

|                     |                                                                     |                                               |                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| Type:<br>Literature | Title:<br>Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Document No.:<br>Rev. No.:<br>Effective Date: | SMD-IFU-0010<br>002<br>17 Aug 2023 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|

| SPECTRA EchoShot Injection Needle (Anesthesia Conduction) with Integral Tubing and Injection Port                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Instruction for Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Indications for Use:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| The <b>SPECTRA EchoShot</b> Injection Needle (Anesthesia Conduction) is intended for use in injecting a single dose of local anesthetic or analgesic agent for percutaneous nerve blocks, and injection of radiocontrast medium. The echogenic reflective pattern provides visualization of the needle tip using Ultrasound Imaging, and the printed hub indicates injection direction keeping the clinicians hand out of the x-ray beam during contrast injection. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Instructions for Use:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Attach any standard Luer Lock or Luer Slip Piston Syringe to the Injection Port at the end of the Integral Tubing using aseptic technique. Grip the body of the Injection Port and twist the syringe connector clockwise until firmly seated. Carefully remove the extruded needle protector by pulling straight off the needle to avoid damaging needle point or incurring a needle stick. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Aspiration, draw up medication in accordance with established protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | For use with an Ultrasound Imaging Device to guide placement of the needle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Injection, administer medication in accordance with established protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Read and follow all instructions for use when placing a Spectra EchoShot Injection Needle for the subsequent medical procedures. Aseptic technique and proper skin preparation of site are essential.                                                                                                                                                                                       |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dispose of the <b>SPECTRA</b> EchoShot Injection Needle with Integral Tubing and Injection Port in an approved sharps container while observing universal precautions.                                                                                                                                                                                                                      |

| SPECTRA EchoShot-Injektionskanüle (Anästhesieleitung) mit integriertem Schlauch und Injektionsanschluss                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutsch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gebrauchsanweisung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Anwendungshinweise:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Die <b>SPECTRA EchoShot</b> --Injektionskanüle (Anästhesieleitung) dient zur Injektion einer Einzeldosis eines Lokalanästhetikums oder Analgetikums bei perkutanen Nervenblockaden und zur Injektion von Röntgenkontrastmittel. Das echogene Reflexionsmuster ermöglicht die Visualisierung der Nadelspitze mittels Ultraschallbildgebung, und der aufgedruckte Hub zeigt die Injektionsrichtung an, so dass das Personal während der Kontrastmittelinjektion die Hand aus dem Röntgenstrahl halten kann. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Gebrauchsanweisung:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Befestigen Sie eine beliebige Standard-Luer-Lock- oder Luer-Slip-Kolbenspritze in aseptischer Ausführung am Injektionsanschluss am Ende des Integralschlauchs. Den Körper des Injektionsanschlusses fassen und den Spritzenanschluss solange im Uhrzeigersinn drehen, bis er fest sitzt. Den extrudierten Nadelschutz vorsichtig entfernen, indem Sie ihn gerade von der Nadel abziehen, um eine Beschädigung der Nadelspitze oder einen Nadelstich zu vermeiden. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aspiration, Medikamente gemäß festgelegtem Protokoll aufziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zur Verwendung mit einem Ultraschall-Bildgebungsgerät zur Führung der Platzierung der Nadel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Injektion, Verabreichung von Medikamenten in Übereinstimmung mit dem festgelegten Protokoll.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Lesen und befolgen Sie alle Gebrauchsanweisungen zum Platzieren einer Spectra EchoShot-Injektionsnadel für die nachfolgenden medizinischen Verfahren. Aseptische Verfahrensweisen und korrekte Vorbereitung der Haut an der Einstichstelle sind unerlässlich.                                                                                                                                                                                                     |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Entsorgen Sie die <b>SPECTRA</b> EchoShot-Injektionskanüle mit integriertem Schlauch und Injektionsanschluss in einem zugelassenen Behälter für scharfe/spitze Instrumente unter Beachtung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.                                                                                                                                                                                                                                    |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Aiguille à injection SPECTRA EchoShot (anesthésie de conduction) avec orifice d'injection et tubulure intégrés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Français                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mode d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indications :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| L'aiguille à injection <b>SPECTRA EchoShot</b> (anesthésie de conduction) est destinée à l'injection d'une dose unique d'anesthésique ou d'agent analgésique pour le bloc nerveux percutané et l'injection de produit de contraste radiologique. Le motif échogène réfléchissant permet de visualiser la pointe de l'aiguille à l'aide d'imagerie ultrasonore, et l'embase imprimée indique le sens de l'injection ce qui permet aux cliniciens de garder les mains à l'écart du faisceau de rayons X pendant l'injection du produit de contraste. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Mode d'emploi :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Raccorder une seringue à piston à Luer Slip ou Luer Lock standard dans l'orifice d'injection à l'extrémité de la tubulure intégrée en veillant à utiliser une technique aseptique. Saisir le corps de l'orifice d'injection et tourner le raccord de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Retirer soigneusement le protège-aiguille extrudé en le tirant tout droit pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille ou de se piquer accidentellement. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Aspiration : aspirer le médicament conformément au protocole établi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | À utiliser avec un appareil d'imagerie ultrasonore pour guider l'insertion de l'aiguille.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Injection : administrer le médicament conformément au protocole établi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Lire et suivre toutes les instructions d'utilisation lors de l'insertion d'une aiguille à injection Spectra EchoShot en vue des interventions médicales à exécuter. Il est essentiel d'utiliser une technique aseptique et de préparer correctement la peau au site d'injection.                                                                                                                                                                                                                           |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Éliminer l'aiguille à injection <b>SPECTRA EchoShot</b> avec son orifice d'injection et sa tubulure intégrés dans un collecteur pour objets pointus et tranchants approuvé tout en respectant les précautions universelles.                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Aguja para inyección (inducción de anestesia) SPECTRA EchoShot con tubo integral y puerto de inyección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Español                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Instrucciones de uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Indicaciones de uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| El uso indicado de la aguja para inyección (inducción de anestesia) <b>SPECTRA EchoShot</b> es la inyección de una dosis única de un agente anestésico o analgésico local para bloqueo nervioso percutáneo y la inyección de medio de contraste radiológico. El patrón reflectivo ecogénico permite la visualización de la punta de la aguja mediante imágenes por ultrasonido y el canutillo marcado indica la dirección de la inyección, lo que mantiene las manos de los médicos clínicos alejadas del haz de rayos X durante la inyección del contraste. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Instrucciones de uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Conecte cualquier jeringa estándar Luer Lock o Luer Slip con pistón al puerto de inyección en el extremo del tubo integral mediante una técnica aséptica. Sostenga el cuerpo del puerto de inyección y gire el conector de la jeringa en sentido horario hasta lograr una buena sujeción. Quite cuidadosamente el protector extruido de la aguja retirándolo en línea recta desde la aguja para evitar dañar la punta o sufrir un pinchazo. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Aspiración: extraer el medicamento según el protocolo establecido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Para utilizar con un dispositivo de imágenes por ultrasonido para guiar la colocación de la aguja.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Inyección: administrar el medicamento según el protocolo establecido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Lea y siga todas las instrucciones de uso cuando coloque una aguja para inyección Spectra EchoShot para los procedimientos médicos posteriores. La técnica aséptica y la preparación adecuada de la piel en el lugar son esenciales.                                                                                                                                                                                                        |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Descarte la aguja para inyección <b>SPECTRA EchoShot</b> con tubo integral y puerto de inyección en un recipiente aprobado para material cortopunzante siguiendo las precauciones universales.                                                                                                                                                                                                                                              |



|            |                                                                  |                 |                     |
|------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| Type:      | Title:                                                           | Document No.:   | <b>SMD-IFU-0010</b> |
| Literature | <b>Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use</b> | Rev. No.:       | <b>002</b>          |
|            |                                                                  | Effective Date: | <b>17 Aug 2023</b>  |

