

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA	Disposable Radio Frequency (RF) Needle
English	Instruction for Use

Indications for Use:

The SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needles are indicated for use in radio frequency heat lesion procedures for relief of pain.

Instructions for Use:

- 1 Remove the needle guard.
- 2 Read and follow all instructions for use when placing a Spectra Disposable Radio Frequency (RF) Needle for the subsequent medical procedure.
- 3 The physician will place the cannula under fluoroscopic (C-Arm) guidance. Once the cannula has been positioned the stylet may be removed.
- 4 The thermocouple (TC) or thermistor (TM) electrode can be inserted into the needle.
- 5 Follow the Manufacturer's Instructions for Use for the TC electrode and RF generator.
- 6 When the procedure is complete, remove the TC or TM and dispose of per Manufacturer's Instructions.
- 7 Then carefully remove the Needle and place it in a Sharps Container.

SPECTRA	Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadel
Deutsch	Gebrauchsanweisung

Anwendungshinweise:

Die SPECTRA Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadeln sind für den Einsatz bei Hochfrequenz-Hitzeläsionsverfahren zur Schmerzlinderung indiziert.

Gebrauchsanweisung:

- 1 Nadelschutz entfernen.
- 2 Bitte lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie sie, wenn Sie eine Spectra Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadel für den anschließenden medizinischen Eingriff setzen.
- 3 Der Arzt platziert die Kanüle unter Führung des (C-Bogen-)Fluoroskops. Sobald die Kanüle platziert ist kann der Mandrin entfernt werden.
- 4 Die Thermoelement (TE)- oder Thermistor (TM)-Elektrode kann nun in die Nadel eingeführt werden.
- 5 Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für die TE-Elektrode und den HF-Generator.
- 6 Entfernen Sie nach Abschluss der Prozedur die TE- bzw. TM-Elektrode und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- 7 Ziehen Sie anschließend vorsichtig die Nadel heraus und geben Sie sie in eine Entsorgungsbox.

SPECTRA	Aiguille radiofréquence (RF) jetable
Français	Mode d'emploi

Indications :

Les aiguilles radiofréquence (RF) jetables SPECTRA sont indiquées pour une utilisation dans les procédures de lésion thermique par radiofréquence visant à soulager la douleur.

Mode d'emploi :

- 1 Retirer la gaine de protection de l'aiguille.
- 2 Lire et suivre toutes les instructions d'utilisation lors de l'insertion d'une aiguille radiofréquence (RF) jetable SPECTRA en vue de la procédure médicale à exécuter.
- 3 Le médecin positionne la canule sous guidage radioscopique (arceau). Retirer le stylet, une fois la canule en place.
- 4 L'électrode de thermocouple (TC) ou de thermistance (TM) peut être insérée dans l'aiguille.
- 5 Suivre les instructions d'utilisation de l'électrode TC et du générateur RF fournies par le fabricant.
- 6 Une fois la procédure terminée, retirer le TC ou le TM et l'éliminer conformément aux instructions du fabricant.
- 7 Retirer ensuite l'aiguille avec précaution et la placer dans un récipient pour objets tranchants.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA	Aguja descartable para radiofrecuencia (RF)
Español	Instrucciones de uso

Indicaciones de uso:

Las agujas descartables para radiofrecuencia (RF) SPECTRA están indicadas para el uso en procedimientos de lesiones con calor por radiofrecuencia para el alivio del dolor.

Instrucciones de uso:

- 1 Quite el protector de la aguja.
- 2 Lea y siga todas las Instrucciones de uso cuando coloque la aguja descartable para radiofrecuencia (RF) Spectra para el procedimiento médico posterior.
- 3 El médico ubicará la cánula utilizando una guía fluoroscópica (arco en C). Una vez que se haya ubicado la cánula, se podrá retirar el estilete.
- 4 Se puede insertar el electrodo del termopar (TC) o del termistor (TM) en la aguja.
- 5 Siga las instrucciones de uso del fabricante para el electrodo del TC y el generador de RF.
- 6 Cuando termine el procedimiento, quite el TC o el TM y deséchelo según las instrucciones del fabricante.
- 7 Luego, quite con cuidado la aguja y colóquela en un recipiente para material cortopunzante.

SPECTRA	Ago monouso per radiofrequenza (RF)
Italiano	Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:

Gli Aghi monouso per radiofrequenza (RF) SPECTRA sono indicati per l'uso nelle procedure per lesioni termiche mediante radiofrequenza per il sollievo del dolore.

Istruzioni per l'uso:

- 1 Rimuovere la protezione dell'ago.
- 2 Leggere e seguire tutte le istruzioni per l'uso quando si posiziona un Ago monouso per radiofrequenza (RF) Spectra per la successiva procedura medica.
- 3 Il medico posizionerà la cannula mediante guida fluoroscopica (braccio C). Una volta posizionata la cannula, può essere rimosso il mandrino.
- 4 Si possono inserire nell'ago l'elettrodo termocoppia (TC) o termistore (TM).
- 5 Seguire le Istruzioni per l'Uso del Fabbricante per l'elettrodo TC e il generatore di radiofrequenza (RF).
- 6 Una volta completata la procedura, rimuovere TC o TM e smaltirli seguendo le Istruzioni del Fabbricante.
- 7 Quindi rimuovere con cautela l'ago e metterlo in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti.

SPECTRA	Engångs Radiofrekvensnål (RF)
Svenska	Bruksanvisning

Indikationer:

SPECTRA Engångs Radiofrekvensnål (RF) Nålar är indicerat att användas i samband med sårbehandlingar med radiofrekvensvärme för lindring av smärta.

Bruksanvisning:

- 1 Avlägsna nålskyddet.
- 2 Läs och följ alla anvisningar vid placering av en Spectra engångs radiofrekvensnål (RF) för det efterföljande medicinska ingreppet.
- 3 Läkaren kommer att placera kanylen med hjälp av fluoroskopisk (C-Arm) vägledning. Så snart kanylen har placerats kan mandrängen avlägsnas.
- 4 Termoelementet (TC) eller termistor (TM) -elektroden kan sättas in i nålen.
- 5 Följ tillverkarens bruksanvisning för TC-elektrod- och RF-generator.
- 6 När proceduren är klar, ta bort TC eller TM och kassera enligt tillverkarens instruktioner.
- 7 Ta sedan försiktigt bort nålen och placera den i en Sharps-behållare.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA	Agulha de radiofrequência (RF) descartável
Português	Instruções de Uso

Indicações de Uso:

As agulhas de radiofrequência (RF) descartáveis SPECTRA são indicadas para uso em procedimentos de lesão por aquecimento de radiofrequência para alívio da dor.

