

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Mode d'emploi

Seite 3
Page 9
Page 15

umpe

akkubetrieb

► = Info

➔ = Eingabe



PEGA® COMBI LINE S (REF 10521S)

PEGA® COMBI LINE S





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 transmitted for any purposes, regardless

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.

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® COMBI LINE S besteht aus einem Infusionsschlauch mit einem Sterilfilter und einem Peristaltikschlauch und wird zur parenteralen Verabreichung von Arzneimitteln bei ambulanten und stationären Infusionstherapien verwendet.

PEGA® COMBI LINE S hat ein spezielles Rückschlagventil integriert, das Rückfluss und Freilauf verhindert.

PEGA® COMBI LINE S kann mit PEGA® BAG angewendet werden oder mit Hilfe eines PEGA® SPIKE als Verbindung zwischen PEGA® COMBI LINE S und Infusionsbeuteln mit Einstichseptum angewendet werden.

PEGA® COMBI LINE S ist ausschließlich zur Verwendung mit den Infusionspumpen PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus und PEGA® light geeignet.

Hinweis zur Verwendung

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

Ansicht	Nr.	Beschreibung / Spezifikation
	1	Siphon / Rückschlagventil
	2	Infusionsschlauch L = 2070 mm, ID = 0,5 mm, Totvolumen PEGA® COMBI LINE S $V_0 = 1600 \mu\text{l}$
	3	Anschluss (Patientenseite) / LuerLock (männlich)
	4	Pumpensegment (Silikon) besteht aus
	5	Druckschlauch (4) und Peristaltikschlauch (5)
	6	Anschluss (Reservoirseite) / LuerLock (männlich)
	7	0,2 μm Sterilfilter mit 0,1 μm PVDF Luftabscheidung; mit eingprägter Produkt-LOT-Nummer

Abb. A: Ansicht PEGA® COMBI LINE S

Deutsch

Kontraindikation:

Verwenden Sie keine Medikamente, die nicht mit dem Material (PVC, PES, PVDF, PMMA, ABS, Silikonkautschuk) des PEGA® COMBI LINE S kompatibel sind.



Allgemeine Sicherheitshinweise

- ◆ Bevor Sie eine PEGA® COMBI LINE S 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® BAG und PEGA® SPIKE.
- ◆ Führen Sie alle Arbeitsschritte auf einer sauberen und keimarmen Unterlage durch.
- ◆ Desinfizieren Sie vor den Arbeiten Ihre Hände und vermeiden Sie es, die offenen Luer-Anschlüsse zu berühren (Kontaminationsgefahr).
- ◆ Verwenden Sie nur original PEGA® Zubehör.
- ◆ Im Falle von Parallelinfusionen schließen Sie unbedingt ein zusätzliches Rückschlagventil am patientenseitigen Ende des Infusionsschlauches an, um ein Vermischen verschiedener Medikamente im Schlauch zu verhindern.

Zusatzinformation

PEGA® COMBI LINE S ist latex-, DEHP- und pyrogenfrei.

- ◆ PEGA® COMBI LINE S sind steril verpackt. Verwenden Sie sie nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung.
- ◆ Entsorgen Sie PEGA® COMBI LINE S nach dem Einmalgebrauch im Rahmen der Entsorgungswege in den Kliniken bzw. Arztpraxen.
- ◆ Entfernen Sie die Schutzkappe von der eingelegten PEGA® COMBI LINE S erst beim Anschluss eines PEGA® BAG / PEGA® SPIKE.
- ◆ PEGA® COMBI LINE S muss mit jedem Reservoirwechsel getauscht und darf nicht länger als 30 Tage verwendet werden.
- ◆ Die maximale Fördermenge darf dabei ein Volumen von 500 ml nicht überschreiten.
- ◆ Während der Therapie darf sich die Pumpe mit der PEGA® COMBI LINE S nicht höher als 1 m über dem Herzniveau des Patienten befinden.
- ◆ Nur bei eingerasteten Gehäuseclips sind die PEGA® Infusionspumpen ordnungsgemäß verschlossen. Bei nicht ordnungsgemäß eingehakten Clips kann ein sicherer Betrieb der Infusionspumpen nicht gewährleistet werden.

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.

Einsetzen

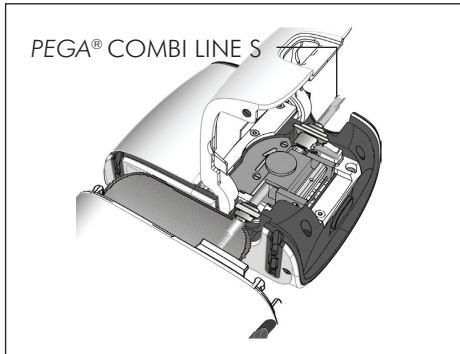


Abb. B: Ansicht mit Pumpe (Beispiel PEGA® Infuse)

1. Öffnen Sie den rückseitigen Pumpendeckel.
2. Öffnen Sie den Verschlussbügel.
3. Öffnen Sie die sterile Verpackung der PEGA® COMBI LINE S.
4. Setzen Sie den Peristaltikschlauch der PEGA® COMBI LINE S in die obere Führung der Pumpe ein. Achten Sie

Entlüften

Entlüften Sie das Kathetersystem vor Anschluss an den Patienten wie in der Gebrauchsanweisung Ihrer PEGA® Pumpe beschrieben.