| <b>Ago per iniezione SPECTRA EchoShot (conduzione di anestesia) con tubo integrato e porta di iniezione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Italiano</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Istruzioni per l'uso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Indicazioni per l'uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| L'ago per iniezione <b>SPECTRA EchoShot</b> (conduzione di anestesia) è concepito per iniettare una dose singola di anestetico locale o agente analgesico per i blocchi nervosi percutanei, e per l'iniezione di mezzo di contrasto radiologico. Il modello di riflessione ecogenica offre la visualizzazione della punta dell'ago mediante l'uso di imaging ecografico, e il raccordo stampato indica la direzione dell'iniezione mantenendo la mano dei medici lontano dal fascio radiogeno durante l'iniezione del mezzo di contrasto. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Istruzioni per l'uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Collegare qualsiasi siringa standard Luer Lock o Luer Slip con pistone alla porta di iniezione all'estremità del tubo integrato, usando una tecnica asettica. Afferrare il corpo della porta di iniezione e girare in senso orario il connettore della siringa finché non risulta saldamente alloggiato. Rimuovere con cautela la protezione in estruso dell'ago, tirandola via dritta dall'ago per evitare di danneggiare la punta dell'ago o di pungersi con esso. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aspirazione - Aspirare il farmaco nel rispetto del protocollo stabilito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Per l'uso con un Dispositivo di imaging ecografico per guidare il posizionamento dell'ago.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Iniezione - Somministrare il farmaco nel rispetto del protocollo stabilito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Leggere e seguire tutte le istruzioni per l'uso quando si posiziona un Ago per iniezione Spectra EchoShot per le successive procedure mediche. Una tecnica asettica e l'adeguata preparazione cutanea del sito sono essenziali.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Smaltire l'Ago per iniezione <b>SPECTRA EchoShot</b> con tubo integrato e porta di iniezione in un contenitore approvato per lo smaltimento di oggetti appuntiti, osservando le precauzioni universali.                                                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>SPECTRA EchoShot Injektionsnål (Ledningsanestesi) med Integrerad Slang och Injektionsport</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Svenska</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Bruksanvisning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Indikationer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SPECTRA EchoShot</b> Injektionsnål (Ledningsanestesi) är avsedd för att injicera en singeldos av lokalanestesi eller analgetisk agent för perkutanösa nervblockader, och injektioner av radiokontrastmedium. Echogenics reflektiva mönster ger en visualisering av nålspetsen genom att använda Ultraljudsavs bildning, och det tryckta navet indikerar injektionsriktningen så att vårdgivarens hand hålls borta från röntgenstrålen under kontrastinjektion. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bruksanvisning:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tillsätt ett standard Luerlås eller Luer Slip Kolv Spruta till Injektionsporten på änden av den Integrerade Slangen med aseptisk teknik. Fatta tag i kroppen av Injektionsporten och vrid sprutanslutningen klockvis tills dess att den sitter fast säkert. Avlägsna försiktigt det extruderade nålskyddet genom att dra den rakt ut från nålen för att undvika skada mot nålspetsen eller ådragande av ett nålstick. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Aspiration, dra upp medicin i enlighet med etablerat protokoll.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | För användning med en Ultraljudsavs bildningsenhet för att guida placeringen av nålen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Injektion, administrera medicinen i enlighet med etablerade protokoll.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Läs och följ alla användarinstruktionerna vid placering av en Spectra EchoShot Injektionsnål för det efterföljande medicinska ingreppet. Aseptisk teknik och korrekt förberedelse av huden är av största vikt.                                                                                                                                                                                                        |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Avyttra <b>SPECTRA EchoShot</b> Injektionsnålen med Integrerad Slang och Injektionsports i en godkänd behållare för vasst avfall medan allmän försiktighet praktiserar.                                                                                                                                                                                                                                               |

|            |                                                           |                 |                     |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | <b>SMD-IFU-0010</b> |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | <b>002</b>          |
|            |                                                           | Effective Date: | <b>17 Aug 2023</b>  |

| Agulha de Injeção SPECTRA EchoShot (aplicação de anestesia) com tubo integral e porta de injeção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Português                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Instruções de Uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Instruções de Uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| A Agulha de Injeção SPECTRA EchoShot (aplicação de anestesia) destina-se ao uso na injeção de uma dose única de anestésico ou agente analgésico local para bloqueio percutâneo dos nervos e injeção de meio para radiocontraste. O padrão reflexivo ecogênico fornece a visualização da ponta da agulha por meio de ultrassonografia, e o hub impresso indica a direção da injeção, permitindo ao médico manter suas mãos fora da direção do feixe de raios-x durante a injeção do contraste. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Instruções de Uso:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Conecte qualquer trava Luer padrão ou seringa de pistão deslizante Luer à porta de injeção no final do tubo integral usando técnica asséptica. Segure o corpo da porta de injeção e gire o conector da seringa no sentido horário até encaixar com firmeza. Remova o protetor da agulha extrudado puxando-a para fora com cuidado a fim de evitar causar danos à ponta da agulha, bem como se picar acidentalmente com ela. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Aspiração, elabore os medicamentos de acordo com o protocolo estabelecido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Para uso com um dispositivo de ultrassonografia a fim de orientar o posicionamento da agulha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Injeção, administrar medicamento de acordo com o protocolo estabelecido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Leia e siga todas as instruções de uso ao posicionar uma Agulha de Injeção Spectra EchoShot tendo em vista os procedimentos médicos subsequentes. A técnica asséptica e a preparação adequada da pele no local são essenciais.                                                                                                                                                                                              |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Descarte a agulha de injeção SPECTRA EchoShot com tubo integral e porta de injeção em um recipiente aprovado para objetos cortantes, respeitando todas as precauções universais aplicáveis.                                                                                                                                                                                                                                 |

| Βελόνα Ένεσης SPECTRA EchoShot (Μεταβίβαση Αναισθησίας) με Αναπόσπαστη Σωλήνωση και Θύρα Έγχυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ελληνικά                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Οδηγίες χρήσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Οδηγίες χρήσης:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Η Βελόνα Ένεσης SPECTRA EchoShot (Μεταβίβαση Αναισθησίας) ενδείκνυται για χρήση στην έγχυση μίας δόσης τοπικού αναισθητικού ή αναλγητικού παράγοντα για διαδερμικό νευρικό μπλοκάρισμα, και έγχυση ακτινοσκιανογραφικού μέσου. Το ηχογενές ανακλαστικό πρότυπο παρέχει απεικόνιση του άκρου βελόνας με Απεικόνιση Υπέρηχου, και ο τυπωμένος άξονας υποδεικνύει την κατεύθυνση της έγχυσης διατηρώντας το χέρι του γιατρού έξω από τις ακτίνες Χ κατά τη διάρκεια έγχυσης σκιαγραφικού. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Οδηγίες χρήσης:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Συνδέστε οποιαδήποτε τυπική Σύριγγα Luer Lock ή Luer Slip Piston στη Θύρα Έγχυσης στο τέρμα της Αναπόσπαστης Σωλήνωσης με ασηπτική τεχνική. Πιάστε το σώμα της Θύρας Έγχυσης και περιστρέψτε το σύνδεσμο της σύριγγας δεξιόστροφα μέχρις ότου εγκατασταθεί σταθερά. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας που εξέρχεται τραβώντας το ευθεία έξω από τη βελόνα για να αποφύγετε τη ζημιά στο άκρο της βελόνας και για να μην τρυπηθείτε. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Αναρρόφηση, τράβηγμα φαρμάκου σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Για χρήση με Συσκευή Απεικόνισης Υπέρηχου για να κατευθύνει την τοποθέτηση της βελόνας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Έγχυση, χορήγηση φαρμάκου σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Διαβάστε και τηρήστε όλες τις οδηγίες χρήσης όταν τοποθετείτε μια Βελόνα Ένεσης Spectra EchoShot για τις επακόλουθες ιατρικές διαδικασίες. Η ασηπτική τεχνική και η σωστή προετοιμασία του δέρματος είναι κρίσιμες.                                                                                                                                                                                                                             |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Πετάξτε την Βελόνα Ένεσης SPECTRA EchoShot με Αναπόσπαστη Σωλήνωση και Θύρα Έγχυσης σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων ενώ τηρείτε τις ενιαίες προφυλάξεις.                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot-injectienaald (geleidingsanesthesie) met geïntegreerde slang en injectiepoort                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlands                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gebruiksaanwijzing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Indicaties voor gebruik:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| De <b>SPECTRA EchoShot</b> -injectienaald (geleidingsanesthesie) is aangewezen voor gebruik bij het injecteren van een enkele dosis lokaal anestheticum of analgeticum voor percutane zenuwblokkades en injectie van een radiologisch contrastmiddel. Het reflecterende echogene patroon maakt het mogelijk om de punt van de naald te visualiseren met behulp van echografie, en de bedrukte basis geeft de injectierichting aan waardoor klinici tijdens injectie van het contrastmiddel de hand uit de röntgenbundel kunnen houden. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Gebruiksaanwijzing:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bevestig een standaard Luer Lock of Luer Slip plunjerspuit aan de injectiepoort aan het einde van de geïntegreerde slang met gebruik van een aseptische techniek. Neem de behuizing van de injectiepoort vast en draai de connector van de spuit rechtsom totdat deze stevig vastzit. Verwijder voorzichtig de geëxtrudeerde naaldbeschermers door deze recht van de naald te trekken en zo te voorkomen dat de naaldpunt wordt beschadigd of prikt. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Aspiratie, aspireer de medicatie volgens het vastgesteld protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Voor gebruik met een echografie-apparaat om het inbrengen van de naald te begeleiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Injectie, dien de medicatie toe volgens het vastgesteld protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Lees en volg alle instructies voor gebruik bij het inbrengen van een Spectra EchoShot-injectienaald voor de daaropvolgende medische procedures. Een aseptische techniek en een goede voorbereiding van de huid zijn essentieel.                                                                                                                                                                                                                      |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Gooi de <b>SPECTRA EchoShot</b> -injectienaald met geïntegreerde slang en injectiepoort in een goedgekeurde naaldencontainer met inachtneming van universele voorzorgsmaatregelen.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| SPECTRA EchoShot -injektioneula (johtopuudutus), jossa on sisäänrakennettu letku ja injektioportti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suomi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Käyttöohje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Käyttöaiheet:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>SPECTRA EchoShot</b> -injektioneula (johtopuudutus) on tarkoitettu käytettäväksi, kun injektoidaan yksittäinen annos paikallispuudutetta tai kipulääkettä perkutaanisia johtopuudutuksia varten, ja kun injektoidaan varjoainetta. Kaikuihin heijastuskuvio mahdollistaa neulankärjen visualisoinnin ultraäänikuvauksessa ja painettu kanta osoittaa injektion suunnan, jotta klinikko voi pitää kätensä pois röntgensäteestä varjoaineen injektion aikana. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Käyttöohje:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kiinnitä mikä tahansa tavanomainen Luer Lock- tai Luer Slip -mäntäruisku injektioporttiin sisäänrakennetun letkun päässä aseptisella tekniikalla. Tartu injektioportin runkoon ja kierrä ruiskun liitintä myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni. Poista esiin työntyvä neulansuojus varovasti vetämällä se suoraan pois neulasta, jotta neulan kärki ei vahingoitu etkä saa neulanpistoa. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vetäminen, vedä lääke ruiskuun tavanomaisella tavalla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Käytetään ultraäänikuvauslaitteen kanssa neulan ohjaamiseksi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Injektio, anna lääke tavanomaisella tavalla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä asettaessasi Spectra EchoShot -injektioneulan myöhempiä lääketieteellisiä toimenpiteitä varten. Aseptinen tekniikka ja paikan ihon asianmukainen valmistelu ovat oleellisen tärkeitä seikkoja.                                                                                                                                                        |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Hävitä <b>SPECTRA EchoShot</b> -injektioneula, jossa on sisäänrakennettu letku ja injektioportti, hyväksyttyyn terävien jätteiden säiliöön noudattaen yleisiä varotoimia.                                                                                                                                                                                                                      |

