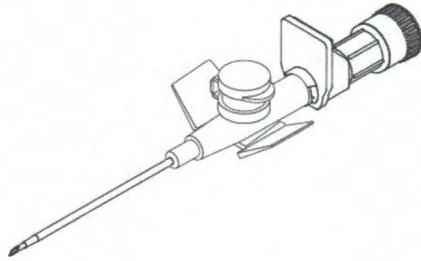


TERUMO
VERSATUS- WP

Winged and ported I.V. catheter - PUR



CE 0123



DELTA MED S.p.A., Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

EN - INTENDED USE

Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure.

The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure.

The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi)

DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.

CONTRAINDICATION

Do not use on patients with known hypersensitivity to the materials used.

MATERIALS USED

Stainless Steel, radiopaque Polyurethane (PUR), Polypropylene (PP), Polyoxymethylene (POM). Lubricants: polymethylsiloxane and aminofunctional polymethylsiloxane

Non pyrogenic

GENERAL WARNINGS

- Choose the correct IV Cannula size.
- Open the primary packaging following the indications (PEEL).
- Intended for single patient use only.
- Do not resterilize.
- DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or other illness/injury and may compromise device functionality.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes or nonintact skin, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases.
- Do not leave Luer slip connections unattended as they may become disconnected and result in blood exposure or blood loss.
- After use, discard the device according to your facility policy.
- Use the device to administer proper solutions and fluids in order to reduce as far as possible phlebitis caused by hypotonic or hypertonic solution.

GENERAL PRECAUTIONS

- For proper use, clinicians should be trained in vascular access and use of these catheters.
- Use these catheters in conjunction with your facility policy.
- Ensure aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the site consistent with accepted standards of practice and your facility policy.
- Replace catheter according to your facility policy, relevant guidelines, or if the integrity of the device has been compromised.
- Follow Universal/Standard Precautions when inserting, maintaining, and removing these catheters to prevent exposure to bloodborne pathogens.
- Adhere to all the contraindications, warnings, precautions, and instruction for all infusate, as specified by their manufacturer
- Do not bend the needle before or during use.
- Do not use scissors or other sharp instruments at or near the insertion site.
- Use only with ISO 80369-7 compliant Luer connections. Non-ISO compliant Luer connections may cause leakage.
- Do not overtighten ISO 80369-7 Luer connections as damage may occur.

INSTRUCTIONS

1. **CAUTION:** Do not use if package is damaged or opened or if the expiration date has passed.
2. Prepare insertion site according to your facility policy.
3. Open package and remove catheter by grasping the grip.
4. Holding the wings, twist and remove needle cover in a straight, outward motion. Discard needle cover according to your facility policy.
5. Inspect device for damage before insertion. **CAUTION:** Do not use if device is damaged.
6. Access vessel using a low angle of insertion. **WARNING:** If the needle is partially or completely withdrawn from the catheter tubing during insertion, do not re-insert the needle into the catheter tubing as damage may occur.



DELTA MED S.p.A., Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY



TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

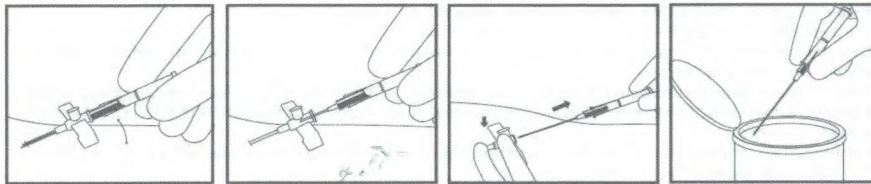
7. Observe blood return in the flash chamber
8. Advance the catheter off the needle into the vessel. **CAUTION:** Do not pull back on the needle during catheter advancement.
9. Stabilize the catheter by gently pressing the wings to the skin and apply venous compression. **WARNING:** Venous compression is required to prevent blood leakage from the catheter hub.
10. Pull the needle out of the catheter. **WARNING:** Immediately dispose of the needle in a puncture resistant, leak-proof sharps container keeping the needle point away from the body and finger at all times.
11. Continue to apply venous compression.
12. Remove Luer lock cap before discarding the needle into a puncture resistant, leak-proof sharps container.
13. Securely connect the Luer lock cap or other Luer device to the catheter hub.
14. Stabilize catheter and apply a sterile dressing according to your facility policy.
15. Flush or begin infusion.
16. Perform vascular access site care and dressing changes according to your facility policy.
17. Upon removal, examine catheter to ensure it is intact and discard according to your facility policy

Warnings (PRECAUTIONS.)

