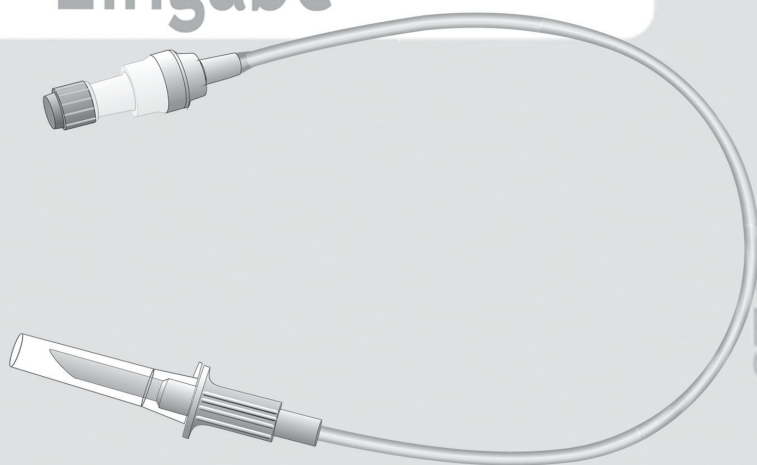


umpe

kkubetrieb

➔ = Info

➔ = Eingabe



PEGA® SPIKE (REF 10530)

PEGA® SPIKE

CE 0123



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 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.

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 transmit-

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

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 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® SPIKE wird als Verbindung zwischen PEGA® COMBI LINE und Infusionsbeutel mit Einstichseptum verwendet und wird zur parenteralen Verabreichung von Arzneimitteln bei ambulanten und stationären Infusionstherapien verwendet.

PEGA® SPIKE ist ausschließlich zur Verwen-

dung mit den Infusionspumpen PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus und PEGA® light geeignet.

PEGA® SPIKE besteht aus einem unbelüfteten Anstechdorn, einem Infusionsschlauch und einem Luer-Lock-Anschluss mit Verschlussicherung (Luer aktiviertes Ventil).

Hinweis zur Verwendung

Das PEGA® SPIKE ist geeignet für intravenöse, subkutane, epidurale und intrathekale

Verabreichung von Arzneimitteln über eine PEGA® Infusionspumpe.

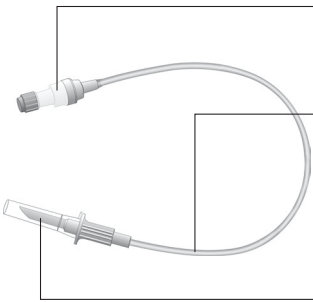
Ansicht	Nr.	Beschreibung / Spezifikation
	1	Anschluss (Pumpenseite), LuerLock (weiblich) luer-aktiviertes Ventil, belüftete Klappe
	2	Infusionsschlauch L = 300 mm, PVC ID = 2,2 mm, Totvolumen PEGA® SPIKE: V ₀ (mit Dorn) = 1700µl V ₀ (ohne Dorn) = 1400µ
	3	Anstechdorn (Reservoirseite) (ABS), belüftete Kappe

Abb. A: Ansicht PEGA® SPIKE

Deutsch

Kontraindikation

Verwenden Sie keine Medikamente, die nicht mit dem Material (PVC, ABS, PC, Silikon) des PEGA® SPIKE kompatibel sind.

Zusatzinformation

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

Allgemeine Sicherheitshinweise

- ◆ Bevor Sie einen PEGA® SPIKE 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.
- ◆ 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 (mit Ausnahme der Infusionsbeutel mit Einstichseptum).

- ◆ PEGA® SPIKEs sind steril verpackt. Verwenden Sie sie nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung.
- ◆ Entsorgen Sie PEGA® SPIKEs nach dem Einmalgebrauch im Rahmen der Entsorgungswege in den Kliniken bzw. Arztpraxen.
- ◆ PEGA® SPIKE 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 dem PEGA® SPIKE nicht höher als 1 m über dem Herzniveau des Patienten befinden.
- ◆ Achten Sie besonders darauf, die Verbindung von PEGA® SPIKE mit PEGA® COMBI LINE / PEGA® TUBE ausreichend fest zu ziehen, um ein unbeabsichtigtes Lösen der Verbindung zu verhindern.

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!