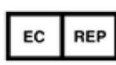
|            |                                                                  |                 |                     |
|------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| Type:      | Title:                                                           | Document No.:   | <b>SMD-IFU-0010</b> |
| Literature | <b>Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use</b> | Rev. No.:       | <b>002</b>          |
|            |                                                                  | Effective Date: | <b>17 Aug 2023</b>  |

| <b>SPECTRA EchoShot Injeksjonskanyle (for anestesi) med rør i ett stykke og injeksjonsport</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Norsk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Bruksanvisning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Bruksanvisning:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>SPECTRA EchoShot</b> injeksjonskanyle (for anestesi) er tiltenkt injeksjon av enkelt doser med lokalbedøvende eller smertestillende midler for perkutan nerveblokkering samt injeksjon av kontrastmidler. Det ekkogene reflekterende mønsteret visualiserer kanylespissen ved hjelp av ultralydabildning, og indikasjon av injeksjonsretningen gjør at klinikerne kan holde seg unna røntgenstrålen under injeksjon av kontrastmiddel.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Bruksanvisning:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Fest en hvilken som helst standard Luer Lock eller Luer Slip stempelsprøyte til injeksjonsporten på enden av røret ved bruk av aseptisk teknikk. Ta tak i injeksjonsporten og vri sprøytekontaktens koblingspunkt med klokken til den sitter ordentlig. Fjern den ekstruderte kanylebeskytteren forsiktig ved å trekke det rett av kanylen for å unngå skade på kanylen eller å stikke seg utilsiktet. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Aspirasjon, trekk inn medikamenter i samsvar med etablerte protokoller.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | For bruk med en ultralydabildningsenhet for å guide kanylen til riktig destinasjon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Injeksjon, administrer medikamenter i henhold til etablerte protokoller.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Les og følg alle bruksanvisninger nøye når du setter en Spectra EchoShot injeksjonskanyle for følgende medisinske prosedyrer. Aseptisk teknikk og riktige forberedende prosedyrer er viktig.                                                                                                                                                                                                           |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kast <b>SPECTRA</b> EchoShot injeksjonskanyle med injeksjonsport og rør i ett stykke i en godkjent beholder, samtidig som universelle forholdsregler overholdes.                                                                                                                                                                                                                                       |

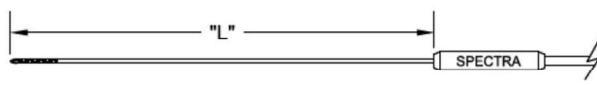
| <b>SPECTRA EchoShot injeksjonsnål (ledningsanestesi) med integrert rør- og injeksjonsport</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dansk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bruksanvisning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Indikationer:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>SPECTRA EchoShot</b>-injeksjonsnålen (ledningsanestesi) er beregnet til injeksjon af en enkelt dosis lokalbedøvelsesmiddel eller smertestillende middel til perkutan nerveblokke og injeksjon af radiokontrastmedium. Det ekkogene reflekterende mønster tilvejebringer visualisering af nålespidsen ved hjælp af ultralydsafbildning, og det trykte nav indikerer injeksjonsretningen og holder lægerne væk fra røntgenstrålen under kontrastinjektion.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Bruksanvisning:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Fastgør en hvilken som helst standard luer-låsesprøjte eller luer-glidestempel til injeksjonsporten ved enden af det integrerede rør ved hjælp af aseptisk teknik. Hold injeksjonsportens krop, og drej sprøjtestikket med uret, indtil det klikker på plads. Fjern den ekstruderede nålebeskyttelse forsigtigt ved at trække den ud for at undgå at beskadige nålespidsen eller påføre en nålestok. |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Aspiration, forbered medicin i henhold til den etablerede protokol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Til brug med en ultralydsafbildningsenhet til at guide placering af nålen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Injektion, administrer medicin i overensstemmelse med fastlagt protokol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Læs og følg alle bruksanvisninger, når du anbringer en Spectra EchoShot injeksjonsnål til de efterfølgende medicinske procedurer. Det er vigtigt at bruge aseptisk teknik og korrekt hudforberedelse af stedet.                                                                                                                                                                                      |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bortskaf <b>SPECTRA</b> EchoShot injeksjonsnålen med integreret slange og injeksjonsport i en godkendt skarpe beholder under overholdelse af universelle forholdsregler.                                                                                                                                                                                                                             |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot Injection Needle (Anesthesia Conduction) with Integral Tubing and Injection Port |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Spectra Medical Devices, Inc.                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CEpartner4U                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|                  | 299 Ballardvale Street, Suite 1<br>Wilmington, MA 01887<br>+1-866-938-8649<br>(USA & Canada)<br>001-978-657-0889                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    | <b>ESDOORNLAAN 13</b><br><b>3951 DB MAARN</b><br><b>The NETHERLANDS</b><br><b>Tel: +31.6.516.536.26</b><br><a href="http://www.cepartner4u.eu">www.cepartner4u.eu</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                  | <b>USE BY</b><br>Verfallsdatum<br>Date de péremption<br>Fecha de caducidad<br>Data di scadenza<br>Använd före<br>Válido até<br>Ανάλωση έως<br>Uiterste gebruiksdatum<br>Käyttettävä ennen<br>Benytt før<br>Anvendes inden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    | <b>Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b><br>Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.<br>La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.<br>Las leyes federales (EE. UU.) estipulan que la venta de este dispositivo debe ser realizada por un médico o con la orden de un médico.<br>Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico.<br>Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.<br>A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.<br>Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.<br>Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra lege.<br>Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes ordination. |                                                                                     |
| <b>REF</b>                                                                                        | <b>Reorder Number</b><br>Bestellnummer<br>Numéro de référence<br>Número de reposición de pedido<br>Numero di codice<br>Beställningsnummer<br>Número de referência para encomendas<br>Αριθμός επαναπαραγγελίας<br>Nabestellnummer<br>Tilausnumero<br>Bestillingsnummer<br>Bestillingsnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <b>Manufactured By</b><br>Hergestellt von<br>Fabriqué par<br>Fabricado por<br>Fabbricato da<br>Tillverkad av<br>Fabricado por<br>Κατασκευάστηκε από<br>Vervaardigd door<br>Valmistaja<br>Produsert av<br>Fremstillet af                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|                | <b>Sterile</b><br><b>Sterilization using Ethylene oxide</b><br>Steril. Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.<br>Stérile. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.<br>Estéril. Esterilización con óxido de etileno.<br>Sterile. Sterilizzazione mediante ossido di etilene.<br>Steril. Sterilisering med etyloxid.<br>Estéril. Esterilização do por meio de óxido de etileno.<br>Αποστειρωμένο. Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδιο.<br>Steriel. Sterilisatie met ethyleenoxide.<br>Steriili, steriloitu eteenioksidilla.<br>Sterilt Sterilisering med etylenoksid.<br>Steril. Steriliseret med ethylenoxid. |  | <b>Contents</b><br>Inhalt<br>Contenu<br>Contenido<br>Contenuto<br>Innehåll<br>Conteúdo<br>Περιεχόμενο<br>Inhoud<br>Sisältö<br>Innhold<br>Indhold                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Single Use</b><br>Einwegprodukt<br>À usage unique<br>Uso único<br>Uso singolo<br>För engångsbruk<br>Uso único<br>Μιας χρήσης<br>Voor eenmalig gebruik<br>Kertakäyttöinen<br>Engangsbruk<br>Engangsbrug |    | <b>Do Not Re-Sterilize</b><br>Nicht resterilisieren<br>Ne pas restériliser<br>No vuelva a esterilizar<br>Non risterilizzare<br>Får ej resteriliseras<br>Não reesterilizar<br>Μην το αποστειρώνετε εκ νέου<br>Niet opnieuw steriliseren<br>Ei saa steriloida uudelleen<br>Skal ikke resteriliseres<br>Må ikke resteriliseres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Caution</b><br>Vorsicht<br>Mise en garde<br>Precaución<br><b>Cuidado</b><br>Varning<br><b>Cuidado</b><br>Προσοχή<br>Voorzichtigheid<br>Huomio<br>Advarsel<br>Advarsel                                  |    | <b>Consult Instructions for Use</b><br>Gebrauchsanweisung beachten.<br>Consulter le mode d'emploi.<br>Consulte las Instrucciones de uso.<br>Consultare le Istruzioni per l'uso.<br>Se användarinstruktioner.<br>Consulte as Instruções de Uso.<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.<br>Katso käyttöohjeita.<br>Rådfør med bruksanvisningene.<br>Se brugsanvisning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>Lot Number</b><br>Chargen-Nr.<br>Numéro de lot<br>Número de lote<br>Numero di lotto<br>Satsnummer<br>Número de lote<br>Αριθμός παρτίδας<br>Lotnummer<br>Eränumero<br>Partinummer<br>Lotnummer          |  | <b>After use, this product is a potential biohazard</b><br>Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle, biologische Gefahrenquelle dar.<br>Après utilisation, ce produit présente un danger biologique potentiel.<br>Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico.<br>Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare una fonte di contaminazione biologica.<br>Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara.<br>Após o uso, este produto é um material biológico potencialmente perigoso.<br>Μετά τη χρήση, το προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικό κίνδυνο.<br>Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar.<br>Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.<br>Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse.<br>Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko. |
|  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     | <b>Needle Length</b><br>Nadellänge<br>Longueur d'aiguille<br>Longitud de la aguja<br>Lunghezza dell'ago<br>Nållängd<br>Comprimento da agulha<br>Μήκος βελόνας<br>Naaldlengte<br>Neulan pituus<br>Kanyle lengde<br>Nålelængde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <b>Non-Pyrogenic</b><br>Nicht-pyrogen<br>Non pyrogène<br>Apirogénica<br>Non pirogeno<br>Ikke-pyrogen<br>Apirogénica<br>Μη πυρετογόνο<br>Niet-pyrogeen<br>Ei pyrogeeninen<br>Ikke-pyrogen<br>Ikke-pyrogen  |  | <b>Do Not Use if Package is Damaged</b><br>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.<br>No utilice el producto si el paquete está dañado<br>Non usare se la confezione è danneggiata.<br>Använd inte om förpackningen är skadad.<br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada.<br>Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.<br>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.<br>Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.<br>Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.<br>Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget.                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                     |                                                                     |                                               |                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| Type:<br>Literature | Title:<br>Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Document No.:<br>Rev. No.:<br>Effective Date: | SMD-IFU-0010<br>002<br>17 Aug 2023 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|