Es muss sichergestellt sein, dass auf der Patientenseite des Schlauches und des Filters (gerippte Seite) keine Luftblasen

Warnung!

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

dabei darauf, dass sich der seitliche Druckschlauch in der Führung des farbigen Drucksensors befindet.

5. Ziehen Sie leicht am Luer-Lock-Anschluss des Peristaltikschlauches und lassen Sie diesen in die untere Führung an der Pumpe einrasten.
6. Drücken Sie den Schlauch gegebenenfalls mit dem Finger nach unten, so dass er tief im Schacht liegt.
7. Schließen Sie den Verschlussbügel. Der Andruckblock presst den Peristaltikschlauch im Peristaltikantrieb fest.
8. Setzen Sie den Pumpendeckel auf die Pumpe und verschließen Sie sie. Die Gehäuseclips (ein oder zwei Clips, je nach Ausführung der PEGA® - Pumpe) müssen hörbar einrasten.

mehr vorhanden sind. Ist dies nicht der Fall, schnippen Sie mit dem Finger leicht gegen Filter und Schlauch, bis alle Luftblasen herausgeschwemmt wurden.

Setzen Sie den Entlüftungsvorgang fort, bis sich am Ende des Kathetersystems ein Arzneimitteltröpfchen gebildet hat.

Deutsch

Bestellung

Nur Verpackungseinheiten (VE) bestellen

REF.	Bezeichnung	Stück per VE
10521S	PEGA® COMBI LINE S	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
 LOT	Charge		Hersteller
 STERILEEO	Sterilisation mit Ethylenoxid		
 SBS	Einfaches Sterilbarriersystem		
 CE 0123	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® COMBI LINE S consists of an infusion tube with a sterile filter and a peristaltic tube for parenteral administration of drugs in ambulatory and in-patient infusion therapies. PEGA® COMBI LINE S consists of a special check valve that prevents back-and freeflow.

PEGA® COMBI LINE S can be used with PEGA® BAG, or it can be used with PEGA® SPIKE as a connection between PEGA® COMBI LINE S and infusion bags with pierceable septum.

PEGA® COMBI LINE S is only intended for use with PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus and PEGA® light infusion pumps.

Indication for Use

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

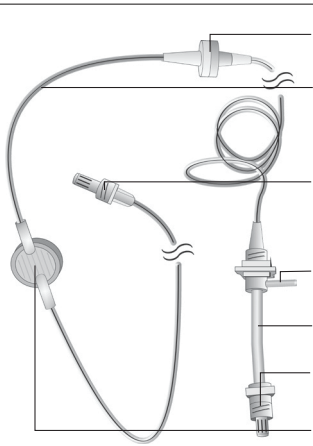
View	No.	Description / Specification
	1	Siphon / Check valve
	2	Infusion tube L = 2,070 mm, ID = 0.5 mm, Dead volume PEGA® COMBI LINE S V ₀ = 1,600 µl
	3	Connection (patient) / Luer-Lock (male)
	4	Segment of the pump (Silicone) consisting of Pressure tube (4) and Peristaltic tube (5)
	5	
	6	Connection (reservoir) / Luer-Lock (male)
	7	0.2 µm Sterile filter with 0.1µm PVDF air-out-filter, with embossed device LOT number

Fig. A: view PEGA® COMBI LINE S

English

Contraindication

Do not use drugs which are not compatible with the material (PVC, PES, PVDF, PMMA, ABS, silicone rubber) of the PEGA® COMBI LINE S.



General Safety Instructions

- ◆ Please consult the manual of your PEGA® pump before using a PEGA® COMBI LINE S.
- ◆ 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® BAG and the PEGA® SPIKE.
- ◆ 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.
- ◆ In the case of parallel infusions, be sure to connect an additional check valve at the patient end of the infusion tube to prevent different medications mixing in the tube.
- ◆ PEGA® COMBI LINE S are provided in sterile packages. Do not use any disposable if the package appears damaged or opened.
- ◆ Use PEGA® COMBI LINE S only once and discard the disposable as per local regulations.
- ◆ Only remove the vented cap of the PEGA® COMBI LINE S when connecting to the PEGA® BAG / PEGA® SPIKE.
- ◆ PEGA® COMBI LINE S has to be substituted with every change of reservoir and must not be used longer than 30 days.
- ◆ A maximum delivery volume of 500 ml must not be exceeded.
- ◆ The pump with the PEGA® COMBI LINE S must not be positioned higher than 1 m above the heart of the patient during the therapy.
- ◆ The PEGA® pumps are correctly closed only if the clips are fully engaged. If the clips are not correctly engaged a safe operation of the infusion pumps cannot be warranted.

Additional Information

PEGA® COMBI LINE S is latex, DEHP and pyrogen free.

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.

Inserting

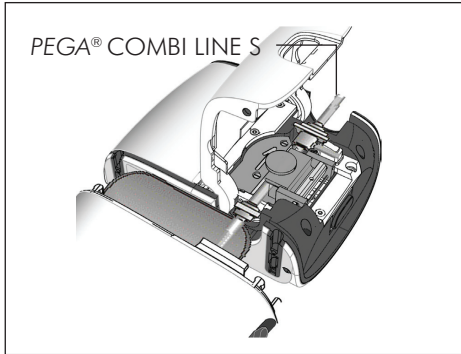


Fig. B: view with infusion pump (Example PEGA® Infuse)

1. Open the rear pump cover.
2. Open the locking clip.
3. Open the sterile packaging of the PEGA® COMBI LINE S.
4. Insert the peristaltic tube of the PEGA® COMBI LINE S into the upper bearing

Priming

Before connecting it to the patient, prime the catheter system following the instructions in the manual of your PEGA® pump.

Ensure that no air bubbles are left in the tubing or the filter on the patient side (ribbed side). If this is not the case, flick the filter and

Warning!

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

of the pump. Ensure that the pressure tube is positioned inside the guides of the coloured pressure sensor.

5. Pull carefully on the Luer-lock-connection of the peristaltic tube so that this engages into the lower bearing of the pump.
6. If necessary, press the tube downwards with your finger so that it rests deep in the shaft.
7. Close the locking clip. The pressing block presses the peristaltic tube into the peristaltic drive.
8. Place the pump cover onto the pump and close it. The clips of the housing (one or two clips, depends on the PEGA® Pump version) must be heard to clip into place.

tubing lightly with your finger until all the air bubbles are released.

Continue the priming procedure until a drop of medication has formed at the end of the catheter system.

English

Purchase Order

Purchase only complete boxes

REF.	Signification	Units per Box
10521S	PEGA® COMBI LINE S	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® COMBI LINE S consiste en un tube de perfusion doté d'un filtre stérile et d'un tube péristaltique pour l'administration parentérale de médicaments dans des thérapies en ambulatoire et avec hospitalisation. PEGA® COMBI LINE S se compose d'un clapet antiretour spécial antiretour spécial qui évite tout reflux et écoulement libre.

PEGA® COMBI LINE S peut être utilisé avec PEGA® BAG, ou bien avec PEGA® SPIKE en tant que raccordement entre PEGA® COMBI LINE S et les sacs de perfusion avec septum perçable.

PEGA® COMBI LINE S doit être utilisé uniquement avec les pompes à perfusion PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus et PEGA® light.

Mode d'emploi

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

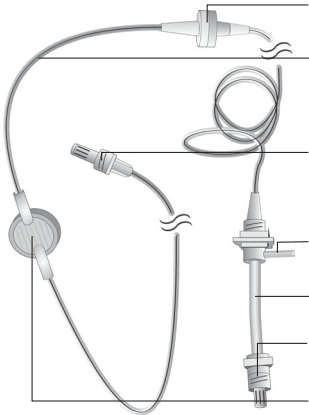
Vue	N°	Description / Spécification
	1	Siphon / Clapet antiretour
	2	Tube de perfusion L = 2 070 mm, dia. int. = 0,5 mm, volume mort du PEGA® COMBI LINE S V ₀ = 1 600 µl
	3	Raccordement (patient) / LuerLock (mâle)
	4	Segment de la pompe (Silicone) composé du Tube de pression (4) et Tube péristaltique (5)
	5	
	6	Raccordement (réservoir) / Luer Lock (mâle)
	7	Filtre stérile 0,2 µm avec 0,1 µm PVDF filtre de sortie d'air; avec dispositif en relief Numéro LOT

Fig. A : vue du PEGA® COMBI LINE S

Français

Contre-Indication

N'utilisez pas de médicaments qui ne sont pas compatibles avec le matériau (PVC, PES, PVDF, PMMA, ABS, silicone caoutchouc) du PEGA® COMBI LINE S.

Instructions générales de sécurité

- ◆ Veuillez consulter le manuel de votre pompe PEGA® avant d'utiliser un PEGA® COMBI LINE S.
- ◆ Cet élément jetable ne doit être utilisé qu'une seule fois sur le patient afin de garantir des performances et une hygiène optimales.