- Read the instructions before use.
- Use protective gloves.
- The product must be used immediately after the packaging has been opened.
- In case of incorrect transport and/or manipulation, the device or packaging could be subject to structural and/or functional damage.
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- If the device is used at a high pressure or with injectors:
 - Connect directly to the pressure infusion system with the end luer-lock connector of the device.
 - Remove all the accessories connected to the device and replace them with a luer-lock cap where necessary.
 - Always check the patency of the device before use.
 - Never exceed the maximum pressure of 325 psi
- Flush the device immediately after the administration of medicines or biological fluids.
- Immediately remove any needle that has no coating, always keeping the tip away from your body and fingers.
- Do not expose to heat or direct sunlight.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and /or the patient is established.

Instruction for use Versatus - WP – winged and ported IV catheter - PUR



PL - PRZEZNACZENIE

Cewnik obwodowy IV do krótkotrwałego dostępu do żył obwodowych, który w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi umożliwia podawanie płynów. Po umieszczeniu w żyłę cewnik dożylny może być połączony z innymi urządzeniami medycznymi w celu dostarczania roztworów terapeutycznych lub leków. Cewniki dożylne można podłączać do innych urządzeń medycznych wyposażonych w złącza typu luer lub typu luer, takich jak zestawy infuzyjne, przedłużacze, zawory odcinające i strzykawki. W przypadku podawania płynów pod wysokim ciśnieniem, takich jak środki kontrastowe, urządzenie podłącza się do przedłużeń podłączonych do wstrzykiwaczy do podawania środków kontrastowych pod wysokim ciśnieniem.

Cewnik może być stosowany w dowolnej populacji pacjentów, biorąc pod uwagę anatomię naczyń pacjenta i przydatność zabiegu.

Cewniki nadają się do stosowania z iniektorami ciśnieniowymi (maks. 325 psi)

NIE UŻYWAJ CEWNIKÓW IV 26G DO ZABIEGÓW POD WYSOKIM CIŚNIENIEM.

PRZECIWWSKAZANIE

Nie stosuj u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na użyte materiały.

UŻYTE MATERIAŁY

Stal nierdzewna, nieprzepuszczający promieniowania poliuretan (PUR), polipropylen (PP), polioksymetylen (POM).

Smary:polimetylosiloksan i aminofunkcyjny polimetylosiloksan

Apirogenny

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Wybierz odpowiedni rozmiar kaniuli dożylnej.
- Otwórz opakowanie podstawowe zgodnie ze wskazówkami (PEEL).
- Przeznaczony wyłącznie do użytku do jednego pacjenta.
- Nie sterylizuj ponownie.
- **NIE UŻYWAJ PONOWNIE.** Ponowne użycie może prowadzić do infekcji lub innej choroby/urazy i może zakłócić działanie urządzenia.
- Kontakt z krwią, czy to przez przekształcone nakłucie zanieczyszczoną igłą, czy przez błony śluzowe lub nieuszkodzoną skórę, może prowadzić do poważnych chorób, takich jak zapalenie wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne.
- Nie pozostawiaj złącz Luer bez nadzoru, ponieważ mogą się rozłączyć i spowodować narażenie krwi na czynniki zewnętrzne lub jej utratę.
- Po użyciu zutylizuj urządzenie zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Urządzenie służy do podawania odpowiednich roztworów i płynów, aby w jak największym stopniu zredukować zapalenie żył wywołane roztworami hipotonicznymi lub hipertonicznymi.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu prawidłowego stosowania użytkownicy powinni być przeszkoleni w zakresie dostępu naczyniowego i korzystania z cewników.
- Używaj cewników zgodnie z obowiązującą procedurą.
- Zapewnij technikę aseptyczną, odpowiednie przygotowanie skóry i ciągłą ochronę miejsca wprowadzenia zgodnie z przyjętymi standardami praktyki i odpowiednią procedurą.
- Wymień cewnik zgodnie z obowiązującymi procedurami, odpowiednimi wytycznymi lub jeśli integralność urządzenia została naruszona.
- Podczas wprowadzania, podawania i wyjmowania cewników należy przestrzegać uniwersalnych/standardowych środków ostrożności, aby zapobiec narażeniu na patogeny przenoszone przez krew.
- Przestrzegaj wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich infuzji, określonych przez ich producenta
- Nie zginać igły przed lub w trakcie użytkowania.
- Nie używaj nożyczek ani innych ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia lub w jego pobliżu.
- Używaj tylko ze złączami Luer zgodnymi z ISO 80369-7. Połączenia Luer, które nie są zgodne z normą ISO, mogą powodować nieszczelności.
- Nie dokręcaj zbyt mocno złącz Luer ISO 80369-7, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.