| SPECTRA EchoShot Injection (Anesthesia Conduction) Needle with Integral Tubing and Injection Port |                  |                        |                        |                                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English                                                                                           |                  |                        | DESCRIPTION OF NEEDLES |                                                 |                                                                                                                 |
| BEVEL STYLE                                                                                       | GAUGE SIZE       | NEEDLE LENGTH          | HUB STYLE              | HUB COLORS                                      | TYPE INJECTIONS                                                                                                 |
| C (30°)                                                                                           | 23G, 22G,<br>21G | 60mm, 100 mm,<br>150mm | Round<br>Tubular Style | White with<br>SPECTRA Pad<br>Printed on Surface | Injections of anesthetic / analgesic<br>for percutaneous Nerve Blocks, and<br>Injection of Radiocontrast Medium |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warnings:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cautions:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>This product is for single use only. DO NOT REUSE. DO NOT RSTERILIZE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structure Integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or injury, illness or death of the patient.</li> <li>Do not use if package is opened or damaged.</li> <li>Do not alter this device.</li> <li>Do not administer any medication which is not indicated for the intended use.</li> <li>Always provide for aseptic conditions at the injection site.</li> <li>Do not use the product under any circumstances in case of known material incompatibilities and/or individual intolerances towards material.</li> <li>This device may cause interference in proximity of a magnetic resonance imaging machine.</li> <li>Handle with care to avoid needle sticks. Do not replace original needle protector. Use once and immediately discard; in accordance with accepted medical practice and applicable safety regulations. After use this product is a potential biohazard.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Carefully read and follow all instructions prior to use.</li> <li>Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needle stick injuries.</li> <li>Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.</li> <li>Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.</li> <li>Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</li> <li>Do not store at extreme temperature or humidity and avoid direct sunlight.</li> </ul> |

| Contraindications – Absolute:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Contraindications - Relative                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Patient refusal</li> <li>Inability to guarantee sterility of medications / equipment</li> <li>Coagulopathy</li> <li>Infection at the injection site</li> <li>Severe hypovolemia</li> <li>Increased intra-cranial pressure</li> <li>Severe aortic stenosis</li> <li>Ischemic hypertrophic sub aortic stenosis</li> <li>Severe uncorrected anemia</li> <li>Allergy to local anesthetics</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pediatric, combative, and/or demented uncooperative patient</li> <li>Bleeding disorder</li> <li>Preexisting neurological deficits</li> <li>Preexisting peripheral nerve neuropathies</li> <li>Demyelinating lesions</li> <li>Stenotic valvular heart lesions</li> <li>Severe spinal deformity</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot-Injektionskanüle (Anästhesieleitung) mit integriertem Schlauch und Injektionsanschluss |               |                         |                      |                                                           |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutsch                                                                                                 |               | BESCHREIBUNG DER NADELN |                      |                                                           |                                                                                                                                      |
| SCHRÄGSCHNITT-TYP                                                                                       | GRÖSSE        | NADELLÄNGE              | NABENTYP             | NABENFARBEN                                               | INJEKTIONSARTEN                                                                                                                      |
| C (30°)                                                                                                 | 23G, 22G, 21G | 60mm, 100mm, 150mm      | RUND<br>RÖHRENFÖRMIG | Weiß mit SPECTRA<br>Pad auf der<br>Oberfläche<br>gedruckt | Injektionen eines<br>Anästhetikums / Analgetikums<br>bei perkutanen<br>Nervenblockaden und Injektion<br>eines Röntgenkontrastmittels |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warnung:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vorsicht:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dies ist ein Einwegprodukt. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN. Durch Wiederverwendung und/oder erneute Verpackung kann es zu einem Infektionsrisiko für Patienten und Benutzer kommen sowie zu einer Beeinträchtigung der Strukturintegrität und/oder der essentiellen Materialeigenschaften und Designcharakteristika des Geräts; dies kann zu Geräteversagen und/oder Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.</li> <li>Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.</li> <li>Verändern Sie dieses Gerät nicht.</li> <li>Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für die beabsichtigte Anwendung indiziert sind.</li> <li>Sorgen Sie stets für aseptische Bedingungen an der Injektionsstelle.</li> <li>Verwenden Sie das Produkt unter keinen Umständen bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/oder individuellen Unverträglichkeiten gegenüber Material.</li> <li>Dieses Gerät kann in der Nähe eines Kernspinresonanztomografen Störungen verursachen.</li> <li>Sorgfältig handhaben, um Nadelstiche zu vermeiden. Original-Nadelschutz nicht ersetzen. Einmal verwenden und sofort entsprechend der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Sicherheitsvorschriften entsorgen. Nach Gebrauch stellt dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung dar.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lesen und befolgen Sie alle Anleitungen vor dem Gebrauch sorgfältig.</li> <li>Um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden, müssen die Standard-Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.</li> <li>Nur ordnungsgemäß geschultes qualifiziertes Krankenpflegepersonal darf diese Geräte einführen, manipulieren und entfernen.</li> <li>Befolgen Sie die Standard-Infektionsschutzmaßnahmen, wie von der CDC (USA) oder ähnlichen örtlichen Behörden vorgeschrieben.</li> <li>Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.</li> <li>Nicht bei extremer Temperatur oder Feuchtigkeit lagern und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.</li> </ul> |

| Kontraindikationen – Absolut:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kontraindikationen – Relativ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Ablehnung eines Patienten</li> <li>Unfähigkeit, die Sterilität von Medikamenten / Ausrüstung zu garantieren</li> <li>Koagulopathie</li> <li>Infektion an der Injektionsstelle</li> <li>Schwere Hypovolämie</li> <li>Erhöhter intrakranialer Druck</li> <li>Schwere Aortenstenose</li> <li>Ischämische hypertrophische subaortale Stenose</li> <li>Schwere unkorrigierte Anämie</li> <li>Allergie gegen Lokalanästhetika</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pädiatrischer, kämpferischer und/oder dementieller, unkooperativer Patient</li> <li>Blutungsstörung</li> <li>Bereits bestehende neurologische Defizite</li> <li>Bereits bestehende periphere Nerven neuropathien</li> <li>Demyelinisierende Läsionen</li> <li>Stenotische Herzklappenläsionen</li> <li>Schwere Deformität der Wirbelsäule</li> </ul> |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Aiguille à injection SPECTRA EchoShot (anesthésie de conduction) avec orifice d'injection et tubulure intégrés |                    |                           |                      |                                                     |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Français                                                                                                       |                    | DESCRIPTION DES AIGUILLES |                      |                                                     |                                                                                                                              |
| STYLE DE BISEAU                                                                                                | CALIBRE D'AIGUILLE | LONGUEUR D'AIGUILLE       | STYLE D'EMBASE       | COULEURS DE L'EMBASE                                | TYPES D'INJECTION                                                                                                            |
| C (30°)                                                                                                        | 23G, 22G, 21G      | 60 mm, 100 mm, 150 mm     | Style tubulaire rond | Blanc avec SPECTRA imprimé au tampon sur la surface | Injectons d'anesthésique / d'analgésique pour les blocs nerveux percutanés et injection de produit de contraste radiologique |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warnings:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cautions:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce produit est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.<br/>La réutilisation et/ou le réemballage risquent de causer une infection chez le patient ou l'utilisateur et compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles du matériel et de la conception du dispositif. Ceci peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou causer des lésions corporelles et des maladies chez le patient ou le décès du patient.</li> <li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li> <li>• Ne pas modifier ce dispositif.</li> <li>• Ne pas administrer de médicament non indiqué pour l'usage prévu.</li> <li>• Assurer impérativement des conditions aseptiques au site d'injection.</li> <li>• Ne jamais utiliser, en aucun cas, le produit en cas d'incompatibilités matérielles connues et/ou d'intolérances individuelles au matériau utilisé.</li> <li>• Ce dispositif peut causer des interférences à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique.</li> <li>• Manipuler avec soin pour éviter les piqûres d'aiguille. Ne pas remettre en place le protège-aiguille d'origine. N'utiliser qu'une seule fois et éliminer immédiatement après usage conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations de sécurité applicables. Ce produit présente un risque biologique potentiel après usage.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lire attentivement et suivre scrupuleusement toutes les directives avant usage.</li> <li>• Agir avec prudence et conformément aux précautions universelles pour éviter les piqûres d'aiguille accidentelles.</li> <li>• Seuls les professionnels de santé agréés et correctement formés sont autorisés à insérer, manipuler et retirer ce dispositif.</li> <li>• Respecter les précautions standard de lutte contre les infections spécifiées par le CDC (É.-U.) ou un centre régional équivalent.</li> <li>• La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.</li> <li>• Ne pas conserver dans des environnements à température ou humidité extrême et garder à l'abri de la lumière directe du soleil.</li> </ul> |

| Contre-indications – absolues :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Contre-indications – relatives :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus du patient</li> <li>• Impossibilité de garantir la stérilité des médicaments ou du matériel</li> <li>• Coagulopathie</li> <li>• Infection au site d'injection</li> <li>• Hypovolémie sévère</li> <li>• Augmentation de la pression intracrânienne</li> <li>• Sténose aortique sévère</li> <li>• Sténose sous-aortique hypertrophique ischémique</li> <li>• Anémie sévère non corrigée</li> <li>• Allergie aux anesthésiques locaux</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Septicémie</li> <li>• Patients pédiatrique, combatif et/ou dément non coopératifs</li> <li>• Troubles hémorragiques</li> <li>• Déficit neurologique préexistant</li> <li>• Neuropathies périphériques préexistantes</li> <li>• Démyélinisation</li> <li>• Lésions valvulaires cardiaques sténosées</li> <li>• Malformation rachidienne sévère</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Aguja para inyección (inducción de anestesia) SPECTRA EchoShot con tubo integral y puerto de inyección |                  |                           |                        |                                                        |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Español                                                                                                |                  | DESCRIPCIÓN DE LAS AGUJAS |                        |                                                        |                                                                                                                    |
| ESTILO DEL BISEL                                                                                       | CALIBRE          | LARGO DE LA AGUJA         | ESTILO DEL CANUTILLO   | COLORES DEL CANUTILLO                                  | TIPO DE INYECCIONES                                                                                                |
| C (30°)                                                                                                | 23 G, 22 G, 21 G | 60 mm, 100 mm, 150 mm     | Estilo de tubo redondo | Blanco con estampa de SPECTRA impresa en la superficie | Inyecciones de anestesia/analgesico para bloqueo nervioso percutáneo e inyección de medio de contraste radiológico |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertencias:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Precauciones:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Este producto debe utilizarse una única vez. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. La reutilización o el reempaquetado pueden provocar un riesgo de infección para el paciente o el usuario, afectar la integridad estructural o las características fundamentales del material y el diseño del dispositivo, lo cual puede provocar una falla del dispositivo o lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</li> <li>No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.</li> <li>No altere este dispositivo.</li> <li>No administre ningún medicamento que no corresponda al uso indicado.</li> <li>Garantice siempre las condiciones asépticas en el lugar de inyección.</li> <li>Bajo ninguna circunstancia use el producto en caso de que se conozcan incompatibilidades de materiales o intolerancias individuales al material.</li> <li>Este dispositivo puede causar interferencias si se encuentra cerca de una máquina de resonancia magnética.</li> <li>Manipule con cuidado para evitar pinchazos con la aguja. No reemplace el protector original de la aguja. Utilice una vez y descarte de inmediato siguiendo las prácticas médicas aceptadas y las normas de seguridad correspondientes. Después de su uso, este producto es un potencial peligro biológico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lea detenidamente y siga todas las instrucciones antes de su uso.</li> <li>Se debe proceder con cuidado y respetar las precauciones universales para evitar lesiones accidentales provocadas por las agujas.</li> <li>Solo profesionales calificados del cuidado de la salud con la capacitación adecuada deben insertar, manipular y extraer estos dispositivos.</li> <li>Siga las precauciones estándares para el control de infecciones estipuladas por los CDC de EE. UU. o la entidad local equivalente.</li> <li>Las leyes federales (EE. UU.) estipulan que la venta de este dispositivo debe ser realizada por un médico o con la orden de un médico.</li> <li>No almacene a temperatura ni humedad extremas y evite la luz solar directa.</li> </ul> |

| Contraindicaciones; absolutas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Contraindicaciones; relativas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Negativa del paciente</li> <li>Imposibilidad de garantizar la esterilidad de los medicamentos/equipos</li> <li>Coagulopatía</li> <li>Infección en el lugar de la inyección</li> <li>Hipovolemia grave</li> <li>Aumento de presión intracraneal</li> <li>Estenosis aórtica grave</li> <li>Estenosis subaórtica isquémica hipertrófica</li> <li>Anemia grave sin tratar</li> <li>Alergia a anestésicos locales</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Paciente pediátrico, agresivo o con demencia que no coopera</li> <li>Trastorno hemorrágico</li> <li>Deficiencias neurológicas preexistentes</li> <li>Neuropatías nerviosas periféricas preexistentes</li> <li>Lesiones desmielinizantes</li> <li>Lesiones cardíacas valvulares por estenosis</li> <li>Deformidad espinal grave</li> </ul> |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Ago per iniezione EchoShot SPECTRA (conduzione di anestesia) con tubo integrato e porta di iniezione |                        |                       |                           |                                                            |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italiano                                                                                             | DESCRIZIONE DEGLI AGHI |                       |                           |                                                            |                                                                                                                             |
| STILE DELLA SMUSSATURA                                                                               | CALIBRO                | LUNGHEZZA DELL'AGO    | STILE DEL RACCORDO        | COLORI DEL RACCORDO                                        | TIPO DI INIEZIONE                                                                                                           |
| C (30°)                                                                                              | 23G, 22G, 21G          | 60 mm, 100 mm, 150 mm | Rotondo<br>Stile tubolare | Bianco con cuscinetto<br>SPECTRA stampato sulla superficie | Iniezioni di agenti anestetici / analgesici per i blocchi nervosi percutanei, e iniezione di mezzo di contrasto radiologico |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avvertenze:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dichiarazioni cautelative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Prodotto esclusivamente monouso. <b>NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE.</b> Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono creare rischio di infezione per il paziente o l'utente, e compromettere l'integrità della struttura e/o le caratteristiche essenziali del materiale e della progettazione del dispositivo, determinando potenzialmente il guasto del dispositivo e/o la lesione, la malattia o il decesso del paziente.</li> <li>Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.</li> <li>Non alterare questo dispositivo.</li> <li>Non somministrare alcun farmaco che non sia indicato per l'uso inteso.</li> <li>Fornire sempre condizioni asettiche in corrispondenza del sito di iniezione.</li> <li>Non usare in alcuna circostanza il prodotto in caso di note incompatibilità di materiale e/o intolleranze individuali al materiale.</li> <li>Questo dispositivo può causare interferenza in prossimità di un dispositivo per l'imaging mediante risonanza magnetica.</li> <li>Manipolare con cautela per evitare punture d'ago. Non sostituire la protezione originale dell'ago. Usare una sola volta e smaltire immediatamente in modo conforme alla pratica medica accettata e alle norme di sicurezza pertinenti. Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta una potenziale fonte di contaminazione biologica.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prima dell'uso, leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni.</li> <li>Per evitare punture d'ago accidentali occorre fare attenzione e aderire alle precauzioni universali.</li> <li>L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi possono essere effettuati solo da operatori sanitari dotati dell'adeguato addestramento.</li> <li>Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni, secondo quanto specificato dalla CDC (USA) o secondo le disposizioni locali equivalenti.</li> <li>Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.</li> <li>Non conservare in condizioni di temperatura o umidità estreme, ed evitare la luce solare diretta.</li> </ul> |