Instruções de Uso:

- 1 Remova a proteção da agulha.
- 2 Leia e siga todas as instruções de uso ao posicionar a agulha de radiofrequência (RF) descartável Spectra para o procedimento médico subsequente.
- 3 O médico posicionar a cânula sob orientação fluoroscópica (braço C). Assim que a cânula estiver posicionada, o estilete pode ser removido.
- 4 O eletrodo do termopar (TC) ou termistor (TM) pode ser inserido na agulha.
- 5 Siga as instruções de uso do fabricante para o eletrodo TC e gerador de RF.
- 6 Quando o procedimento estiver concluído, remova o TC ou TM e descarte de acordo com as instruções do fabricante.
- 7 Em seguida, remova cuidadosamente a agulha e coloque-a em um recipiente de descarte.

SPECTRA	Αναλώσιμες Βελόνες Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ)
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης:

Οι Αναλώσιμες Βελόνες Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) SPECTRA ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις θέρμανσης κακώσεων με ραδιοσυχνότητα για ανακούφιση του πόνου.

Οδηγίες χρήσης:

- 1 Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
- 2 Διαβάστε και τηρήστε όλες τις οδηγίες χρήσης προτού τοποθετήσετε μια Αναλώσιμη Βελόνα Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) Spectra για την επακόλουθη ιατρική επέμβαση.
- 3 Ο ιατρός θα τοποθετήσει το σωληνίσκο υπό φθοριοσκοπική καθοδήγηση (Βραχίονας C). Ο στυλίσκος μπορεί να αφαιρεθεί αφότου έχει τοποθετηθεί ο σωληνίσκος.
- 4 Το ηλεκτρόδιο θερμοστοιχείου (TC) ή το ηλεκτρόδιο θερμίστορ (TM) μπορεί να εισαχθεί στη βελόνα.
- 5 Τηρήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή για το ηλεκτρόδιο TC και τη γεννήτρια ΡΣ.
- 6 Αφότου ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το TC ή το TM και πετάξτε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή.
- 7 Αφαιρέστε κατόπιν προσεκτικά τη Βελόνα και πετάξτε την σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

SPECTRA	Radiofrequente (RF)-naald voor eenmalig gebruik
Nederlands	Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik:

De SPECTRA radiofrequente (RF)-naalden voor eenmalig gebruik zijn aangewezen voor gebruik bij radiofrequente warmtelaesieprocedures voor pijnverlichting.

Gebruiksaanwijzing:

- 1 Verwijder de naaldbeschermer.
- 2 Lees en volg alle gebruiksaanwijzingen bij het plaatsen van een Spectra radiofrequente (RF)-naald voor eenmalig gebruik voor de daaropvolgende medische procedure.
- 3 De arts plaatst de canule onder fluoroscopische geleiding (C-arm). Wanneer de canule op zijn plaats is gebracht, kan het stilet worden verwijderd.
- 4 De thermokoppel (TC-) of thermistor (TM-)elektrode kan in de naald worden gestoken.
- 5 Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de TC-elektrode en de RF-generator.
- 6 Zodra de procedure voltooid is, verwijder de TC of TM en gooi deze weg volgens de instructies van de fabrikant.
- 7 Verwijder vervolgens de naald voorzichtig en plaats deze in een naaldencontainer.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	------------------------------------

SPECTRA	Kertakäyttöinen radiotaajuus (RF) -neula
Suomi	Käyttöohje

Käyttöaiheet:

Kertakäyttöiset SPECTRA radiotaajuus (RF) -neulat on tarkoitettu radiotaajuutta käyttäviin lämpöleesiotoimenpiteisiin kivun lievittämistä varten.

Käyttöohje:

- Poista neulasuojus.
- Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä asettaessasi kertakäyttöinen SPECTRA radiotaajuus (RF) -neulan myöhempää lääketieteellistä toimenpidettä varten.
- Lääkäri asettaa kanyylin läpivalaisuohjauksessa (C-varsi). Kun kanyyli on sijoitettu, styletti voidaan poistaa.
- Lämpöähköpari (TC) tai termistori (TM) -elektrodi voidaan työntää neulaan.
- Noudata valmistajan käyttöohjeita TC-elektrodin ja RF-generaattorin kanssa.
- Kun toimenpide on valmis, poista TC tai TM ja hävitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Poista neula sitten huolellisesti ja pane se terävien jätteiden astiaan.

SPECTRA	Radiofrekvens (RF) Engangsnål
Norsk	Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk:

SPECTRA radiofrekvens (RF) Engangsnåler er beregnet for bruk ved radiofrekvensvarmelesjon-prosedyrer for smertelindring.

Bruksanvisning:

- Fjern nålebeskytteren.
- Les og følg alle instruksjoner for plassering av Spectra Radiofrekvens (RF)-Engangsnålen for påfølgende medisinsk prosedyre.
- Legen vil plassere kanylen ved hjelp av fluoroskopføring (C-Arm). Da kanylen har blitt posisjonert, kan sonden fjernes.
- Termoelementet (TC) eller termistor (TM) elektroden kan settes inn i nålen.
- Følg produsentens bruksanvisning for TC-elektroden og RF-generatoren.
- Når prosedyren er fullført, fjerner du TC eller TM, denne må kastes i avfall i henhold til produsentens instruksjoner.
- Deretter fjernes kanylen forsiktig og kastes i beholderen for skarpe gjenstander.

SPECTRA	Radiofrekvens (RF) engangskanyl
Dansk	Bruksanvisning

Indikationer:


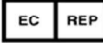







SPECTRA Radiofrekvens (RF) engangskanyler er angivet til brug i radiofrekvens -varmelæsiionsprocedurer til lindring af smerte.

Bruksanvisning:

- Fjern kanylebeskytteren.
- Læs og følg alle brugsanvisninger, når du placerer en Spectra Radiofrekvens (RF) engangskanyl til den efterfølgende medicinske procedure.
- Lægen vil placere kanylen under fluoroskopisk (C-Arm) vejledning. Efter kanylen placeres, kan styletten fjernes.
- Termoelementet (TC) eller termistor (TM) -elektroden kan indsættes i nålen.
- Følg producentens instruktioner til brug af TC-elektroden og RF-generatoren.
- Når proceduren afsluttes, skal du fjerne TC'et eller TM'en og bortskaffe dem i henhold til producentens instruktioner.
- Fjern derefter nålen forsigtigt, og anbring den i en Sharps-beholder.







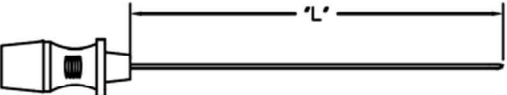
0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	------------------------------------


SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle			
Spectra Medical Devices, Inc.		CEpartner4U	
	299 Ballardvale Street, Suite 1 Wilmington, MA 01887, USA +1-866-938-8649 (USA & Canada)		ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN The NETHERLANDS Tel: +31.6.516.536.26 www.cepartner4u.eu
 	Single Use, Do not Resterilize. Einwegprodukt, darf nicht resterilisiert werden. À usage unique, ne pas restériliser. Usó único. No vuelva a esterilizar. Usó singolo. Non risterilizzare. För engångsbruk. Får ej resteriliseras. Usó único. Não reesterilizar. Μιας χρήσης. Μην το αποστειρώνετε εκ νέου. Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Dette produktet er for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Engangsbrug. Må ikke resteriliseres.		Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Gemaß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. 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. Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico. Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare. A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição. Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts. Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra lege. Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
REF	Reorder Number Bestellnummer Numéro de référence Número de reposición de pedido Numero di codice Beställningsnummer Número de referencia para encomendas Αριθμός επαναπαραγγελίας Nabestellnummer Tilausnumero Bestillingsnummer Bestillingsnummer		Manufactured By Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabbricato da Tillverkad av Fabricado por Κατασκευάστηκε από Vervaardigd door Valmistaja Produsert av Fremstillet af
	Sterile, Sterilization using Ethylene oxide. Steril. Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid. Stérile. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Estéril. Esterilización con óxido de etileno. Sterile. Sterilizzazione mediante ossido di etilene. Steril. Sterilisering med etyloxid. Estéril. Esterilização do por meio de óxido de etileno. Αποστειρωμένο. Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο. Steriel. Sterilisatie met ethyleenoxide. Steriili, steriloitu eteenioksidilla. Sterilt Sterilisering med etylenoksid. Steril. Steriliseret med ethylenoxid.		Contains Inhalt Contenu Contenido Contenuto Innehåll Conteúdo Περιεχόμενο Inhoud Sisältö Innhold Indhold
	Consult Instructions for Use. Gebrauchsanweisung beachten. Consulter le mode d'emploi. Consulte las Instrucciones de uso. Consultare le Istruzioni per l'uso. Se användarinstruktioner. Consulte as Instruções de Uso. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Katso käyttöohjeita. Rådfrå med bruksanvisningene. Se brugsanvisning.		


0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

	<p>Caution, consult accompanying Instructions for Use.</p> <p>Achtung, vor Gebrauch die beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.</p> <p>Mise en garde, consulter le mode d'emploi ci-joint.</p> <p>Precaución, consulte las instrucciones de uso adjuntas.</p> <p>Attenzione: consultare le Istruzioni per l'uso allegate.</p> <p>Försiktighet, se medföljande bruksanvisning.</p> <p>Atenção, consulte as Instruções de Uso que acompanham o produto.</p> <p>Προσοχή, συμβουλευθείτε τις επισυναπτόμενες Οδηγίες Χρήσης.</p> <p>Let op: raadpleeg bijbehorende gebruiksaanwijzing.</p> <p>Huomio, katso lisätietoja tuotteen mukana toimitetuista käyttöohjeista.</p> <p>Forsiktig: se vedlagt Bruksanvisning.</p> <p>NB - Se medfølgende brugsanvisning.</p>		<p>Use By</p> <p>Verfallsdatum</p> <p>Date de péremption</p> <p>Fecha de caducidad</p> <p>Data di scadenza</p> <p>Använd förc</p> <p>Válido até</p> <p>Ανάλωση έως</p> <p>Uiterste gebruiksdatum</p> <p>Käytettävä ennen</p> <p>Benytt før</p> <p>Anvendes inden</p>
	<p>Lot Number</p> <p>Chargen-Nr.</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Número de lote</p> <p>Numero di lotto</p> <p>Satsnummer</p> <p>Número de lote</p> <p>Αριθμός παρτίδας</p> <p>Lotnummer</p> <p>Eränumero</p> <p>Partinummer</p> <p>Lotnummer</p>		<p>After use, this product is a potential biohazard.</p> <p>Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle, biologische Gefahrenquelle dar.</p> <p>Après utilisation, ce produit présente un danger biologique potentiel.</p> <p>Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico.</p> <p>Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare una fonte di contaminazione biologica.</p> <p>Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara.</p> <p>Após o uso, este produto é um material biológico potencialmente perigoso.</p> <p>Μετά τη χρήση, το προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικό κίνδυνο.</p> <p>Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar.</p> <p>Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.</p> <p>Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse.</p> <p>Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko.</p>
	<p>Non-Pyrogenic</p> <p>Nicht-pyrogen</p> <p>Non pyrogène</p> <p>Apirogénica</p> <p>Non pirogeno</p> <p>Icke-pyrogen</p> <p>Apirogénica</p> <p>Μη πυρετογόνο</p> <p>Niet-pyrogeen</p> <p>Ei pyrogeeninen</p> <p>Ikke-pyrogen</p> <p>Ikke-pyrogen</p>		<p>Do Not Use if Package is Damaged</p> <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>No utilice el producto si el paquete está dañado</p> <p>Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>Använd inte om förpackningen är skadad.</p> <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada.</p> <p>Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.</p> <p>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p> <p>Älä käytä, jos pakkkaus on vaurioitunut.</p> <p>Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.</p> <p>Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget.</p>
	<p>Needle Length</p> <p>Nadellänge</p> <p>Longueur d'aiguille</p> <p>Longitud de la aguja Lunghezza dell'ago</p> <p>Nållängd</p> <p>Comprimento da agulha</p> <p>Μήκος βελόνας</p> <p>Naaldlengte</p> <p>Neulan pituus</p> <p>Kanyle lengde</p> <p>Nålelængde</p>		