Anschließen

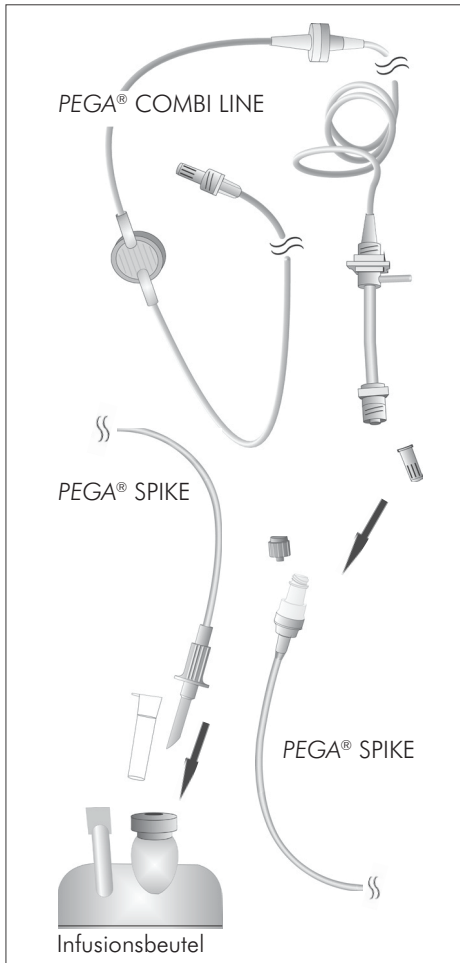


Abb. B: PEGA® SPIKE und Anschlusskomponenten

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung des PEGA® SPIKE.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Ansteckdorn des PEGA® SPIKE.
3. Stechen Sie den Dorn in das Septum des Medikamentenbeutels.
4. Zum Entlüften drücken Sie solange vorsichtig auf den Infusionsbeutel, bis sämtliche Luft durch den PEGA® SPIKE entwichen ist.

Alternativ können Sie auch den Beutel und den PEGA® SPIKE mit Hilfe einer Spritze manuell entlüften.

5. Entfernen Sie die Entlüftungskappe von dem Luer-Lock-Anschluss des PEGA® SPIKE.
6. Verbinden Sie vorsichtig die Luer-Lock-Anschlüsse von PEGA® SPIKE und PEGA® COMBI LINE und drehen Sie die Verbindung ausreichend fest.
7. Legen Sie das komplette System in die Pumpe ein.

⚠️ ACHTUNG!

Beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisungen Ihrer PEGA® COMBI LINE.

Deutsch

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 mehr vorhanden sind. Ist dies nicht der Fall, schnip-

pen 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.

Bestellung

Nur Verpackungseinheiten (VE) bestellen

REF.	Bezeichnung	Stück per VE
10530	PEGA® SPIKE	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
	Hersteldatum und Herstellungsland		Pyrogenfrei
	Charge		Hersteller
	Sterilisation mit Ethylenoxid		
	Einfaches Sterilbarriersystem		
	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® SPIKE is used as connection between PEGA® COMBI LINE and infusion bags with pierceable septum for parenteral administration of drugs in ambulatory and in-patient infusion therapies.

PEGA® SPIKE is only intended for use with the PEGA® Infuse, PEGA® PCA, PEGA® plus and PEGA® light infusion pumps.

PEGA® SPIKE comprises an unvented spike, an infusion tube and a luer lock connector with a safe lock (Luer-activated valve).

Indication for Use

The PEGA® SPIKE is suitable for intravenous, subcutaneous, epidural and intrathecal

administration of drugs from a PEGA® infusion pump.

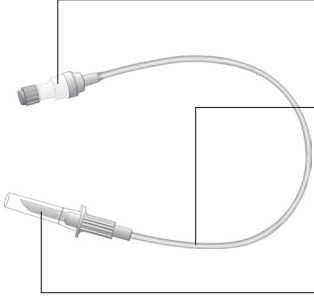
View	No.	Description / Specification
	1	Connection (pump), Luer Lock (female), luer-activated valve, vented cap
	2	Infusion tube L = 300 mm, PVC ID = 2.2 mm, Dead volume PEGA® SPIKE: V_0 (with spike) = 1,700 μ l V_0 (without spike) = 1,400 μ l
	3	Spike (reservoir) (ABS), vented cap

Fig. A: view PEGA® SPIKE

English

Contraindication

Do not use drugs which are not compatible with the material (PVC, ABS, PC, silicone) of the PEGA® SPIKE.

Additional Information

PEGA® BAG is latex, DEHP and pyrogen free.

General Safety Instructions

- ◆ Please consult the manual of your PEGA® pump before using a PEGA® SPIKE.
- ◆ 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, PEGA® TUBE.
- ◆ 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 (with the exception of the infusion bag with pierceable septum).
- ◆ PEGA® SPIKEs are supplied in sterile packaging. Do not use if the package appears damaged or opened.
- ◆ Use PEGA® SPIKEs only once and dispose of in accordance with the disposal methods applicable in clinics and medical practices.
- ◆ PEGA® SPIKE must be replaced with every change of reservoir and must not be used for longer than 30 days.
- ◆ The maximum delivery volume of 500 ml must not be exceeded.
- ◆ The pump with the PEGA® SPIKE must not be positioned higher than 1 m above the heart of the patient during the therapy.
- ◆ Please ensure that the connection between the PEGA® SPIKE and the PEGA® COMBI LINE / PEGA® TUBE is sufficiently tight in order to avoid unintentional loosening of the connection.

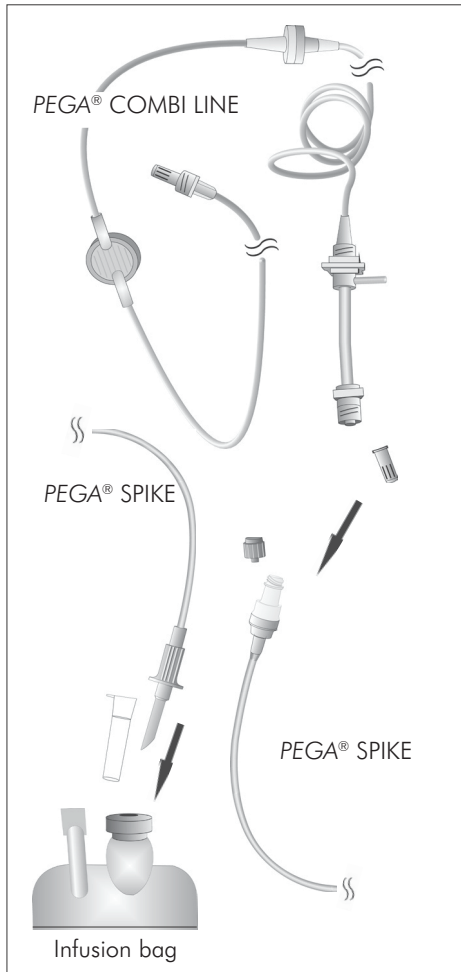
Confirmation of sterilization

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!

Connecting

1. Open the sterile packaging of the PEGA® SPIKE.
2. Remove the protective cap from the shaft of the PEGA® SPIKE.
3. Pierce the septum of the medication bag with the spike.
4. To remove the air, press carefully on the infusion bag until all the air has escaped through the PEGA® SPIKE.

Alternatively, you can also remove the air manually from the bag and the PEGA® SPIKE with the help of a syringe.

5. Remove the vented cap from the luer lock connector of the PEGA® SPIKE.
6. Connect the luer lock connections of the PEGA® SPIKE and PEGA® COMBI LINE carefully and screw the connection sufficiently tight.
7. Fit the complete system to the pump.

⚠ CAUTION!

Please refer to the instruction manuals for your PEGA® COMBI LINE.

Fig. B: PEGA® SPIKE and connection components

English

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 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.

Purchase Order

Purchase only complete boxes

REF.	Signification	Units per Box
10530	PEGA® SPIKE	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® SPIKE est utilisé comme raccord entre PEGA® COMBI LINE et les sacs de perfusion avec septum percable pour l'administration parentérale de médicaments dans des thérapies en ambulatoire et avec hospitalisation.

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

PEGA® SPIKE comprend un poinçon non ventilé, un tube de perfusion et un raccord Luer Lock doté d'un verrouillage sûr (valve actionnée par raccord Luer).

Mode d'emploi

Le PEGA® SPIKE est adapté à l'administration intraveineuse, sous-cutanée, épidurale et

intrathécale de médicaments à partir d'une pompe à perfusion PEGA®.

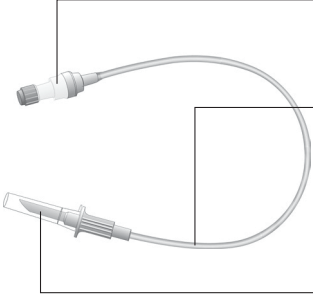
Vue	N°	Description / Spécification
	1	Raccord (pompe), Luer-Lock (femelle) clapet Luer, capuchon de pris d'air
	2	Tube de perfusion L = 300 mm, PVC ID = 2,2 mm, Volume mort PEGA® SPIKE: V ₀ (avec pointe) = 1700μl V ₀ (sans pointe) = 1400μ
	3	Pointe (réservoir), (ABS), capuchon de pris d'air

Figure A: vue PEGA® SPIKE

Français

Contre-Indication

N'utilisez pas de médicaments qui ne sont pas compatibles avec le matériau (PVC, ABS, PC, silicone) du PEGA® SPIKE.