Si l'élément est réutilisé, même après un reconditionnement, toute responsabilité de la part de Venner Medical (Deutschland) GmbH cessera d'exister.
- ◆ Veuillez également respecter les manuels du PEGA® BAG et du PEGA® SPIKE.
- ◆ Réalisez toutes ces étapes sur une surface propre et à faible concentration en germes.
- ◆ Les mains doivent être préalablement désinfectées. Ne touchez pas les raccords Luer Lock ouverts (danger de contamination).
- ◆ Utilisez uniquement les accessoires PEGA® d'origine.
- ◆ En cas de perfusions en parallèle, assurez-vous de brancher un clapet antiretour supplémentaire à l'extrémité patient du tube de perfusion pour éviter que les divers médicaments se mélangent dans le tube.

Confirmation de la stérilisation

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

Informations complémentaires

PEGA® COMBI LINE S est sans latex, sans DEHP et apyrogène.

- ◆ Les PEGA® COMBI LINE S sont fournis dans des emballages stériles. N'utilisez pas d'éléments jetables si l'emballage semble endommagé ou ouvert.
- ◆ Utilisez les PEGA® COMBI LINE S une seule fois et mettez au rebut l'élément jetable dans le respect des réglementations locales.
- ◆ Retirez le bouchon ventilé du PEGA® COMBI LINE S uniquement lors du raccordement au PEGA® BAG / PEGA® SPIKE.
- ◆ PEGA® COMBI LINE S doit être remplacé à chaque changement de réservoir et ne doit pas être utilisé plus de 30 jours.
- ◆ Le volume maximum d'administration de 500 ml ne doit pas être dépassé.
- ◆ La pompe équipée du PEGA® COMBI LINE S ne doit pas être placée à une hauteur supérieure à 1 m au-dessus du cœur du patient pendant le traitement.
- ◆ Les pompes PEGA® sont correctement fermées uniquement si les clips sont en butée. Dans le cas contraire, le fonctionnement en toute sécurité des pompes à perfusion ne peut pas être garanti.

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

Insertion

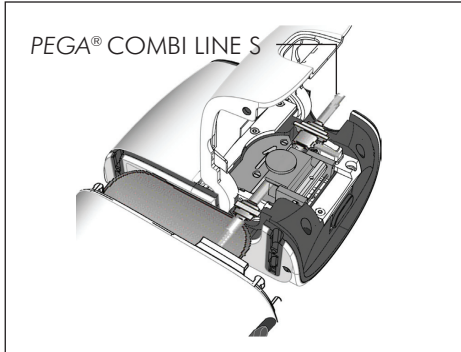


Fig. B : vue avec la pompe (exemple PEGA® Infuse) à perfusion

1. Ouvrez le couvercle arrière de la pompe.
2. Ouvrez le clip de verrouillage.
3. Ouvrez l'emballage stérile du PEGA® COMBI LINE S.
4. Insérez le tube péristaltique du PEGA® COMBI LINE S dans le support supérieur de la pompe. Assurez-vous que le

Amorçage

Avant de raccorder le système de cathéter au patient, amorcez-le en suivant les instructions figurant dans le manuel de votre pompe PEGA®.

Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne reste dans la tubulure ou le filtre du côté patient (côté nervuré). Dans le cas contraire, tapotez

Avertissement !

Ce produit est conçu pour une pression maximale de 1 800 hPa !

tube de pression latéral est positionné à l'intérieur des guides du capteur de pression coloré.

5. Tirez délicatement sur le raccord Luer Lock du tube péristaltique de sorte qu'il se mette en prise dans le support inférieur de la pompe.
6. Si nécessaire, pressez le tube vers le bas avec votre doigt pour qu'il reste bien au fond de la gaine.
7. Fermez le clip de verrouillage. Le bloc de pression presse le tube péristaltique dans le système d'entraînement péristaltique.
8. Placez le couvercle de la pompe sur cette dernière et fermez-le. Les clips du boîtier (un ou deux clips, selon le modèle de la pompe PEGA®) doit s'enclencher de manière audible.

légèrement sur le filtre et la tubulure avec votre doigt jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparu.

Continuez la procédure d'amorçage jusqu'à ce qu'une goutte de médicament se soit formée à l'extrémité du système de cathéter.

Français

Commande

Seules les boîtes complètes sont disponibles à l'achat.

REF.	Désignation	Quantité par emballage
10521S	PEGA® COMBI LINE S	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

 MD	Dispositif médical	 REF	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 phthalates (DEHP)
	Attention, suivez les mode d'emploi		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Date de fabrication et pays de fabrication		apyrogène
 LOT	Code du lot		Fabricant
 STERILEEO	Stérilisé par oxyde éthylène		
 SBS	Système à barrière stérile simple		
 CE 0123	Marquage CE avec code du corps notifié conformé 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