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA	
	
Warnings:	Cautions:
<ul style="list-style-type: none"> This product is for single use, DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE. 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. Do not use if package is opened or damaged. Do not alter this device or Straighten Bent Needle – Discard if Bent. DO NOT AUTOCLAVE. This device may cause interference in proximity of a magnetic resonance imaging machine. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use this product is a potential biohazard. Re-sheathing of needles is hazardous. 	<ul style="list-style-type: none"> Carefully read and follow all relevant hospital/medical institutional guidelines when placing a Radio Frequency (RF) Needle for the subsequent medical procedure. Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needle stick injuries. Only qualified healthcare practitioners with proper training should insert, manipulate and remove these devices. Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent. Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<p>NOTE: Refer to the IFU from the manufacturer of the thermocouple (TC) or thermistor (TM) and the RF Generator with which the Spectra Disposable Radio-Frequency Needle is being used for additional WARNINGS and CAUTIONS.</p>	

SPECTRA	
	
Warnung:	Vorsicht:
<ul style="list-style-type: none"> 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. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Gerät nicht verändern. Nadeln nicht geradebiegen, sondern entsorgen. DARF NICHT MIT DAMPF STERILISIERT WERDEN. Dieses Gerät kann in der Nähe eines Kernspinnresonanztomografen Störungen verursachen. Nach üblichen medizinischen Verfahren und geltenden Richtlinien handhaben. Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle, biologische Gefahrenquelle dar. Nadeln wieder in die Schutzhülle einzuführen ist gefährlich. 	<ul style="list-style-type: none"> Bitte lesen Sie sich alle relevanten Richtlinien des Krankenhauses bzw. der medizinischen Einrichtung durch und befolgen Sie sie für das Setzen einer Hochfrequenz (HF)-Nadel für den anschließenden medizinischen Eingriff. Um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden, müssen die Standard-Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden. Nur ordnungsgemäß geschultes qualifiziertes Krankenpflegepersonal darf diese Geräte einführen, manipulieren und entfernen. Befolgen Sie die Standard-Infektionsschutzmaßnahmen, wie von der CDC (USA) oder ähnlichen örtlichen Behörden vorgeschrieben. Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
<p>HINWEIS: Weitere WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Thermoelements oder Thermistors und des HF-Generators, mit dem die Spectra Einweg-Hochfrequenznadel verwendet wird.</p>	

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA



Avvertissements : **Mises en garde :**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ce produit est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.
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 matériau 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. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. • Ne pas modifier ce dispositif ou ne pas redresser une aiguille courbée. Jeter toute aiguille courbée. • NE PAS STÉRILISER À L'AUTOCLAVE. • Ce dispositif peut causer des interférences à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique. • Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations en vigueur. Après usage, ce produit est susceptible de présenter un danger biologique. • Remettre la gaine sur l'aiguille comporte des risques. | <ul style="list-style-type: none"> • Lire avec soin et respecter toutes les directives hospitalières et médicales applicables lors du placement d'une aiguille radiofréquence (RF) en vue de la procédure médicale à exécuter. • Agir avec prudence et conformément aux précautions universelles pour éviter les piqûres d'aiguille accidentelles. • Seuls les professionnels de santé agréés et correctement formés sont autorisés à insérer, manipuler et retirer ce dispositif. • Respecter les précautions standard de lutte contre les infections spécifiées par le CDC (É.-U.) ou un centre régional équivalent. • La loi fédérale (É.-U.) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. |
|--|---|

REMARQUE : consulter les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE supplémentaires dans les modes d'emploi des fabricants du thermocouple (TC) ou de la thermistance (TM) et du générateur RF avec lesquels l'aiguille radiofréquence (RF) jetable Spectra est utilisée.

SPECTRA




Advertencias: **Precauciones:**


- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Este producto debe utilizarse una única vez. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO.
La reutilización o el reempaqueado 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. • No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. • No altere este dispositivo ni trate de enderezar una aguja doblada. Si está doblada, deséchela. • NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE. • Este dispositivo puede causar interferencias si se encuentra cerca de una máquina de resonancia magnética. • Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las normas vigentes. Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico. • Volver a recubrir la aguja es peligroso. | <ul style="list-style-type: none"> • Lea y siga con atención todas las pautas institucionales hospitalarias/médicas relevantes cuando coloque una aguja para radiofrecuencia (RF) para el procedimiento médico posterior. • Se debe proceder con cuidado y respetar las precauciones universales para evitar lesiones accidentales provocadas por las agujas. • Solo profesionales calificados del cuidado de la salud con la capacitación adecuada deben insertar, manipular y extraer estos dispositivos. • Siga las precauciones estándares para el control de infecciones estipuladas por los CDC de EE. UU. o la entidad local equivalente. • 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. |
|---|--|

NOTA: Consulte las instrucciones de uso (IFU) del fabricante del termopar (TC) o termistor (TM) y del generador de radiofrecuencia con el que se usa la aguja de radiofrecuencia desechable Spectra para conocer ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES adicionales.

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---


SPECTRA	
	
Avvertenze:	Dichiarazioni cautelative:
<ul style="list-style-type: none"> • Prodotto esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE. 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. • Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. • Non alterare questo dispositivo né raddrizzare un ago piegato – Eliminare l'ago se è piegato. • NON METTERE IN AUTOCLAVE. • Questo dispositivo può causare interferenza in prossimità di un dispositivo per l'imaging mediante risonanza magnetica. • Manipolare ed eliminare secondo la pratica medica accettata e le normative applicabili. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta una fonte di contaminazione biologica. • Il riposizionamento della guaina degli aghi è pericoloso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leggere e seguire tutte le linee guida rilevanti dell'ospedale / dell'istituzione sanitaria quando si posiziona un ago radiofrequenza (RF) per la successiva procedura medica. • Per evitare punture d'ago accidentali occorre fare attenzione e aderire alle precauzioni universali. • L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi possono essere effettuati solo da operatori sanitari dotati dell'adeguato addestramento. • Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni, secondo quanto specificato dalla CDC (USA) o secondo le disposizioni locali equivalenti. • Le leggi federali (U.S.A.) limitano la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.


NOTA: per ulteriori AVVERTENZE o PRECAUZIONI, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) del fabbricante della termocoppia (TC) o termistore (TM) e del generatore di radiofrequenza con cui viene usato l'Ago Spectra monouso per radiofrequenza.

SPECTRA	
	
Varningar:	Försiktighetsbeaktanden:
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad. • Gör inga ändringar på anordningen och räta ej heller på en böjd nål – kassera böjda nålar. • FÅR EJ AUTOKLAVERAS. • Anordningen kan orsaka störningar hos närliggande MRT-maskiner. • Hantera och bortskafta enligt vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga förordningar. Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara. • Att sätta nytt skydd på nålar är förenat med risk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Läs och följ noga relevanta institutionella sjukhus-/medicinska riktlinjer vid placering av en engångs radiofrekvensnål (RF) för efterföljande medicinskt ingrepp. • Aktsamhet och universella försiktighetsåtgärder måste iaktas för att undvika oavsiktliga nålsticksador. • Endast kvalificerad sjukvårdspersonal med korrekt utbildning får föra in, hantera och ta bort dessa enheter. • Följ de försiktighetsåtgärder för vedertagen infektionskontroll som specificerats av CDC (USA) eller. • Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.

OBS: VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER med hänvisning till bruksanvisningen från tillverkaren av termoelementet (TC) eller termistorn (TM) och RF-generatoren med vilken Spectra Engångs radiofrekvensnål används med.


Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---


SPECTRA	
	
Advertências:	Avisos:
<ul style="list-style-type: none"> Este produto destina-se a um único uso, NÃO REUTILIZAR, NÃO REESTERILIZAR. A reutilização ou o recondicionamento 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. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não alterar este dispositivo nem endireitar agulhas torcidas – Descartar se torcida. NÃO AUTOCLAVAR. Este dispositivo pode causar interferência se posicionado próximo de um aparelho de imagens por ressonância magnética. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceita e com os regulamentos aplicáveis em vigor. Após o uso, este produto é um material biológico potencialmente perigoso. É perigoso recolocar a proteção nas agulhas. 	<ul style="list-style-type: none"> Ler e seguir cuidadosamente todas as orientações institucionais médicas/hospitalares relevantes ao posicionar uma agulha de radiofrequência (RF) para o procedimento médico subsequente. Tomar os devidos cuidados e cumprir as precauções universais estabelecidas a fim de evitar ferimentos acidentais por picada de agulha. Estes dispositivos deverão ser introduzidos, manipulados e removidos apenas por profissionais da saúde devidamente credenciados. Seguir as precauções normais relativas ao controle de infecções, de acordo com o especificado pelo CDC (EUA), ou entidade local equivalente. A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo somente a médicos ou sob sua prescrição.
<p>OBSERVAÇÃO: Para obter mais informações sobre AVISOS E ADVERTÊNCIAS, consulte as instruções de uso do fabricante do termopar (TC) ou termistor (TM), bem como o gerador de RF com o qual a agulha de radiofrequência descartável Spectra está sendo utilizada.</p>	

SPECTRA	
	
Προειδοποιήσεις:	Προφυλάξεις:
<ul style="list-style-type: none"> Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης, ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΥΤΕ ΝΑ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ. Η επαναχρησιμοποίηση ή /και η συσκευασία εκ νέου ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο στον ασθενή ή μόλυνση στο χρήστη, να διακυβευθεί την ακεραιότητα της δομής ή /και ουσιαστικά χαρακτηριστικά υλικών και σχεδίου της συσκευής, που ενδέχεται να οδηγήσουν στη δυσλειτουργία της συσκευής, ή / και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή ούτε να Ισιώνετε Βελόνα που έχει λυγίσει – Πετάξτε την εάν είναι λυγισμένη. ΜΗΝ ΤΟ ΒΑΖΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΑΥΣΤΟ. Η συσκευή αυτή ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή όταν βρίσκεται πλησίον μηχανήματος μαγνητικής τομογραφίας. Χειριστείτε το και πετάξτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικά βιολογικό κίνδυνο. Η επανατοποθέτηση των βελόνων στο θηκάρι είναι επικίνδυνη. 	<ul style="list-style-type: none"> Διαβάστε και τηρήστε όλες τις σχετικές οδηγίες του νοσοκομείου/ιατρικού ιδρύματος όταν τοποθετείτε μια Βελόνα Ραδιοσυχνότητας (RS) για την επακόλουθη ιατρική διαδικασία. Πρέπει να δοθεί προσοχή και να τηρηθούν οι διεθνείς προφυλάξεις προς αποφυγή ακούσιας παρακέντησης από τη βελόνα. Μόνο οι κατάλληλοι ιατροί που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές. Τηρήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου μόλυνσεων όπως προδιαγράφονται από το CDC (στις Η.Π.Α.) ή το αντίστοιχο τοπικό σας γραφείο. Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή θερμοστοιχείου (TC) ή θερμίστορ (TM) και τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας με την οποία χρησιμοποιείται η Αναλώσιμη Βελόνα Ραδιοσυχνότητας Spectra για συμπληρωματικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.</p>	

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003


Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---


SPECTRA	
	
Waarschuwingen:	Aanmaningen tot voorzichtigheid:
<ul style="list-style-type: none"> Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. 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. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Dit hulpmiddel niet aanpassen (bijv. door verbogen naald recht te buigen): verboden naalden wegwerpen. NIET AUTOCLAVEREN. Dit hulpmiddel kan in de nabijheid van MRI-apparatuur storing veroorzaken. Product gebruiken en afvoeren overeenkomstig de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde regels. Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar. Het is gevaarlijk om de bescherming weer op de naald aan te brengen. 	<ul style="list-style-type: none"> Lees alle relevante richtlijnen van het ziekenhuis/ de medische instelling aandachtig door en neem deze in acht bij het plaatsen van een radiofrequente (RF-)naald voor de daaropvolgende procedure Wees voorzichtig en volg algemeen geldende voorzorgsmaatregelen om onbedoeld naaldprikletsel te voorkomen. Uitsluitend daarvoor opgeleide medische zorgverleners met de juiste scholing mogen deze hulpmiddelen plaatsen, manipuleren en verwijderen. Volg de standaardvoorzorgsmaatregelen tegen infectie zoals aangegeven door de CDC (VS) of vergelijkbare plaatselijke instanties. Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.
<p>OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het thermokoppel (TC) of de thermistor (TM) en ook van de RF-generator waarmee de Spectra radiofrequentienaald eenmalig wordt gebruikt voor aanvullende WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN.</p>	