| Controindicazioni – Assolute:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Controindicazioni – Relative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Rifiuto del paziente</li> <li>Impossibilità di garantire la sterilità di farmaci / apparecchiature</li> <li>Coagulopatia</li> <li>Infezione in corrispondenza del sito di iniezione</li> <li>Grave ipovolemia</li> <li>Aumentata pressione intracranica</li> <li>Grave stenosi aortica</li> <li>Stenosi subaortica ipertrofica ischemica</li> <li>Grave anemia non corretta</li> <li>Allergia agli anestetici locali</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsi</li> <li>Paziente non cooperativo pediatrico, combattivo e/o demente</li> <li>Disturbo di sanguinamento</li> <li>Deficit neurologici preesistenti</li> <li>Neuropatie dei nervi periferici preesistenti</li> <li>Lesioni demielinizzanti</li> <li>Lesioni stenotiche delle valvole cardiache</li> <li>Grave deformità della spina dorsale</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot Injektionsnål (Ledningsanestesi) med Integrerad Slang och Injektionsport |               |                      |                   |                                    |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Svenska                                                                                   |               | BESKRIVNING AV NÅLAR |                   |                                    |                                                                                                         |
| FASAD-STIL                                                                                | MÅT-STORLEK   | NÅL-LÄNGD            | NAV-STIL          | NAV-FÄRGER                         | TYP-INJEKTIONER                                                                                         |
| C (30°)                                                                                   | 23G, 22G, 21G | 60mm, 100 mm, 150mm  | Rund Tubulär Stil | Vit med SPECTRA Pad Tryckt på Ytan | Injektioner av anestesi / analgetika för perkutanösa Nervblockader, och Injektion av Radiokontrastmedel |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Varningar:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Försiktighetsbeaktanden:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkten är avsedd för engångsbruk, FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS ELLER RESTERILISERAS. Återanvändning och/eller ompaketering kan orsaka patientrisk eller infektion hos användaren, äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att anordningen slutar att fungera, och/eller skada, orsaka sjukdom eller dödsfall hos patienten.</li> <li>• Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad.</li> <li>• Ändra inte på den här enheten.</li> <li>• Administrera inte några mediciner som inte är indikerade för den avsedda användningen.</li> <li>• Förbered alltid injektionsområdet för aseptiska förhållanden.</li> <li>• Använd inte under några förhållanden produkten om det finns kända material inkompatibiliteter och/eller individuella intoleranser gentemot material.</li> <li>• Anordningen kan orsaka störningar hos närliggande MRT-maskiner.</li> <li>• Hantera omsorgsfullt för att undvika nålstick. Ersätt inte det ursprungliga nålskyddet. Använd en gång och kassera därefter i enlighet med accepterade medicinska rutiner och tillämpliga säkerhetsrutiner. Efter användning så är denna produkt ett potentiellt biologiskt riskfall.</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läs noggrant och följ alla instruktionerna före användning.</li> <li>• Aktsamhet och universella försiktighetsåtgärder måste iaktas för att undvika oavsiktliga nålsticksskador.</li> <li>• Endast kvalificerad sjukvårdspersonal med korrekt utbildning får föra in, hantera och ta bort dessa enheter.</li> <li>• Följ de försiktighetsåtgärder för vedertagen infektionskontroll som specificerats av CDC (USA) eller.</li> <li>• Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.</li> <li>• Förvara inte i extrema temperaturer eller fuktigheter och undvik direkt solljus.</li> </ul> |  |

| Kontraindikationer – Absoluta:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kontraindikationer – Relativa:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientvägran</li> <li>• Oförmåga att garantera sterilitet hos mediciner / utrustning</li> <li>• Koagulopati</li> <li>• Infektion vid injektionsområdet</li> <li>• Svår hypovolemi</li> <li>• Ökat intra-kraniellt tryck</li> <li>• Svår aortastenos</li> <li>• Ischemisk hypertrofisk subaortisk stenosis</li> <li>• Svår okorrigerad anemi</li> <li>• Allergi mot lokalanestesi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepsis</li> <li>• Pediatrisk, kombativ, och /eller dement ej samarbetsvillig patient</li> <li>• Blödningssjukdomar</li> <li>• Preexisterande neurologiska brister</li> <li>• Preexisterande perifera nervneuropatier</li> <li>• Demyeliniserande lesioner</li> <li>• Stenotisk valvulär hjärtlesion</li> <li>• Svår spinal deformitet</li> </ul> |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Agulha de Injeção SPECTRA EchoShot (aplicação de anestesia) com tubo integral e porta de injeção |                    |                       |                        |                                               |                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Português                                                                                        |                    | DESCRIÇÃO DAS AGULHAS |                        |                                               |                                                                                                             |
| ESTILO CHANFRADO                                                                                 | TAMANHO DO MEDIDOR | COMPRIMENTO DA AGULHA | ESTILO DO HUB          | CORES DO HUB                                  | INJEÇÕES DO TIPO                                                                                            |
| C (30°)                                                                                          | 23G, 22G, 21G      | 60 mm, 100 mm, 150 mm | Estilo tubular redondo | Branco com SPECTRA Pad impresso na superfície | Injeções de anestésico / analgésico para bloqueio percutâneo dos nervos e injeção de meio de radiocontraste |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cautions:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Este produto destina-se a um único uso, NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR. A reutilização ou o acondicionamento podem provocar risco de infecção no paciente ou no usuário, afetar a integridade da estrutura e/ou do material essencial e as características do design do dispositivo, o que pode resultar em falha e /ou lesões, doença ou óbito do paciente.</li> <li>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.</li> <li>Não altere este dispositivo.</li> <li>Não administre nenhum medicamento que não seja indicado para o uso pretendido.</li> <li>Sempre providencie condições assépticas no local da injeção.</li> <li>Não use o produto sob nenhuma circunstância em caso de incompatibilidades conhecidas do material e/ou intolerâncias individuais em relação ao material.</li> <li>Este dispositivo pode causar interferência se posicionado próximo de um aparelho de imagens por ressonância magnética.</li> <li>Manuseie com cuidado para evitar picadas acidentais da agulha. Não substitua o protetor de agulha original. Use uma única vez e descarte imediatamente de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos de segurança aplicáveis. Após o uso, este produto representa possível risco biológico.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes de usar.</li> <li>Tomar os devidos cuidados e cumprir as precauções universais estabelecidas a fim de evitar ferimentos acidentais por picada de agulha.</li> <li>Estes dispositivos deverão ser introduzidos, manipulados e removidos apenas por profissionais da saúde devidamente credenciados.</li> <li>Seguir as precauções normais relativas ao controle de infecções, de acordo com o especificado pelo CDC (EUA), ou entidade local equivalente.</li> <li>A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo somente a médicos ou sob sua prescrição.</li> <li>Não armazene em níveis extremos de temperatura ou umidade e evite a luz solar direta.</li> </ul> |

| Contraindicações - Absolutas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Contraindicações - Relativas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Recusa do paciente</li> <li>Incapacidade de garantir a esterilidade dos medicamentos/equipamentos</li> <li>Coagulopatia</li> <li>Infecção no local da injeção</li> <li>Hipovolemia grave</li> <li>Aumento da pressão intracraniana</li> <li>Estenose aórtica grave</li> <li>Estenose sub-aórtica hipertrófica isquêmica</li> <li>Anemia grave não corrigida</li> <li>Alergia a anestésicos locais</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepses</li> <li>Paciente pediátrico, combativo e/ou demente (não cooperativo)</li> <li>Distúrbio hemorrágico</li> <li>Déficits neurológicos pré-existent</li> <li>Neuropatias pré-existent dos nervos periféricos</li> <li>Lesões desmielinizantes</li> <li>Lesões valvulares estenóticas do coração</li> <li>Deformidade espinhal grave</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| Βελόνα Ένεσης SPECTRA EchoShot (Μεταβίβαση Αναισθησίας) με Αναπόσπαστη Σωλήνωση και Θύρα Έγχυσης |                 |                     |                              |                                              |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΕΛΛΗΝΙΚΑ                                                                                         |                 |                     | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΕΛΟΝΩΝ            |                                              |                                                                                                               |
| ΤΥΠΟΣ ΓΩΝΙΑΣ                                                                                     | ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗ | ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ       | ΤΥΠΟΣ ΑΞΩΝΑ                  | ΧΡΩΜΑΤΑ ΑΞΩΝΑ                                | ΤΥΠΟΙ ΕΓΧΥΣΕΩΝ                                                                                                |
| C (30°)                                                                                          | 23G, 22G, 21G   | 60mm, 100 mm, 150mm | Στρογγυλός σωληνοειδής τύπος | Άσπρο με SPECTRA Rad τυπωμένο στην επιφάνεια | Εγχύσεις αναισθητικού / αναλγητικού για διαδερμικό νευρικό μπλοκάρισμα, και έγχυση ακτινοσκιανογραφικού μέσου |

| Προειδοποιήσεις:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Προφυλάξεις:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  <ul style="list-style-type: none"> <li>Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης, ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΥΤΕ ΝΑ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ.</li> <li>Η επαναχρησιμοποίηση ή /και η συσκευασία εκ νέου ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο στον ασθενή ή μόλυνση στο χρήστη, να διακυβεύσει την ακεραιότητα της δομής ή /και ουσιώδη χαρακτηριστικά υλικών και σχεδίου της συσκευής, που ενδέχεται να οδηγήσουν στη δυσλειτουργία της συσκευής, ή / και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.</li> <li>Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.</li> <li>Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.</li> <li>Μην χορηγείτε κανένα φάρμακο που δεν ενδείκνυται για την προοριζόμενη χρήση.</li> <li>Η περιοχή έγχυσης πρέπει να βρίσκεται πάντοτε υπό ασηπτικές συνθήκες.</li> <li>Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το προϊόν υπό οποιαδήποτε συνθήκη που περιλαμβάνει γνωστές ασυμβατότητες υλικών ή/και ατομικές δυσανεξίες προς το υλικό.</li> <li>Η συσκευή αυτή ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή όταν βρίσκεται πλησίον μηχανήματος μαγνητικής τομογραφίας.</li> <li>Χειριστείτε το με προσοχή για να αποφύγετε το τρύπημα από τη βελόνα. Μην αντικαθιστάτε το πρωταρχικό προστατευτικό βελόνας. Χρησιμοποιήστε το μόνο μια φορά και πετάξτε το αμέσως σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό θεωρείται ως πιθανός βιολογικός κίνδυνος.</li> </ul> |  |  <ul style="list-style-type: none"> <li>Διαβάστε και τηρήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.</li> <li>Πρέπει να δοθεί προσοχή και να τηρηθούν οι διεθνείς προφυλάξεις προς αποφυγή ακούσιας παρακέντησης από τη βελόνα.</li> <li>Μόνο οι κατάλληλοι ιατροί που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.</li> <li>Τηρήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου μολύνσεων όπως προδιαγράφονται από το CDC (στις Η.Π.Α.) ή το αντίστοιχο τοπικό σας γραφείο.</li> <li>Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</li> <li>Μην το αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία και αποφύγετε το άμεσο ηλιόφως.</li> </ul> |  |

| Αντενδείξεις – Απόλυτες:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Αντενδείξεις – Σχετικές:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Άρνηση ασθενούς</li> <li>Ανικανότητα εγγύησης στείρωσης φαρμάκων / εξοπλισμού</li> <li>Πήξη</li> <li>Μόλυνση στην περιοχή έγχυσης</li> <li>Σοβαρή υπογκαιμία</li> <li>Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση</li> <li>Σοβαρή αορτική στένωση</li> <li>Ισχαμική υπερτροφική υποαορτική στένωση</li> <li>Σοβαρή αδιόρθωτη αναιμία</li> <li>Αλλεργία σε τοπικά αναισθητικά</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Σήψη</li> <li>Παιδιατρικός, μαχητικός ή/και παράφρωνων μη συνεργάσιμος ασθενής</li> <li>Διαταραχή αιμορραγίας</li> <li>Προϋπάρχουσες νευρολογικές ελλείψεις</li> <li>Προϋπάρχουσες νευροπάθειες περιφερικών νεύρων</li> <li>Απομυελινωτικές κακώσεις</li> <li>Στενωτικές κακώσεις καρδιακής βαλβίδας</li> <li>Σοβαρή σπονδυλική παραμόρφωση</li> <li></li> </ul> |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot-injectienaald (anesthesiegeleiding) met geïntegreerde slang en injectiepoort |               |                     |                          |                                          |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nederlands                                                                                    |               |                     | BESCHRIJVING VAN NAALDEN |                                          |                                                                                                                   |
| BEVEL TYPE                                                                                    | GAUGE         | LENGTE              | HUB (NAAF)               | KLEUR                                    | DOELEINDEN                                                                                                        |
| C (30°)                                                                                       | 23G, 22G, 21G | 60mm, 100 mm, 150mm | Ronde buisstijl          | Wit met SPECTRA gedrukt op het oppervlak | Injecties van anestheticum/ analgeticum voor percutane zenuwblokkades en injectie van radiologisch contrastmiddel |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Waarschuwingen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Aanmaningen tot voorzichtigheid:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.</li> <li>Het opnieuw gebruiken en/of verpakken kan een risico voor de patiënt of een infectie bij de gebruiker veroorzaken en nadelig zijn voor de integriteit van de structuur en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken. Dit kan tot falen van het hulpmiddel leiden en/of tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.</li> <li>Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.</li> <li>Dit hulpmiddel niet aanpassen.</li> <li>Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogde gebruik.</li> <li>Zorg altijd voor aseptische omstandigheden op de injectieplaats.</li> <li>Gebruik het product onder geen enkele omstandigheid in geval van bekende materiaalonverenigbaarheden en/of individuele intoleranties ten opzichte van materiaal.</li> <li>Dit hulpmiddel kan in de nabijheid van MRI-apparatuur storing veroorzaken.</li> <li>Wees voorzichtig om onbedoeld naaldprikletsel te voorkomen. Vervang nooit de originele naaldbeschermers. Eenmalig gebruiken en onmiddellijk weggooien in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke veiligheidsvoorschriften. Na gebruik is dit product een potentieel biologisch gevaar.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lees en volg alle instructies zorgvuldig voor gebruik.</li> <li>Wees voorzichtig en volg algemeen geldende voorzorgsmaatregelen om onbedoeld naaldprikletsel te voorkomen.</li> <li>Uitsluitend daarvoor opgeleide medische zorgverleners mogen deze hulpmiddelen plaatsen, manipuleren en verwijderen.</li> <li>Volg de standaardvoorzorgsmaatregelen tegen infectie zoals aangegeven door de CDC (VS) of vergelijkbare plaatselijke instanties.</li> <li>Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.</li> <li>Vermijd extreme temperatuur of vochtigheid en direct zonlicht bij het bewaren.</li> </ul> |

| Contra-indicaties – Absoluut:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Contra-indicaties – Relatief:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Weigering van patiënt</li> <li>Steriliteit van medicijnen/apparatuur niet gegarandeerd</li> <li>Coagulopathie</li> <li>Infectie op de plaats van injectie</li> <li>Ernstige hypovolemie</li> <li>Verhoogde intracraniale druk</li> <li>Ernstige aortastenose</li> <li>Ischemische hypertrofische sub-aortastenose</li> <li>Ernstige niet-gecorrigeerde bloedarmoede</li> <li>Allergie voor lokale anesthetica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pediatrische, strijdlustige en/of demente niet-meewerkende patiënt</li> <li>Bloedstoornis</li> <li>Bestaande neurologische gebreken</li> <li>Bestaande perifere zenuwneuropathieën</li> <li>Demyeliniserende laesies</li> <li>Stenotische hartklepplaesies</li> <li>Ernstige misvorming van de wervelkolom</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot -injektioneula (johtopuudutus), jossa on sisäänrakennettu letku ja injektioportti |               |                       |                     |                                         |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NEULOJEN KUVAUS                                                                                    |               |                       |                     |                                         |                                                                                                           |
| VIISTON REUNAN TYYLI                                                                               | GAUGE-KOKO    | NEULAN PITUUS         | KANNAN TYYLI        | KANNAN VÄRIT                            | TYYPIN INJEKTIO                                                                                           |
| C (30°)                                                                                            | 23G, 22G, 21G | 60 mm, 100 mm, 150 mm | Pyöreä, putkimainen | Valkoinen, pintaan painettu Spectra Pad | Paikallisuudutteen/kipulääkkeiden injektio perkutaanisia johtopuudutuksia varten, ja varjoaineen injektio |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varoitukset:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Huomio:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tämä tuote on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleen pakkaaminen voi saada aikaan potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan infektioriskin, heikentää rakennetta ja/tai laitteen oleellisia materiaali- ja muoto-ominaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan.</li> <li>Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.</li> <li>Älä anna mitään lääkettä, jolla ei ole käyttöaihetta kyseiseen käyttötarkoitukseen.</li> <li>Varmista aina aseptiset olosuhteet injektio kohdassa.</li> <li>Älä käytä tuotetta missään olosuhteissa, mikäli materiaalien yhteensopimattomuus on tiedossa ja/tai henkilö ei voi sietää jotain materiaalia.</li> <li>Tämä laite voi aiheuttaa häiriötä magneettikuvauslaitteen lähellä.</li> <li>Käytä varovasti neulanpistojen välttämiseksi. Älä pane alkuperäistä neulansuojusta takaisin paikalleen. Käytä tuotetta kerran ja hävitä se heti hyväksytyjen lääkinnällisten käytäntöjen sekä soveltuvien turvamääräysten mukaan. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.</li> <li>Vältä tapaturmaisia neulanpistoja. Noudata tarkasti yleisiä varotoimia.</li> <li>Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.</li> <li>Noudata Yhdysvaltain CDC:n normaaleja hygieniamääräyksiä tai vastaavia paikallisia määräyksiä.</li> <li>Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.</li> <li>Ei saa säilyttää äärimmäisessä lämpötilassa tai kosteudessa ja suoraa auringonvaloa on vältettävä.</li> </ul> |

| Vasta-aiheet – absoluuttiset:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Vasta-aiheet – suhteelliset:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Potilas kieltäytyy</li> <li>Lääkkeiden/tarvikkeiden steriiliyttä ei voida taata</li> <li>Koagulopatia</li> <li>Injektio kohdan infektio</li> <li>Vaikea hypovolemia</li> <li>Kohonnut kallonsisäinen paine</li> <li>Vaikea aortta-ahtauma</li> <li>Iskeeminen hypertrofinen aorttaläpän alapuolinen ahtauma</li> <li>Vaikea korjaamaton anemia</li> <li>Allergia paikallisuudutuksille</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pediatrinen, vastaanhangoitteleva ja/tai dementoitunut yhteistyökyvytön potilas</li> <li>Verenvuotosairaus</li> <li>Aikaisemmat neurologiset vauriot</li> <li>Aikaisemmat perifeerisen hermon neuropatit</li> <li>Demyelinoivat leesiot</li> <li>Stenoottiset sydämen läppäviat</li> <li>Vaikea selkärangan deformiteetti</li> </ul> |



|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot Injeksjonskanyle (for anestesi) med rør i ett stykke og injeksjonsport |                 |                       |                     |                                      |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Norsk                                                                                   |                 | KANYLEBESKRIVELSE     |                     |                                      |                                                                                                                |
| STIL MED SKRÅ SPISS                                                                     | GAUGE-STØRRELSE | NÅLLENGDE             | HUB-STIL            | HUB-FARGER                           | INJEKSJONSTYPER                                                                                                |
| C (30°)                                                                                 | 23G, 22G, 21G   | 60 mm, 100 mm, 150 mm | Rund rørformet stil | Hvit med SPECTRA trykt på overflaten | Injeksjoner av anestesi / smertestillende midler for perkutan nerveblokkering samt injeksjon av kontrastmidler |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Advarsler:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | Forholdsregler:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dette produktet er for engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES.</li> <li>Gjenbruk og/eller ompakking kan føre til risiko for pasient- eller brukerinfeksjon, kompromittere enhetens strukturalintegritet og/eller vesentlige materiell- og designegenskaper; noe som kan føre til at enheten svikter, og/eller pasientskade, -sykdom eller at pasienten dør.</li> <li>Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.</li> <li>Ikke endre noe på denne enheten.</li> <li>Ikke bruk enheten sammen med medikamenter som ikke er en del av den tiltenkte bruken.</li> <li>Sørg alltid for aseptiske forhold på injeksjonsstedet.</li> <li>Ikke bruk produktet under noen omstendigheter i tilfeller med kjent materiell uforenlighet og/eller enkeltmenneskers intoleranse mot materialet.</li> <li>Denne enheten kan forårsake forstyrrelser i nærheten av en magnetisk resonans imaging maskin.</li> <li>Håndter med forsiktighet for å unngå utilsiktede stikk. Ikke bytt ut den originale kanylebeskytteren. Bruk kun én gang og kast umiddelbart i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende sikkerhetsforskrifter. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare.</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Les og følg alle instruksjoner nøye før bruk.</li> <li>Universelle forholdsregler må nøye overholdes for å unngå utilsiktede nålestikk-skader.</li> <li>Kun kvalifisert helsepersonell med relevant opplæringskall sette inn, håndtere, og fjerne disse enhetene.</li> <li>Følg standard forhåndsregler for smittevern i henhold til spesifikasjoner fra CDC (USA) eller tilsvarende lokale myndigheter.</li> <li>Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra lege.</li> <li>Må ikke oppbevares i omgivelser med ekstreme temperaturer eller fuktighet, og unngå direkte soleksponering.</li> </ul> |  |

| Kontraindikasjoner – Absolutte:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kontraindikasjoner – Relative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Pasientvegring</li> <li>Manglende evne til å garantere sterilitet av medikamenter og/eller utstyr</li> <li>Koagulopati</li> <li>Infeksjon på injeksjonsstedet</li> <li>Alvorlig hypovolemi</li> <li>Økt intrakranielt trykk</li> <li>Alvorlig aortastenose</li> <li>Iskemisk hypertrofisk subaortastenose</li> <li>Alvorlig ukorrigert anemi</li> <li>Allergi mot lokalbedøvelse</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pediatrisk, bekjempende og/eller dement ikke-samarbeidende pasient</li> <li>Blodsykdommer</li> <li>Nevrologiske mangler fra tidligere</li> <li>Polyneuropati fra tidligere</li> <li>Demyeliniserende lesjoner</li> <li>Pulmonalklaffestenose</li> <li>Alvorlig spinal misdannelse</li> </ul> |

|            |                                                           |                 |              |
|------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
| Type:      | Title:                                                    | Document No.:   | SMD-IFU-0010 |
| Literature | Spectra EchoShot™ Injection Needle - Instructions for Use | Rev. No.:       | 002          |
|            |                                                           | Effective Date: | 17 Aug 2023  |

| SPECTRA EchoShot injektionsnål (ledningsanæstesi) med integreret rør- og injektionsport |                 |                     |                |                                                 |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dansk                                                                                   |                 | NÅLEBESKRIVELSE     |                |                                                 |                                                                                                   |
| SKRÅSTIL                                                                                | MÅLER STØRRELSE | NÅLLENGDE           | NAVSTIL        | NAVFARVE                                        | INJEKTIONSTYPER                                                                                   |
| C (30°)                                                                                 | 23G, 22G, 21G   | 60mm, 100 mm, 150mm | Rund rørformet | Hvid farve med SPECTRA-pude trykt på overfladen | Anæstesi/smertestillende injektioner til perkutan nerveblokke og injektion af radiokontrastmedium |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advarsler:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Forholdsregler:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Dette produkt er til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. Genanvendelse og/eller genemballering kan give risiko for infektion af patienten eller brugeren, kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller essentielle materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til produktfejl, og/eller at patienten får skader, bliver syg eller dør.</li> <li>Må ikke anvendes, hvis pakken er anbrudt eller beskadiget.</li> <li>Ændr ikke denne enhed.</li> <li>Brug ikke medicin, der ikke er indiceret til dets tilsigtede anvendelse.</li> <li>Sørg altid for aseptiske tilstande på injektionsstedet.</li> <li>Brug ikke produktet under nogen omstændigheder i tilfælde af kendt uforenelighed med materialet og / eller individuelle intolerancer i forhold til materialet.</li> <li>Dette produkt kan forårsage interferens i nærheden af en MR-scanner.</li> <li>Håndter forsigtigt for at undgå nåle. Udskift ikke den originale nålebeskyttelse. Brug en gang og bortskaffes straks i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende sikkerhedsforskrifter.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Læs og følg nøje alle instruktioner inden brug.</li> <li>Vær forsigtig og overhold universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede nålestik.</li> <li>Kun kvalificerede læger med passende uddannelse bør indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.</li> <li>Følg standard forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokal organisation</li> <li>Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.</li> <li>Opbevar ikke ved ekstreme temperaturer eller fugtighed og undgå direkte sollys.</li> </ul> |

| Kontraindikationer - Absolutte:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Kontraindikationer - Relative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Patientens afslag</li> <li>Manglende evne til at garantere sterilitet af medicin / udstyr</li> <li>Koagulopati</li> <li>Infektion på injektionsstedet</li> <li>Alvorlig hypovolæmi</li> <li>Forøget intrakranielt tryk</li> <li>Alvorlig aortastenose</li> <li>Iskæmisk hypertrof sub aortastenose</li> <li>Alvorlig ukorrekt anæmi</li> <li>Allergi mod lokalbedøvelse</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sepsis</li> <li>Pædiatrisk, bekæmpende og/eller ikke-samarbejdsvillig patient med demens</li> <li>Blødningsforstyrrelser</li> <li>Allerede eksisterende neurologiske underskud</li> <li>Allerede eksisterende perifer nerven neuropati</li> <li>Demyeliniserende læsioner</li> <li>Stenotiske valvulære hjertelæsioner</li> <li>Svære spinale deformiteter</li> </ul> |