Page 9
Page 15

Gruppe

akkubetrieb

▶ = Info

➔ = Eingabe



PEGA® BAG 50 ml (REF 14050)

PEGA® BAG 100 ml (REF 14100)


PEGA® BAG 150 ml (REF 14150)

PEGA® BAG 300 ml (REF 14300)

PEGA® BAG





 Gut Uhlenhorst 4
D - 24229 Dänischenhagen
Phone +49 (0) 4349 91 54 0
Fax +49 (0) 4349 91 54 10
info@vennermedical.de
www.vennermedical.de

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde von der Venner Medical (Deutschland) GmbH erstellt und auf seine Richtigkeit überprüft. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Venner Medical (Deutschland) GmbH

This instruction for Use has been produced and checked for correctness by Venner Medical (Deutschland) GmbH. No part of this instruction for Use may be copied or trans-

Ce mode d'emploi a été produit et vérifié par Venner Medical (Deutschland) GmbH. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être copiée ou transmise à quelque

darf kein Teil dieser Gebrauchsanweisung für irgendwelche Zwecke vervielfältigt oder übertragen werden, unabhängig davon, auf welche Art und Weise oder mit welchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, dies geschieht.

mitted for any purposes, regardless of manner or means, whether electronic or mechanical, without the express written permission of Venner Medical (Deutschland) GmbH.

fin que ce soit, par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, sans l'autorisation écrite expresse de Venner Medical (Deutschland) GmbH.

Zweckbestimmung

PEGA® BAG ist ein Arzneimittelreservoir mit einem Luer-Lock-Anschluss zum Befüllen mittels einer Spritze zur parenteralen Verabreichung von Arzneimitteln bei ambulanten und stationären Infusionstherapien. PEGA® BAG ist geeignet für die Verwendung mit den Infusionspumpen PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus und PEGA® light C.

PEGA® BAG wird mit den PEGA® Infusionspumpen über einen Peristaltikschlauch verbunden, der Bestandteil der Produkte PEGA® SET, PEGA® SET curled und PEGA® COMBI LINE E, S, Y ist.

Hinweis zur Verwendung

Das PEGA® BAG ist geeignet für intravenöse, subkutane, epidurale und intrathekale Verabreichung von Arzneimitteln über eine PEGA® Infusionspumpe.

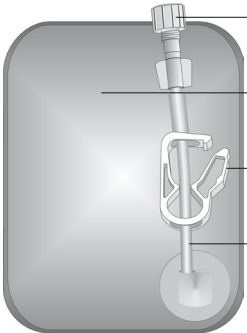
Ansicht	Nr.	Beschreibung / Spezifikation
	1	Anschluss LuerLock (weiblich)
	2	Arzneimittelreservoir 50 ml, 100 ml, 150 ml, 300 ml
	3	Schlauchklemme (PVC)
	4	Schlauch (PVC) Totvolumen Schlauch $V_0 = 450 \mu\text{l}$

Abb. A: Ansicht PEGA® BAG

Deutsch

Kontraindikation

Verwenden Sie keine Medikamente, die nicht mit dem Material (PVC) des PEGA® BAG kompatibel sind.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Bevor Sie einen PEGA® BAG benutzen, lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer PEGA® Pumpe.
- Dieser Einwegartikel ist zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt, um eine optimale Funktion und die Hygiene zu gewährleisten.

Bei nochmaligem Gebrauch, auch nach Wiederaufbereitung, erlischt die Haftung durch die Venner Medical (Deutschland) GmbH.

- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von PEGA® COMBI LINE, PEGA® TUBE.
- Ersetzen Sie PEGA® BAG und PEGA® TUBE immer gemeinsam.
- Führen Sie alle Arbeitsschritte auf einer sauberen und keimarmen Unterlage durch.
- Desinfizieren Sie vor den Arbeiten Ihre Hände und vermeiden Sie es, die offenen Anschlüsse zu berühren (Kontaminationsgefahr).
- Verwenden Sie nur original PEGA® Zubehör.

Zusatzinformation

PEGA® BAG ist latex-, DEHP- und pyrogenfrei.

- PEGA® BAGs sind steril verpackt. Verwenden Sie sie nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung.
- Entsorgen Sie PEGA® BAGs nach dem Einmalgebrauch im Rahmen der Entsorgungswege in den Kliniken bzw. Arztpraxen.
- Entfernen Sie die Schutzkappen erst beim Befüllen und beim Anschluss an den PEGA® TUBE.
- Das angegebene maximale Füllvolumen des PEGA® BAG darf nicht überschritten werden.
- PEGA® BAG darf nicht wieder befüllt und nicht länger als 30 Tage verwendet werden.
- Zur Lagerung verschließen Sie die gefüllten PEGA® BAGs mit einer (nicht beigefügten) Verschlusskappe.
- Während der Therapie darf sich die Pumpe mit dem PEGA® BAG nicht höher als 1 m über dem Herzniveau des Patienten befinden.

Bestätigung der Sterilisation

Der gelbe Farbindikator für die EO-Sterilisationsmethode auf der transparenten Seite

des Sterilbeutels zeigt an, dass die Sterilisation durchgeführt und bestanden wurde.

⚠️ Warnung!

Das Produkt ist für einen maximalen Druck von 1800 hPa ausgelegt.

PEGA® BAG befüllen

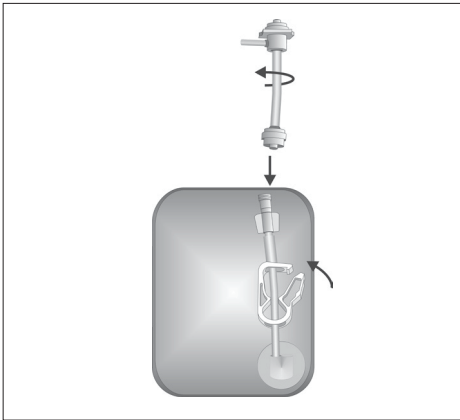


Abb. B: Anschluss PEGA® TUBE

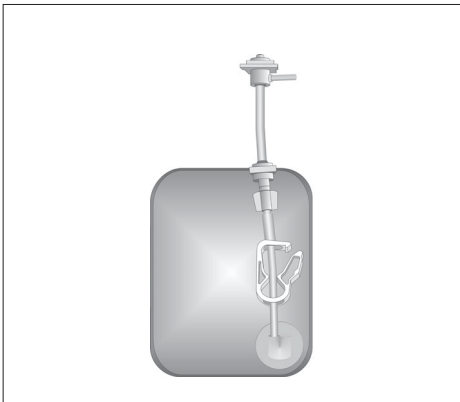


Abb. C: PEGA® BAG mit PEGA® TUBE

1. Ziehen Sie die Arzneimittellösung mit einer Spritze auf.
2. Entfernen Sie ggf. die Aufziehkanüle.
3. Verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Lock am PEGA® BAG.
4. Füllen Sie die Arzneimittellösung ein.
5. Entlüften Sie das gefüllte PEGA® BAG mit Hilfe der Spritze.
6. Verschließen Sie den Schlauch des PEGA® BAG mit der Schlauchklemme.
7. Entfernen Sie die Spritze.
8. Die Schlauchklemme darf nur für wenige Minuten geschlossen werden, um Schäden am Schlauch zu vermeiden.
9. Legen Sie das gefüllte PEGA® BAG mit dem Luer-Lock-Anschluss nach oben und den PEGA® TUBE mit nach links weisendem Druckschlauch auf eine ebene Fläche (siehe **Abb. B**).
10. Entfernen Sie die Verschlusskappen am PEGA® TUBE.
11. Verbinden Sie die Luer-Lock-Anschlüsse von PEGA® BAG und PEGA® TUBE, indem Sie den PEGA® TUBE mit einer halben Rechtsdrehung (Pfeil, **Abb. B**) festdrehen.

Deutsch

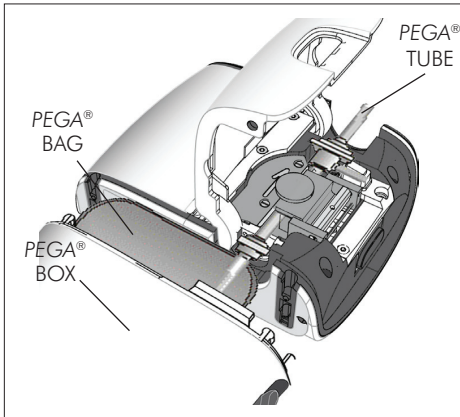


Abb. D: Ansicht mit Pumpe (Beispiel PEGA® Infuse)

12. Setzen Sie den PEGA® TUBE bzw. die PEGA® COMBI LINE gemäß der Gebrauchsanweisung Ihrer PEGA® Pumpe in die PEGA® Pumpe ein.
13. Setzen Sie das PEGA® BAG in die PEGA® BOX ein. PEGA® TUBE und der Schlauch des PEGA® BAG müssen dabei eine Linie bilden (**Abb. D**).
14. Stellen Sie sicher, dass die Schlauchklemme den Durchfluss nicht behindert.

Arzneimittelsicherung

Auf Anfrage können nummerierte Plomben für die PEGA® BOXen der PEGA® PCA, plus und light Pumpen geliefert werden.

Die PEGA® Infuse Boxen werden mit Schlüssel geliefert.

Bestellung

Nur Verpackungseinheiten (VE) bestellen.

REF.	Bezeichnung	Stück per VE
14050	PEGA® BAG 50 ml	10
14100	PEGA® BAG 110 ml	10
14150	PEGA® BAG 150 ml	10
14300	PEGA® BAG 300 ml	10

Tab. 1: Bestellung

Konformität

Qualität und Sicherheit unserer Produkte haben bei Venner Medical den höchsten Stellenwert. Sollte es dennoch zu einer Reklamation kommen, wenden Sie sich an ihren zuständigen Medizinprodukteberater


oder direkt an Venner Medical. Bei Vorkommnissen mit den PEGA Produkten melden Sie diese an die in ihrem Land zuständige Behörde (z.B. BfArM in Deutschland).

Bedeutung der Symbole auf Produkt- und Transportverpackung

 MD	Medizinprodukt	 REF	Artikelnummer
	Verwendbar bis		Hier öffnen
	Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.		Trocken aufbewahren
	Nicht erneut sterilisieren		Temperaturbegrenzung (+5° bis +40°C)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung oder Warnung		Enthält keine Phthalate (DEHP)
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten		Enthält kein oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
	Herstelldatum und Herstellungsland		Pyrogenfrei
	Charge		Hersteller
	Sterilisation mit Ethylenoxid		
	Einfaches Sterilbarrieresystem		
	CE Kennzeichnung mit der Kennnum- mer der Benannten Stelle gemäß MDD 93/42/EEC und MDR		

Hersteller und Vertrieb:



 Gut Uhlenhorst 4
24229 Dänischenhagen
Deutschland
Phone +49 (0) 4349 91 54 0
Fax +49 (0) 4349 91 54 10
info@vennermedical.de

This page left intentionally blank

Intended Use

PEGA® BAG is a medication reservoir equipped with a luer-lock-connection that can be filled with a syringe for parenteral administration of drugs in ambulatory and in-patient infusion therapies. PEGA® BAG is intended for use with the PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus and PEGA® light C infusion pumps.

PEGA® BAG is connected to the PEGA® infusion pumps through the peristaltic tube which is part of the products PEGA® SET, PEGA® SET curled and PEGA® COMBI LINE E, S, Y.

Indication for Use

The PEGA® BAG is suitable for intravenous, subcutaneous, epidural, and intrathecal administration of drugs from a PEGA® infusion pump.

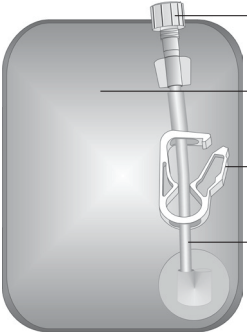
View	No. Description / Specification
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="423 794 770 820">1 Connection LuerLock (female) <li data-bbox="423 868 1005 893">2 Medication reservoir 50 ml, 100 ml, 150 ml, 300 ml <li data-bbox="423 941 649 967">3 Tube clamp (PVC) <li data-bbox="423 1015 904 1040">4 Tube (PVC) Dead volume tube $V_0 = 450 \mu\text{l}$

Fig. A: view PEGA® BAG

English

Contraindication

Do not use drugs which are not compatible with the material (PVC) of the PEGA® BAG.

Additional Information

PEGA® BAG is latex, DEHP and pyrogen free.

General Safety Instructions

- Please consult the manuals of your PEGA® pump before using a PEGA® BAG.
- This disposable item is intended to be used on a patient only once in order to guarantee optimum performance and hygiene.

If the item is used again, even after reconditioning, any liability on the part of Venner Medical (Deutschland) GmbH shall cease to exist.

- Please also respect the manuals of the PEGA® COMBI LINE and PEGA® TUBE.
- Always replace the PEGA® BAG and PEGA® TUBE together.
- Carry out all of these steps on a clean and low germ concentration surface.
- Hands must be disinfected previously. Do not touch open luer-locks (danger of contamination).

- Use only original PEGA® accessories.
- PEGA® BAGs are provided in sterile packages. Do not use any disposable if the package appears damaged or opened.
- Use PEGA® BAGs only once and discard the disposable as per local regulations.
- Only remove the vented caps when filling and connecting to the PEGA® TUBE.
- Do not exceed the indicated maximum volume for the PEGA® BAG.
- PEGA® BAG must not be refilled and not be used longer than 30 days.
- For storing filled PEGA® BAGs use closing caps (not included).
- The pump with the PEGA® BAG must not be positioned higher than 1 m above the heart of the patient during the therapy.

Confirmation of sterilization

Yellow Color indicator for EO sterilization method on the transparent side of the sterile

pouch advises that the sterilization is done and passed.

Warning!

The product is designed for a maximum pressure of 1,800 hPa!