INSTRUKCJE

1. **UWAGA:** Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte lub jeśli minął termin ważności.
2. Przygotuj miejsce włożenia cewnika zgodnie z obowiązującą procedurą.
3. Otwórz opakowanie i wyjmij cewnik, chwytając za uchwyt.
4. Trzymając za skrzydełka, przekręć i zdejmij osłonkę igły prostym ruchem na zewnątrz. Zutylizuj osłonkę igły zgodnie z obowiązującą procedurą.
5. Przed wprowadzeniem sprawdź urządzenie pod kątem uszkodzeń. **UWAGA:** Nie używaj, jeśli urządzenie jest uszkodzone.

CE 0123



DELTA MED S.p.A., Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

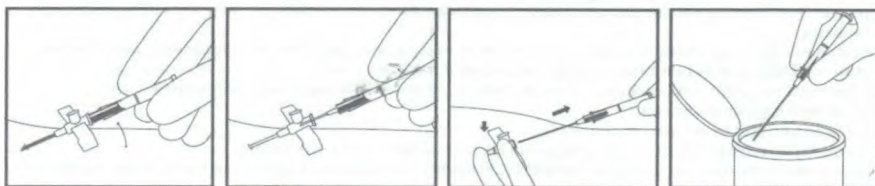
6. Wprowadzać pod małym kątem. **OSTRZEŻENIE:** Jeśli igła zostanie częściowo lub całkowicie wysunięta z cewnika podczas wprowadzania, nie należy ponownie jej wprowadzać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.
7. Obserwuj powrót krwi do komory
8. Wsuń cewnik z igłą do naczynia. **UWAGA:** Nie odciągaj igły podczas wprowadzania cewnika.
9. Ustabilizuj cewnik, delikatnie dociskając skrzydełka do skóry i stosując ucisk żylny. **OSTRZEŻENIE:** Ucisk żylny jest wymagany, aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki cewnika.
10. Wyciągnij igłę z cewnika. **OSTRZEŻENIE:** Niezwłocznie wyrzuć igłę do odpornego na przekłucie, szczelnego pojemnika na ostre przedmioty, utrzymując czubek igły z dala od ciała i palca.
11. Kontynuuj stosowanie ucisku żylnego.
12. Przed wyrzuceniem igły do odpornego na przekłucie, szczelnego pojemnika na ostre przedmioty należy zdjąć nasadkę luer-lock.
13. Bezpiecznie podłączyć nasadkę Luer Lock lub inne urządzenie Luer do nasadki cewnika.
14. Ustabilizuj cewnik i załóż sterylny opatrunek zgodnie z procedurą.
15. Przepłucz lub rozpocznij infuzję.
16. Wykonaj pielęgnację miejsca dostępu naczyniowego i zmiany opatrunku zgodnie z obowiązującą procedurą.
17. Po wyjęciu sprawdź cewnik, aby upewnić się, że jest nienaruszony i wyrzuć go zgodnie z procedurą

Ostrzeżenia. (ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.)

- o Przeczytaj instrukcję przed użyciem.
- o Używaj rękawic ochronnych.
- o Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- o W przypadku nieprawidłowego transportu i/lub manipulacji, urządzenie lub opakowanie może ulec uszkodzeniu konstrukcyjnemu i/lub funkcjonalnemu.
- o Nie używaj nożyczek w miejscu wkłucia ani w jego pobliżu.
- o Jeśli urządzenie jest używane pod wysokim ciśnieniem lub z iniektorami:
 - Podłącz bezpośrednio do ciśnieniowego systemu infuzyjnego za pomocą końcowego złącza luer-lock urządzenia.
 - Usuń wszystkie akcesoria podłączone do urządzenia i w razie potrzeby zastąp je zatyczką typu luer-lock.
 - Zawsze sprawdzaj drożność urządzenia przed użyciem.
 - Nigdy nie przekraczaj maksymalnego ciśnienia 325 psi
- o Wyczyść urządzenie natychmiast po podaniu leków lub płynów biologicznych.
- o Natychmiast usuń igłę, która nie jest pokryta powłoką, zawsze trzymając końcówkę z dala od ciała i palców.
- o Nie wystawiaj na działanie ciepła lub bezpośredniego światła słonecznego.

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłosić do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Instrukcje dla cewnika dożylnego ze skrzydełkami i portem Versatus - WP- PUR



CE 0123



DELTA MED S.p.A., Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM