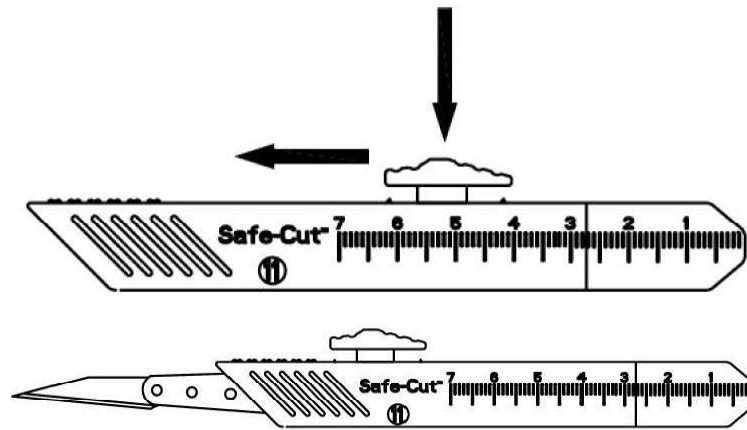


Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

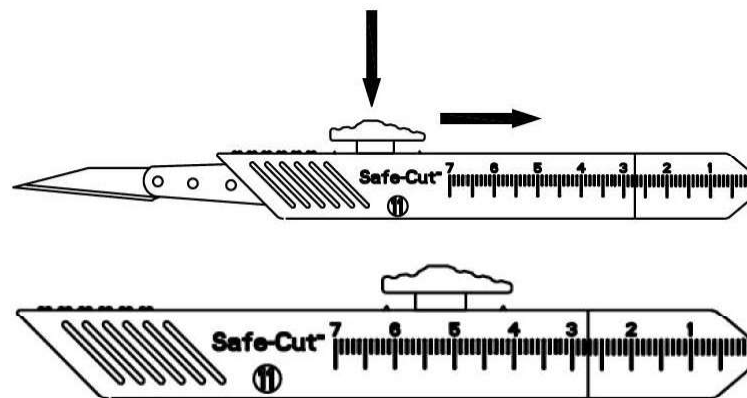
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels	
English	Instruction for Use
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels	
<b>Indications for Use:</b>	
The SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpel is a surgical safety scalpel indicated for use as a cutting device during surgical, pathology and minor medical procedures. It is indicated to aid in the protection against accidental injuries during loading, passing and disposal.	
<b>Instructions for Use:</b>	

- 1 Push down and forward with thumb until blade locks and you hear or feel a "click". This is the **Use Position**.



**READY TO USE LOCKED POSITION**

- 2 To retract push down and rearward with the thumb until the blade locks in the **Safe Position**. Scalpel is now ready for passing or disposal into a sharps container.