Filling the PEGA® BAG

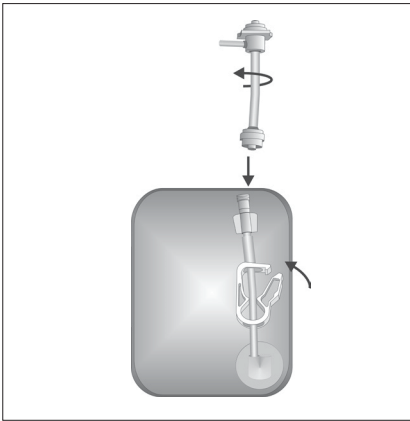


Fig. B: connection PEGA® TUBE

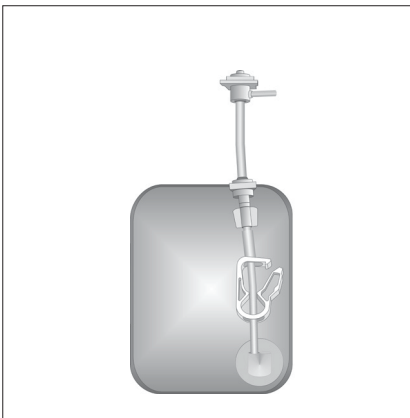


Fig. C: PEGA® BAG with PEGA® TUBE

1. Fill a syringe with the medication solution.
2. Remove the filling cannula if necessary.
3. Connect the syringe to the luer-lock-connector on the PEGA® BAG.
4. Inject the medication solution.
5. Prime the filled PEGA® BAG with the aid of the syringe.
6. Lock the tube of the PEGA® BAG with the tube clamp.
7. Remove the syringe.
8. Use the pinch clamp only for a few minutes to avoid damages of the tube.
9. Lay the filled PEGA® BAG on a flat surface with the Luer-lock-connection facing upwards and the pressure tube of the PEGA® TUBE pointing to the left (**see Fig. B**).
10. Remove the closing caps on the PEGA® TUBE.
11. Connect the luer-lock-connections of the PEGA® BAG and PEGA® TUBE by tightening the PEGA® TUBE with a half turn to the right (**arrow, Fig. B**).
12. Insert the PEGA® TUBE or the PEGA® COMBI LINE into the PEGA® pump according to the instructions for use of your PEGA® pump.

English

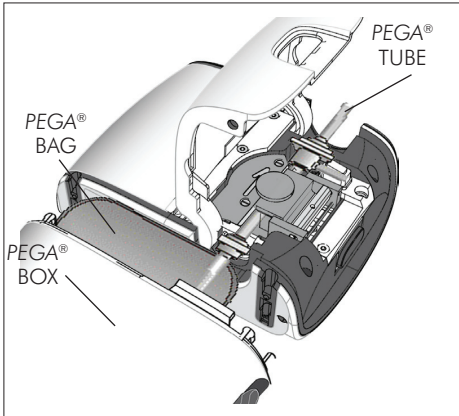


Fig. D: view with infusion pump (Example PEGA® Infuse)

13. Insert the PEGA® BAG into the PEGA® box. The PEGA® TUBE and the tube of the PEGA® BAG must be in line with each other (**Fig. D**).
14. Please make sure that the pinch clamp does not obstruct the flow of drug solution.

Drug Safety

Numbered seals are available on request for the PEGA® BOXes for PEGA® PCA, plus und light pumps.
The PEGA® Infuse BOXes are supplied with key.

Purchase Order

Purchase only complete boxes.

REF.	Bezeichnung	Stück per VE
14050	PEGA® BAG 50 ml	10
14100	PEGA® BAG 110 ml	10
14150	PEGA® BAG 150 ml	10
14300	PEGA® BAG 300 ml	10






















Table 1: purchase order

Conformity

Quality and safety of our products are the highest priority at Venner Medical. If a complaint should occur, please contact your responsible medical device consultant or


directly Venner Medical. In case of incidents with the PEGA products, report them to the competent authority in your country (e.g. BfArM in Germany).

Meaning of the symbols on product and transport packaging

 MD	Medical Device	 REF	Article number
	Use by date		Open here
	Single use only. Do not re-use		Keep dry
	Do not re-sterilize		Temperature limit (+5° to +40°C)
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution or Warning		Does not contain phthalates (DEHP)
	Caution, consult instructions for use		Does not contain or no presence of natural rubber latex
	Date of manufacture and country of manufacture		Pyrogen-free
	Batch code		Manufacturer
	Sterilisation with ethylene oxide		
	Single sterile barrier system		
	CE mark with code of notified body - according to MDD 93/42 EEC and MDR		

Manufacturer and Distribution:



 Gut Uhlenhorst 4
24229 Dänischenhagen
Germany
Phone +49 (0) 4349 91 54 0
Fax +49 (0) 4349 91 54 10
info@vennermedical.de

This page left intentionally blank

Utilisation prévue

PEGA® BAG est un réservoir de médicament équipé d'un raccord Luer Lock qui peut être rempli à l'aide d'une seringue pour l'administration parentérale de médicament lors de traitements par perfusion en ambulatoire et avec hospitalisation. PEGA® BAG doit être utilisé avec les pompes à perfusion PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus et PEGA® light C. PEGA® BAG est relié aux pompes à perfusion PEGA® par l'intermédiaire du tube péristaltique qui fait partie des produits PEGA® SET, PEGA® SET curled et PEGA® COMBI LINE E, S, Y.

Mode d'emploi

Le PEGA® BAG est adapté à l'administration intraveineuse, sous-cutanée, épidurale et intrathécale de médicaments à partir d'une pompe à perfusion PEGA®.

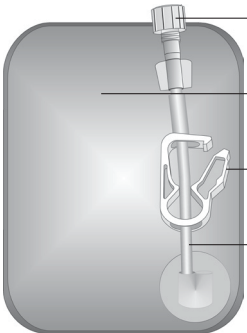
Vue	N° Description / Spécification
	<p>1 Raccord Luer-Lock (femelle)</p> <p>2 Poche réservoir 50 ml, 100 ml, 150 ml, 300 ml</p> <p>3 Clamp (PVC)</p> <p>4 Tube (PVC) Volume mort tube $V_0 = 450 \mu\text{l}$</p>

Figure A: vue PEGA® BAG

Français

Contre-Indication

N'utilisez pas de médicaments qui ne sont pas compatibles avec le matériau (PVC) du PEGA® BAG.

Instructions générales de sécurité

- Avant d'utiliser une PEGA® BAG, consultez le mode d'emploi de votre pompe PEGA®.
- Ce consommable est destiné à un usage unique sur un patient, pour assurer un fonctionnement optimal et une parfaite hygiène.

S'il devait être réutilisé, même après reconditionnement, la garantie de Venner Medical (Deutschland) GmbH expirerait.

- Veuillez considérer aussi les instructions des PEGA® COMBI LINE, PEGA® TUBE.
- Il faut toujours remplacer en même temps PEGA® BAG et PEGA® TUBE.
- Toutes les manipulations doivent être effectuées sur une surface propre et sans germes.
- Vous devez préalablement désinfecter vos mains. Ne touchez pas les Luers décapuchonnés (risque de contamination).
- Utilisez uniquement des articles PEGA® d'origine à usage unique.

Informations complémentaires

PEGA® BAG est sans latex, sans DEHP et apyrogène.

- Les PEGA® BAGs sont fournies dans un emballage stérile. Utilisez les poches uniquement si leur emballage est intact et fermé.
- Après usage, traitez les PEGA® BAGs conformément à la législation pour la protection de l'environnement.
- Otez les capuchons uniquement pour remplir et pour brancher au PEGA® TUBE.
- Il ne faut en aucun cas dépasser le volume maximum indiqué de la PEGA® BAG.
- PEGA® BAG ne doit pas être rempli de nouveau et ne pas être utilisé plus de 30 jours.
- Pour stockage, fermez les PEGA® BAGs remplies à l'aide du bouchon fourni.
- Durant la thérapie, la pompe et PEGA® BAG ne doivent pas se trouver à plus d'1 mètre de hauteur au-dessus du cœur du patient.

Confirmation de la stérilisation

L'indicateur de couleur jaune de la méthode de stérilisation à l'OE sur la face transparente

du sachet stérile indique que la stérilisation a été effectuée et réussie.

Avertissement!

Ce produit est conçu pour une pression maximale de 1800 hPa!

Remplissage de la poche PEGA® BAG

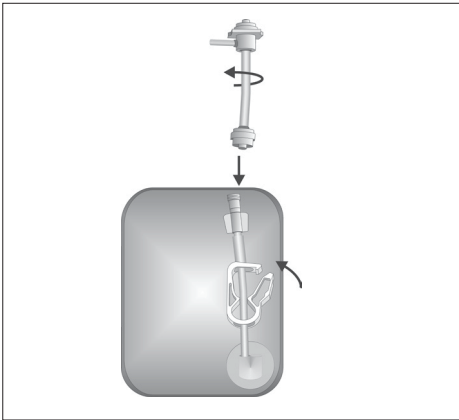


Figure B: raccord PEGA® TUBE



Figure C: PEGA® BAG avec PEGA® TUBE

1. Prélevez le soluté à l'aide d'une seringue.
2. Enlevez la canule le cas échéant.
3. Raccordez la seringue au Luer-Lock sur la PEGA® BAG.
4. Remplissez la poche avec le soluté.
5. Purgez la PEGA® BAG remplie à l'aide de la seringue.
6. Clampez le flexible de la PEGA® BAG.
7. Retirez la seringue.
8. Utilisez le clamp justement pour quelques minutes, sinon fermez la PEGA® BAG remplie avec un bouchon séparé (pas inclus). Le capuchons ne sont pas adéquats pour ce fait.
9. Placez sur une surface plane la PEGA® BAG remplie, le raccord Luer-Lock tourné vers le haut et le PEGA® TUBE avec le tube latéral en Silicone tourné vers la gauche (**voir figure B**).
10. Retirez les capuchons sur le PEGA® TUBE.
11. Raccordez les raccords Luer-Lock de la PEGA® BAG et du PEGA® TUBE en faisant effectuer au PEGA® TUBE une rotation d'un demi-tour vers la droite (dans le sens de la flèche, **figure B**).

Français

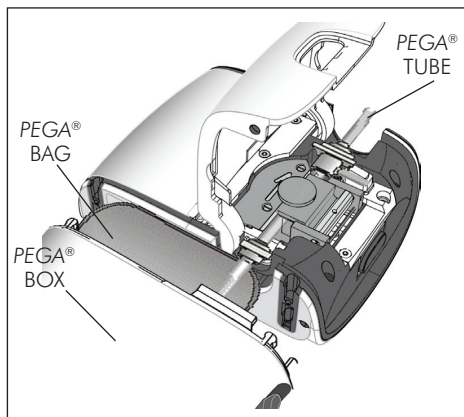


Figure D: vue avec pompe de perfusion
(exemple PEGA® Infuse)

12. Insérez le PEGA® TUBE ou le PEGA® COMBI LINE dans la pompe PEGA® conformément au mode d'emploi de votre pompe PEGA®.
13. Placez la PEGA® BAG dans le PEGA® BOX. Le PEGA® TUBE et le flexible de la PEGA® BAG doivent se faire former une même ligne (**Fig. D**).
14. Assurez vous toujours que le clamp n'obstrue pas l'écoulement du médicament.

Sceau du médicament

Des plombages numérotés pour les PEGA® BOX des pompes PEGA® PCA, plus et light peuvent être fournis sur demande.

Les PEGA® Infuse BOX sont livrées avec une clé.

Commande

Seules les boîtes complètes sont disponibles à l'achat.

REF.	Signification	Units per Box
14050	PEGA® BAG 50 ml	10
14100	PEGA® BAG 110 ml	10
14150	PEGA® BAG 150 ml	10
14300	PEGA® BAG 300 ml	10






















Tableau 1: commande

Conformité

La qualité et la sécurité de nos produits sont la priorité absolue de Venner Medical. En cas de plainte, veuillez contacter votre conseiller en dispositifs médicaux ou Venner Medical


directement. En cas d'incidents avec les PEGA produits, signalez-les à l'autorité compétente de votre pays (par exemple, le BfArM en Allemagne).

Signification des symboles sur l'emballage du produit et du transport

	Dispositif médical		Numéro de l'article
	Utiliser jusqu'au		Ouvrir ici
	A usage unique. Ne pas réutiliser		Garder au sec
	Ne pas restériliser		Limite de température (+5° à +40°C)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger du soleil
	Attention ou avertissement		Ne contient pas de phtalates (DEHP)
	Attention, suivez les mode d'emploi		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Date de fabrication et pays de fabrication		aprogène
	Code du lot		Fabricant
	Stérilisé par oxyde éthylène		
	Système à barrière stérile simple		
	Marquage CE avec code du corps notifié conforme à MDD 93/42/CEE et MDR		

Fabricant et distribution :



 Gut Uhlenhorst 4
24229 Dänischenhagen
Allemagne
Phone +49 (0) 4349 91 54 0
Fax +49 (0) 4349 91 54 10
info@vennermedical.de

PEGA® BAG 14xxx01G
April 2024