SPECTRA	
	
Varoitukset:	Huomio:
<ul style="list-style-type: none"> Tämä tuote on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTTÄ UUDELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleen pakkaaminen voi saada aikaan potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan infektoriskin, heikentää rakennetta ja/tai laitteen oleellisia materiaali- ja muoto-ominaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Älä tee muutoksia tähän laitteeseen. Älä suorista taipunutta neulaa – hävitä se. EI SAA AUTOKLAVOIDA. Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvaslaitteen lähellä. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Neulojen asettaminen takaisin suojukseen on vaarallista. 	<ul style="list-style-type: none"> Lue ja noudata kaikkia sairaalan/hoitolaitoksen suosituksia asettaessasi radiotaajuus (RF) -neulan myöhempää lääketieteellistä toimenpidettä varten. Vältä tapaturmaisia neulanpistoja. Noudata tarkasti yleisiä varotoimia. Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita. Noudata Yhdysvaltain CDC:n normaaleja hygieniamääräyksiä tai vastaavia paikallisia määräyksiä. Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.
<p>HUOMAUTUS: Lue LISÄVAROITUKSET ja LISÄHUOMIOT lämpöparin (TC) tai termistorin (TM) valmistajan käyttöohjeista ja sen RF-generaattorin käyttöohjeesta, jonka kanssa kertakäyttöistä Spectra RF-neulaa käytetään.</p>	

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA	
	
Advarsler:	Forholdsregler:
<ul style="list-style-type: none"> • Dette produktet er for engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. Gjenbruk og/eller ompakking kan føre til risiko for pasient- eller brukerinfeksjon, kompromittere enhetens strukturintegritet og/eller vesentlige materiell- og designegenskaper; noe som kan føre til at enheten svikter, og/eller pasientskade, -sykdom eller at pasienten dør. • Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. • Denne enheten skal ikke modifieres. En bøyd kanylen må ikke rettes ut. - Forkast hvis kanylen er bøyd. • MÅ IKKE AUTOKLAVERES. • Denne enheten kan forårsake forstyrrelser i nærheten av en magnetisk resonans imaging maskin. • Håndteres og forkastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende forskrifter. Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse. • Det er farlig å sette nålebeskytteren tilbake på nålen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les og følg alle relevante retningslinjer for sykehuset/helseinstitusjonen for plassering av en Radiofrekvens (RF)-nål for påfølgende medisinsk prosedyre. • Universelle forholdsregler må nøye overholdes for å unngå utilsiktede nålestikk-skader. • Kun kvalifisert helsepersonell med relevant opplæringskall sette inn, håndtere, og fjerne disse enhetene. • Følg standard forhåndsregler for smittevern i henhold til spesifikasjoner fra CDC (USA) eller tilsvarende lokale myndigheter. • Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra lege.
<p>MERK: For ytterligere ADVARSLER og FORHOLDSREGLER kan du referere til bruksanvisningen til produsenten av termoelementet (TC) eller termistoren (TM) samt RF-generatoren som Spectras engangs-RF-nål skal brukes sammen med.</p>	

SPECTRA	
	
Advarsler:	Forholdsregler:
<ul style="list-style-type: none"> • Dette produkt er til engangsbruk. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. Genanvendelse og/eller genemballering kan give risiko for infeksjon 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. • Må ikke anvendes, hvis pakken er anbrudt eller beskadiget. • Dette produkt må ikke ændres eller en bøjet nål må ikke rettes ud. Bortskaffes, hvis den er bøjet. • MÅ IKKE AUTOKLAVERES. • Dette produkt kan forårsage interferens i nærheden af en MR-scanner. • Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende forskrifter. Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko. • Det er farligt at sætte skjoldet tilbage på nålen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Læs og følg omhyggeligt alle relevante retningslinjer for hospitaler/medicinalfaciliteter, når du bruger en Radiofrekvens (RF) engangskanyl med henblik på det efterfølgende indgreb. • Vær forsigtig og overhold universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede nålestik. • Kun kvalificerede læger med passende uddannelse bør indsætte, manipulere og fjerne disse enheder. • Følg standard forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokal organisation. • Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
<p>BEMÆRK: Henvises til IFU fra producenten af termoelementet (TC) eller termistoren (TM) og RF-generatoren som Spectras engangs radiofrekvensnålen bruges til yderligere ADVARSLER og FORSİGTIGHEDSREGLER.</p>	