Instructions générales de sécurité

- ◆ Avant d'utiliser PEGA® SPIKE, veuillez lire 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.
- ◆ Toutes les manipulations doivent être effectuées sur une surface propre et sans germes.
- ◆ Vous devez préalablement vous désinfecter les mains. Ne pas toucher les embouts Luer décapuchonnés (risque de contamination).
- ◆ Utilisez uniquement des accessoires PEGA® d'origine (à l'exception de la poche à perfusion dotée d'un septum).

Informations complémentaires

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

- ◆ PEGA® SPIKE se présente sous emballage stérile. Ne l'utiliser que si son emballage est intact et n'a pas été ouvert auparavant.
- ◆ Après usage, traiter PEGA® SPIKE conformément à la législation pour la protection de l'environnement dans les cliniques et les cabinets médicaux.
- ◆ PEGA® SPIKE doit être remplacé à chaque changement de réservoir et ne doit pas être utilisé plus de 30 jours.
- ◆ Le volume de diffusion de 500 ml maximum ne doit pas être dépassé.
- ◆ Durant la thérapie, la pompe et PEGA® SPIKE ne doivent pas se trouver à plus d'1 mètre de hauteur au-dessus du cœur du patient.
- ◆ Veiller à bien visser le raccord de PEGA® SPIKE à la ligne PEGA® COMBI LINE / PEGA® TUBE afin d'éviter un détachement involontaire du raccord.

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.

Assemblage

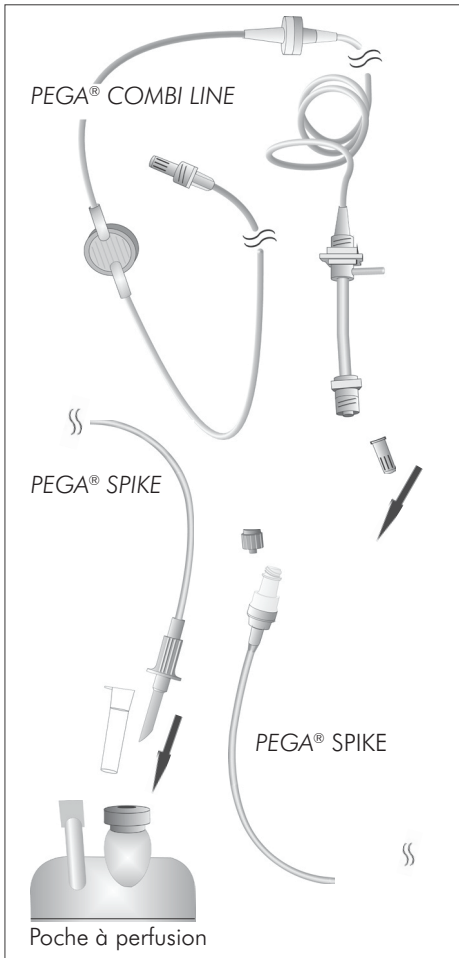


Figure B: PEGA® SPIKE et composantes du raccordement

⚠ Avertissement !

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

1. Ouvrir l'emballage stérile de PEGA® SPIKE.
2. Enlever le couvercle protecteur de la pointe PEGA® SPIKE.
3. Piquer la pointe dans le septum de la poche médicamenteuse.
4. Pour purger, appuyer avec précaution sur la poche à perfusion jusqu'à ce que tout l'air s'échappe de PEGA® SPIKE.

Il est également possible de purger la poche et PEGA® SPIKE manuellement, à l'aide d'une seringue.

5. Enlever le couvercle de purge du raccord Luer-Lock situé sur PEGA® SPIKE.
6. Relier soigneusement les raccords Luer-Lock de PEGA® SPIKE et la ligne PEGA® COMBI LINE et visser fortement le raccord.
7. Enfoncer l'ensemble du système dans la pompe.

⚠ ATTENTION !

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de votre ligne PEGA® COMBI LINE.

Français

Amorçage

Avant de raccorder au patient le système de cathéter, 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

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.

Commande

Seules les boîtes complètes sont disponibles à l'achat

REF.	Désignation	Quantité par emballage
10530	PEGA® SPIKE	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
 STERILE EO	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:



VENNER
Medical (Deutschland) GmbH



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

PEGA® SPIKE 1053001H
April 2024