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle	
English	Contraindication
1	Use of the Spectra Disposable Radio Frequency (RF) Needle is contraindicated in an active infection at the site to be treated.
SPECTRA Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadel	
Deutsch	Gegenanzeige
1	Bei einer aktiven Infektion an der zu behandelten Stelle ist der Einsatz der Spectra Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadel kontraindiziert.
SPECTRA Aiguille radiofréquence (RF) jetable	
Français	Contre-indication
1	L'utilisation de l'aiguille radiofréquence (RF) jetable Spectra est contre-indiquée en cas d'infection active au niveau du site à traiter.
SPECTRA Aguja descartable para radiofrecuencia (RF)	
Español	Contraindicación
1	El uso de la aguja descartable para radiofrecuencia (RF) SPECTRA está contraindicado en caso de una infección activa en la zona por tratar.
SPECTRA Ago monouso per radiofrequenza (RF)	
Italiano	Controindicazione
1	L'uso dell'Ago monouso per radiofrequenza (RF) Spectra è controindicato se in corrispondenza del sito da trattare è presente un'infezione attiva.
SPECTRA Engångs Radiofrekvensnål (RF)	
Svenska	Kontraindikation
1	Användning av Spectra Engångs Radiofrekvensnål (RF) är kontraindicerat vid en aktiv infektion på den plats som ska behandla.
SPECTRA Agulha de radiofrequência (RF) descartável	
Português	Contraindicação
1	O uso da agulha de radiofrequência (RF) descartável Spectra é contraindicado quando há uma infecção ativa no local a ser tratado.
SPECTRA Αναλώσιμες Βελόνες Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ)	
Ελληνικά	Αντένδειξη
1	Η χρήση της Αναλώσιμης Βελόνας Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) Spectra αντενδείκνυται σε ενεργή μόλυνση που βρίσκεται στην περιοχή που πρόκειται να εκτελεστεί η θεραπεία.
SPECTRA Radiofrequente (RF)-naald voor eenmalig gebruik	
Nederlands	Contra-indicatie
1	Het gebruik van de Spectra (RF)-naald voor eenmalig gebruik is gecontra-indiceerd bij een actieve infectie op de te behandelen locatie.
SPECTRA Kertakäyttöinen radiotaajuus (RF) -neula	
Suomi	Vasta-aihe
1	Kertakäyttöisen Spectra radiotaajuus (RF) -neulan käyttö on vasta-aiheista, jos hoidettavassa kohdassa on aktiivinen infektio.
SPECTRA Radiofrekvens (RF) Engangsnål	
Norsk	Contraindication
1	Bruken av Spectra Radiofrekvens (RF) Engangsnål er kontraindikert ved en aktiv infeksjon av området som skal behandles.
SPECTRA Radiofrekvens (RF) engangskanyl	
Dansk	Kontraindikation
1	Anvendelse af Spectra RF-engangskanyler er kontraindiceret ved en aktiv infektion, på det sted, der skal behandles.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle	
English	ADVERSE EVENTS
1	Potential complications from procedure with which this Device is used include, but are not limited to: Mild Discomfort; Temporary Pain; Paresthesia; Local Pain; Numbness of Back; Dysesthesia; Soreness; Increased intensity of low back pain; Intracranial Hypotension; Bradycardia; Transient Thermal sciatic neurapraxia; Inflammation; Disc prolapse.
2	Potential device problems related to the RF Needle: Break / Fracture / Crack / defective; Material Separation / peeled / delaminated / Erosion / Fragmentation / discolored / corroded / protrusion / extrusion; Device misassembled during shipping / Detachment of device component; Contamination problem; Leak / Splash.

SPECTRA Einweg-Hochfrequenz (HF)-Nadel	
Deutsch	UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
1	Zu den potenziellen Komplikationen, die sich aus dem Verfahren ergeben können, bei dem dieses Gerät verwendet wird, gehören unter anderem: leichtes Unwohlsein; vorübergehende Schmerzen; Parästhesie; lokale Schmerzen; Taubheit des Rückens; Dysästhesie; Empfindlichkeit; erhöhte Intensität von Schmerzen im unteren Rückenbereich; intrakranielle Hypotonie; Bradykardie; vorübergehende thermische Ischiasneurapraxie; Entzündung; Bandscheibenvorfall.
2	Mögliche Geräteprobleme im Zusammenhang mit der HF-Nadel: Bruch / Fraktur / Riss / defekt; Materialtrennung / abgeschält / delaminiert / Erosion / Fragmentierung / verfärbt / korrodiert / Vorwölbung / Extrusion; Gerät beim Versand falsch zusammengebaut / Ablösen einer Gerätekomponente; Kontaminationsproblem; Leck / Spritzer.

SPECTRA Aiguille radiofréquence (RF) jetable	
Français	ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES
1	Les complications potentielles liées à la procédure au cours de laquelle ce dispositif est utilisé comprennent, sans s'y limiter : léger inconfort ; douleur temporaire ; paresthésie ; douleur localisée ; engourdissement du dos ; dysesthésie ; endolorissement ; aggravation de la lombalgie ; hypotension intracrânienne ; bradycardie ; neurapraxie sciatique thermique transitoire ; inflammation ; prolapsus discal
2	Problèmes potentiels liés à l'aiguille RF affectant le dispositif : cassure / rupture / fissure / défaut ; séparation des matériaux / décollement / délamination / érosion / fragmentation / décoloration / corrosion / saillie / extrusion ; mauvais assemblage du dispositif pendant l'expédition / détachement d'un composant du dispositif ; problème de contamination ; fuite / élaboussure

SPECTRA Aguja descartable para radiofrecuencia (RF)	
Español	EVENTOS ADVERSOS
1	Las posibles complicaciones del procedimiento con el cual se utiliza este dispositivo incluyen, entre otros, molestia leve, dolor temporal, parestesia, dolor local, entumecimiento de la espalda, disestesia, malestar, mayor intensidad del dolor lumbar, hipotensión intracraneal, bradicardia, neurapraxia termal transitoria del ciático, inflamación, hernia de disco.
2	Los posibles problemas del dispositivo relacionados con la aguja de radiofrecuencia incluyen: Rotura/fractura/rajadura/falla, separación/descascarado/delaminado/erosión/fragmentación/ decoloración/corrosión/protrusión/extrusión del material, ensamblado incorrecto del dispositivo durante el envío/separación del componente del dispositivo, problema de contaminación, filtración/salpicadura.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA Ago monouso per radiofrequenza (RF)	
Italiano	EVENTI AVVERSI
1	Potenziati complicazioni della procedura nella quale viene usato questo dispositivo includono, ma non si limitano, alle seguenti: leggero disagio; dolore temporaneo; parestesia; dolore localizzato; intorpidimento della schiena; disestesia; dolore; maggiore intensità del dolore nella parte inferiore della schiena; ipotensione intracranica; bradicardia; neuro-aprassia termica transitoria del nervo sciatico; infiammazione; prolasso del disco.
2	Potenziati problemi di dispositivo legati all'ago per RF: rottura / frattura / incrinatura / difettoso; separazione del materiale / spellato / delaminato / erosione / frammentazione / scolorato / corrosivo / protrusione / estrusione; dispositivo assemblato erroneamente durante la spedizione / distacco dei componenti del dispositivo; problema di contaminazione; perdita / schizzo.

SPECTRA Engångs Radiofrekvensnål (RF)	
Svenska	BIVERKNINGAR/RISKER
1	Potentiella komplikationer från proceduren med vilken denna enhet används inkluderar, men som inte är begränsade till: milda obehag; tillfällig smärta; parestesier; lokal smärta; domningar i ryggen; dysestesi; ömhet; ökad intensitet av smärta i ryggen; intrakraniell hypotension; bradykardi; övergående termisk ischias neurapraxia; inflammation; diskprolaps.
2	Potentiella enhetsproblem som är relaterade till RF-nålen: brott / fraktur / spricka / defekt; materialavskiljning / flagnad / delaminering / erosion / fragmentering / missfärgning / korrosion / protrusion / extrudering; enhet som har monterats fel under transport / lossning av enhetskomponent / föroreningsproblem; läcka / stänk.

SPECTRA Agulha de radiofrequência (RF) descartável	
Português	EVENTOS ADVERSOS
1	Possíveis complicações decorrentes do procedimento com o qual este dispositivo é utilizado, inclusive, dentre outras: Desconforto leve, dor passageira, parestesia, dor local, dormência das costas, disestesia, inflamação em geral, aumento na intensidade da dor na parte inferior das costas, hipotensão intracraniana, bradicardia, neuropraxia do ciático, térmica de transição, prolapso discal.
2	Possíveis problemas do dispositivo em relação à agulha de RF: Quebra, fratura, trinca, defeito, separação de material, descascamento, perda de laminação, erosão, fragmentação, descoloração, corrosão, protrusão, extrusão, desmontagem do dispositivo durante o transporte, soltura do componente do dispositivo, problema de contaminação, vazamento, respingo.

SPECTRA Αναλώσιμες Βελόνες Ραδιοσυχνότητας (ΡΣ)	
Ελληνικά	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1	Οι πιθανές επιπλοκές από διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται η παρούσα συσκευή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Ήπια δυσφορία, προσωρινό πόνο, παραισθησία, τοπικό πόνο, μούδιασμα στη μέση, δυσαισθησία, άλγος, αυξανόμενη ένταση στη μέση, ενδοκρανιακή υπόταση, βραχυκαρδία, παροδική θερμική ισχιακή νευραπραξία, φλεγμονή, πρόπτωση δίσκου.
2	Πιθανά προβλήματα συσκευής που σχετίζονται με τη Βελόνα Ραδιοσυχνότητας: Σπάσιμο / Θλάση / Ράγισμα / ελαττωματικό, απόσπαση υλικού / ξεφλούδισμα / αποφλοιωμένο / διάβρωση / θρυμματισμός / ξεθωριασμένο / διαβρωμένο / προεξοχή / εξώθηση. Η συσκευή αποσυναρμολογήθηκε κατά την αποστολή / Αποσπάρθηκε εξάρτημα της συσκευής. Πρόβλημα μόλυνσης. Διαρροή / Πιτσιλιά.

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0009 003 04 May 2021
------------------------	--	---	---

SPECTRA Radiofrequente (RF)-naald voor eenmalig gebruik	
Nederlands	ONGEWENSTE VOORVALLEN
1	Mogelijke complicaties als gevolg van de procedure waarbij dit apparaat wordt gebruikt, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: licht ongemak; tijdelijke pijn; paresthesie; lokale pijn; gevoelloosheid van de rug; dysesthesie; gevoeligheid; verhoogde intensiteit van lage rugpijn; intracraniale hypotensie; bradycardie; tijdelijke thermische ischias-neurapraxia; ontsteking; discushernia.
2	Potentiële problemen van het apparaat met betrekking tot de RF-naald: breuk/kraak/barst/defect; materiaal pelt af /schilfert/delamineert/erosie/fragmentatie/verkleuring/corrosie/uitsteeksel/extrusie; onjuiste montage van het apparaat tijdens de verzending/los apparaatonderdeel; verontreinigingsprobleem; lek/spat.

SPECTRA Kertakäyttöinen radiotaajuus (RF) -neula	
Suomi	HAITTATAVAHTUMAT
1	Mahdollisia komplikaatioita toimenpiteestä, jossa tätä laitetta käytetään, ovat muun muassa seuraavat: lievä epämukavuus; tilapäinen kipu; parestesia; paikallinen kipu; selän puutuminen; dysestesia; arkuus; alaselkävivun voimistuminen; kallonsisäinen hypotensio; bradycardia; lämmön aiheuttama ohimenevä lonkkahermon neurapraksia; tulehdus; välilevyn esiinluiskahdus.
2	RF-neulaan liittyviä mahdollisia laiteongelmia: rikkoutuminen/ murtuma / säröytyminen / vikaantuminen; Materiaalin irtoaminen / hilseilyt / delaminoitunut / Eroosio / Fragmentaatio / värinmuutos / syöpynyt / esiintyöntyminen / ekstruusio; Laitte koottu väärin kuljetuksen aikana / Laitteen osan irtoaminen; Kontaminaatio-ongelma; Vuoto; Roiskahdus.

SPECTRA Radiofrekvens (RF) Engangsnål	
Norsk	BIVIRKNINGER/RISIKOER
1	Potensielle komplikasjoner som kan oppstå som følge av prosedyrer utført med denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: mildt ubehag, midlertidige smerter, parestesier, lokale smerter, nummenhet i rygg, dysestesi, sårhet, økt intensitet av smerter i korsryggen, intrakranial hypotensjon, bradycardi, midlertidig termisk isjias-neurapraxia, betennelse, diskusprolaps.
2	Potensielle problemer med enheten som er relatert til RF-nålen: brudd / frakturer / sprekker / defekt, separasjon av materiale / avskalling / delaminering / erosjon / fragmentering / misfarging / korrosjon / protrusjon / ekstrusjon, feilmontert enhet under transport / løsriving fra enhetskomponenten, forurensningsproblem, lekkasje / skvetting.

SPECTRA Radiofrekvens (RF) engangskanyl	
Dansk	BIVIRKNINGER/RISICI
1	Potentielle komplikationer ved proceduren, som denne enhed anvendes sammen med, inkluderer, men er ikke begrænset til: mildt ubehag; midlertidig smerte; parestesi; lokal smerte; følelseløshed i ryggen; dysestesi; ømhed; Forøget intensitet af lændesmerter; intrakranial hypotension; bradycardi; kortvarig termisk ischias neurapraxia; Bbetændelse; diskprolaps.
2	Potentielle enhedsproblemer relateret til RF-nålen: brud / bryd / knæk / defekt; materiel-adskillelse / skrællet / delamineret / erosion / fragmentering / misfarvet / tæret / fremspring / ekstruderet; enheden er forkert monteret under forsendelse / afmontering af enhedskomponent; forureningsproblem; lække / stænk

0173-001-02_SMD-IFU-0009 Rev 003