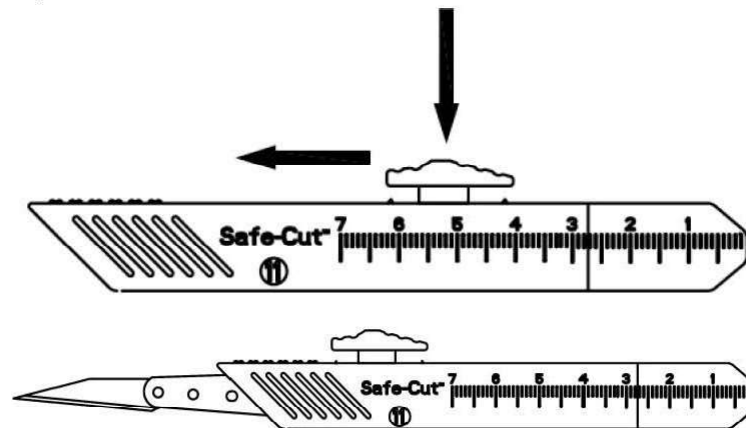


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

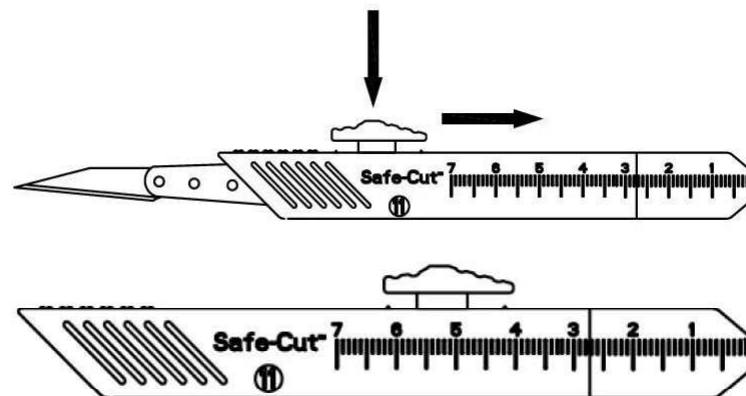
Deutsch	Gebrauchsanweisung	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Sicherheitsskalpelle
<b>Hinweise:</b>		
Das SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> -Sicherheitsskalpell ist ein chirurgisches Sicherheitsskalpell für die Anwendung als ein chirurgisches Instrument bei chirurgischen, pathologischen und geringfügigen medizinischen Eingriffen. Es ist angezeigt, um beim Schutz vor versehentlichen Verletzungen während des Auslegens, des Weiterreichens und der Entsorgung zu helfen.		
<b>Gebrauchsanweisung:</b>		

- 1 Mit dem Daumen nach unten und vorne drücken, bis die Klinge sperrt und Sie einen "Einrastklick" hören oder spüren. Dies ist die **Position für den Einsatz**.



**EINSATZBEREITE GESPERRTE POSITION**

- 2 Zum Einziehen, mit dem Daumen nach unten und hinten drücken, bis die Klinge in der **sicheren Position** einrastet. Das Skalpell ist nun bereit zum Weiterreichen oder zur Entsorgung in einem Kanülensammelbehälter.

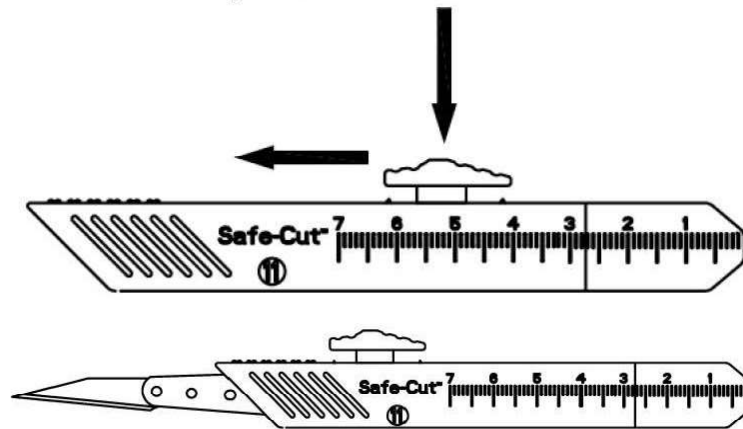


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

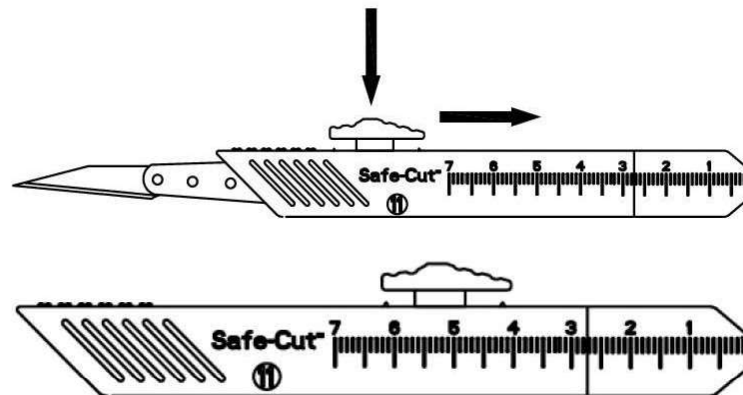
Français	Mode d'emploi	Scalpel de sécurité SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup>
<b>Indications d'utilisation :</b>		
Le scalpel de sécurité SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> est un scalpel de sécurité chirurgical indiqué pour utilisation comme outil de coupe au cours d'une intervention chirurgicale, pathologique ou médicale mineure. Il est conçu pour offrir une meilleure protection contre les blessures accidentelles lors du chargement, le passage et la mise au rebut.		
<b>Mode d'emploi :</b>		

- 1 Pousser la gâchette vers l'avant avec le pouce jusqu'à ce que la lame se bloque et que l'on entende ou ressente « un déclic ». C'est la **position d'utilisation**.



**POSITION BLOQUEE PRETE À L'EMPLOI**

- 2 Pour rétracter la lame, pousser sur la gâchette avec le pouce et la faire glisser vers l'arrière jusqu'à ce que la lame se bloque en **position de sécurité**. Le scalpel est maintenant prêt à être passé à une autre personne ou à être jeté dans un contenant pour objets tranchants.

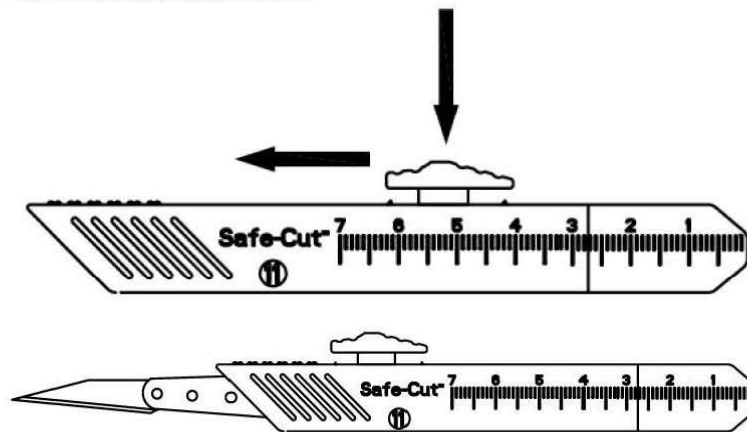


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

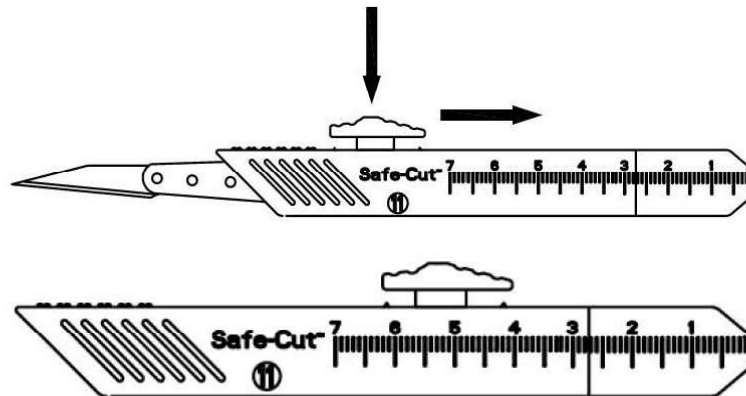
Español	Instrucciones de uso	Escalpelos de seguridad SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup>
<b>Indicaciones de uso:</b>		
El escalpelo de seguridad SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> es un escalpelo de seguridad quirúrgico indicado para utilizar como dispositivo de corte en procedimientos quirúrgicos, patológicos y médicos secundarios. Está indicado para ayudar a proteger contra lesiones accidentales durante la carga, el uso y la eliminación.		
<b>Instrucciones de uso:</b>		

- 1 Con el dedo pulgar, presione hacia abajo y hacia adelante hasta bloquear la hoja, y escuchar o sentir un "clic". Esta es la **posición de uso**.



**POSICIÓN BLOQUEADA LISTA PARA USAR**

- 2 Para retraer, empuje hacia abajo y hacia atrás con el dedo pulgar, hasta bloquear la hoja en la **posición segura**. El escalpelo está listo para su uso o eliminación en un recipiente para objetos punzocortantes.

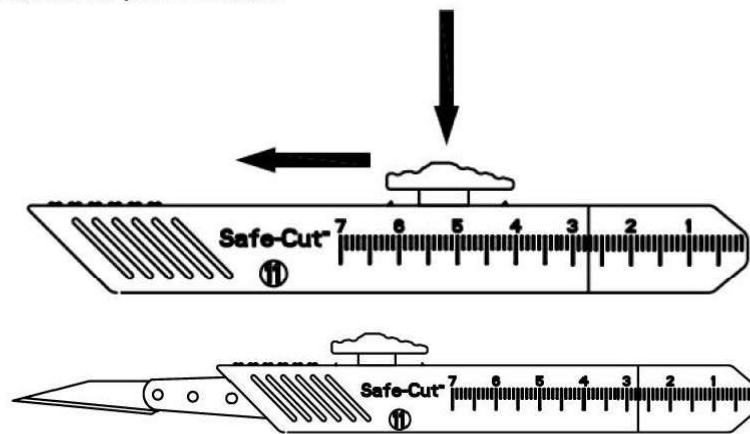


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

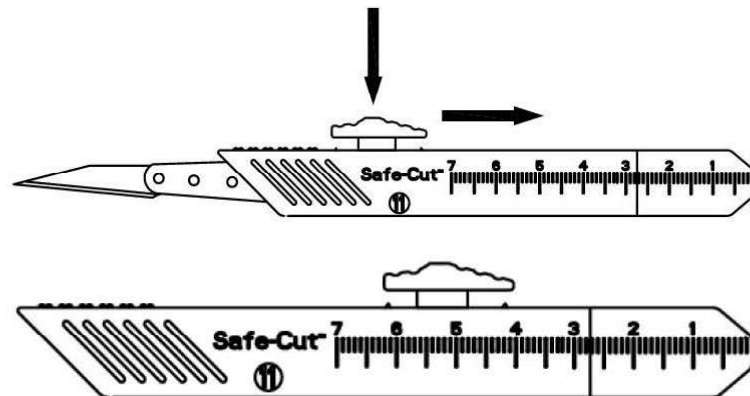
Italiano	Istruzioni per l'uso	Bisturi di sicurezza SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup>
<b>Indicazioni per l'uso:</b>		
Il bisturi di sicurezza SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> è un bisturi chirurgico di sicurezza indicato per l'uso come dispositivo di taglio durante le procedure mediche chirurgiche, patologiche e di minore entità. È indicato per aiutare a proteggere contro lesioni accidentali durante il caricamento, il passaggio e lo smaltimento.		
<b>Istruzioni per l'uso:</b>		

- 1 Con il pollice, spingere in basso e in avanti finché la lama non si blocca e non si sente o percepisce uno « scatto ». Questa è la **posizione d'uso**.



**POSIZIONE BLOCCATA PRONTA ALL'USO**

- 2 Per ritirare la lama, spingere in basso e all'indietro con il pollice finché la lama non si blocca nella **posizione sicura**. Il bisturi è ora pronto ad essere passato ad altri o smaltito in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti.



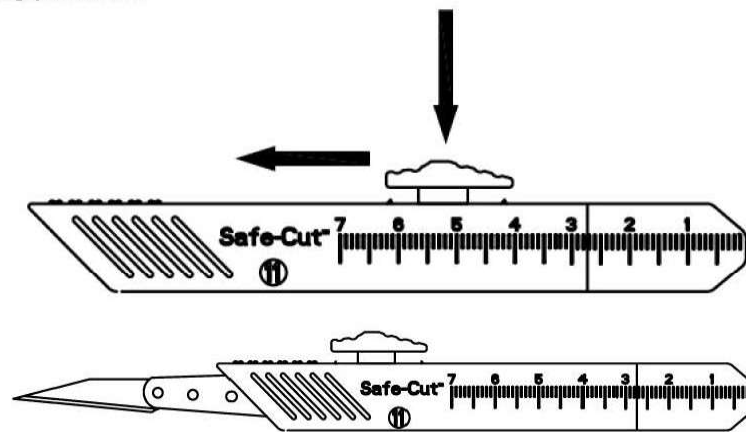
0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003



Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

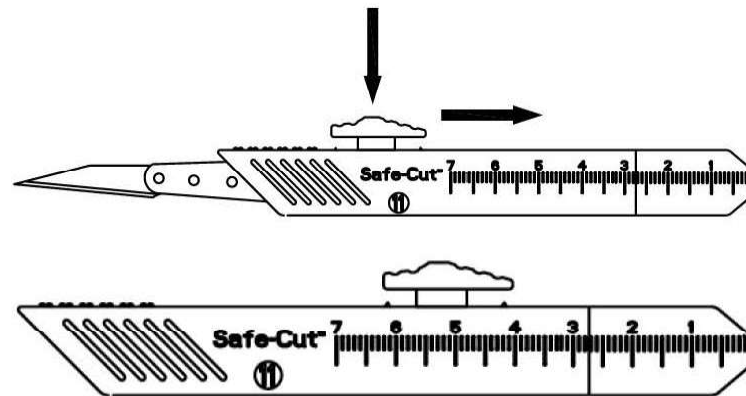
Svenska	Bruksanvisning	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> säkerhetsskalpeller
<b>Indikationer:</b>		
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> säkerhetsskalpell är en kirurgisk säkerhetsskalpell som är indikerad för användning som en skärinstrument vid kirurgiska ingrepp, patologiingrepp och mindre medicinska ingrepp. Den är indikerad att vara ett hjälpmedel vid skydd mot oavsiktliga skador vid insättning, överlämnande och kassering.		
<b>Bruksanvisning:</b>		

- Tryck ned och skjut framåt tills bladet låses och du hör och känner ett "klick". Detta är **Användningspositionen.**



**KLAR ATT ANVÄNDA – LÅST POSITION**

- Dra tillbaka genom att trycka ned och föra bladet bakåt med tummen tills det låses fast i **säker position**. Skalpellens är nu klar att lämnas över eller kasseras i en behållare för stickande och skärande avfall.

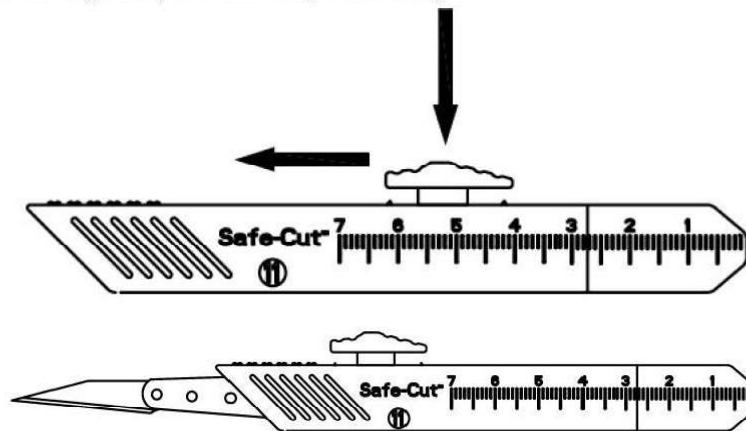


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

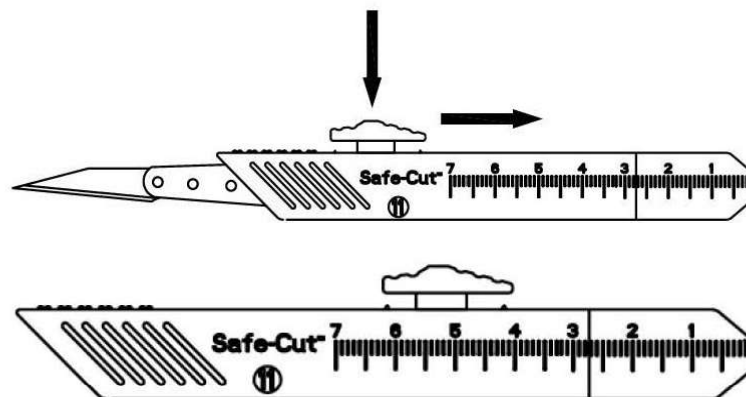
Português	Instruções de Utilização	Bisturis de Segurança SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup>
<b>Indicações de Utilização:</b>		
O Bisturi de Segurança SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> é um bisturi de segurança cirúrgico indicado para utilização como um dispositivo de corte durante procedimentos cirúrgicos e médicos ligeiros, bem como em processos patológicos. Destina-se a auxiliar na protecção contra lesões acidentais durante a aplicação, passagem e eliminação.		
<b>Instruções de Utilização:</b>		

- 1 Empurrar para baixo e para a frente com o polegar até que a lâmina fique bloqueada e ouvir ou sentir um "clique". Isto significa que está na **Posição de Utilização**.



**PRONTO A UTILIZAR NA POSIÇÃO BLOQUEADA**

- 2 Para retrain, empurrar para baixo e para trás com o polegar até que a lâmina fique bloqueada na **Posição de Segurança**. O bisturi está agora pronto para passar ou eliminar num recipiente aprovado para conter materiais perfuro-cortantes.

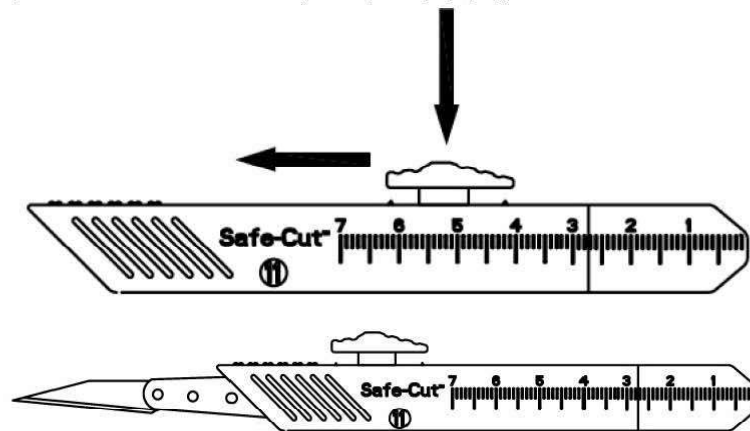


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

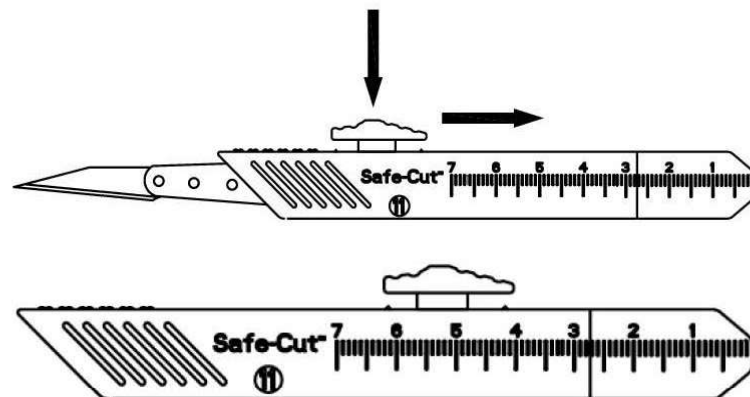
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	Νυστέρια Ασφαλείας SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup>
<b>Ενδείξεις χρήσης:</b>		
Το Νυστέρι Ασφαλείας SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> είναι ένα χειρουργικό νυστέρι ασφαλείας που ενδείκνυται για χρήση ως συσκευής κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών, παθολογικών και μικρών ιατρικών διαδικασιών. Ενδείκνυται για να βοηθά στην προστασία έναντι ακούσιων τραυματισμών κατά τη φόρτωση, διάβαση και απόρριψη.		
<b>Οδηγίες χρήσης:</b>		

- 1 Σπρώξτε προς τα κάτω και προς τα εμπρός με τον αντίχειρα μέχρις ότου η λεπίδα κλειδωθεί και ακούσετε ή αισθανθείτε ένα «κλικ». Αυτή είναι η **Θέση Χρήσης**.



#### ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΗ ΘΕΣΗ ΕΤΟΙΜΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- 2 Για να αποσύρετε τη λεπίδα σπρώξτε προς τα κάτω και προς τα πίσω με τον αντίχειρα μέχρις ότου η λεπίδα κλειδωθεί στην **Ασφαλή Θέση**. Το νυστέρι είναι τώρα έτοιμο για διάβαση ή απόρριψη σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.



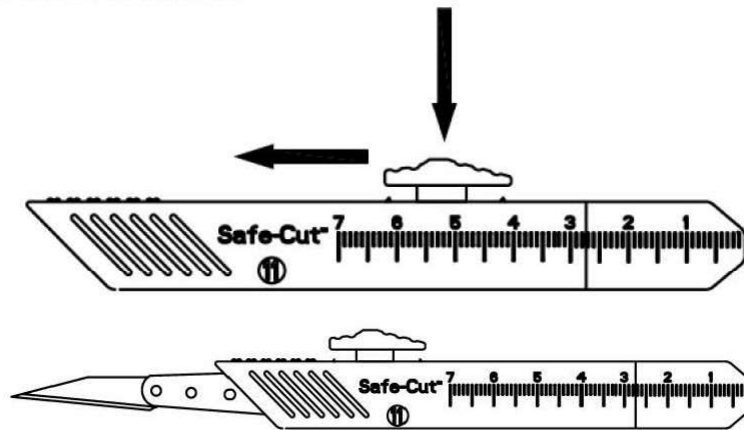
0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003



Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

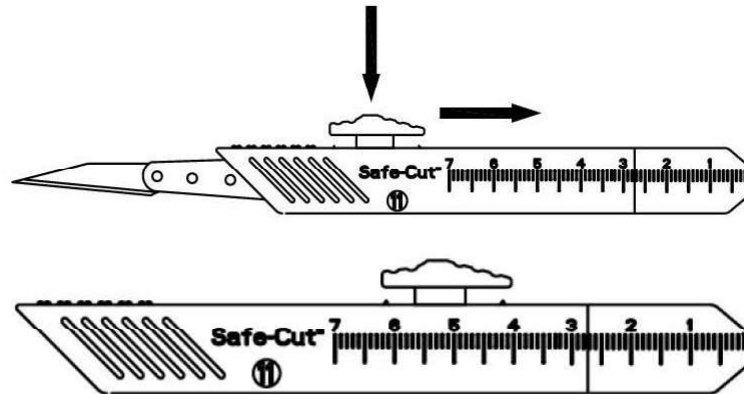
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> veiligheidsscapels
<b>Indicaties voor gebruik:</b>		
Het SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> veiligheidsscalpel is een chirurgisch veiligheidsscalpel dat is geïndiceerd voor gebruik als snij-instrument bij operaties, pathologie en kleine medische ingrepen. Het is bedoeld te helpen beschermen tegen onbedoelde verwondingen tijdens het klaarleggen, doorgeven en wegwerpen.		
<b>Gebruiksaanwijzing:</b>		

- 1 Met de duim indrukken en voorwaarts duwen tot het blad wordt vergrendeld en u een 'klik' hoort of voelt. Dit is de **gebruiksstand**.



**VERGRENDELDE STAND, KLAAR VOOR GEBRUIK**

- 2 Om terug te trekken met de duim indrukken en achterwaarts duwen tot het blad vergrendelt in de **veiligheidsstand**. Het scalpel is nu klaar om te worden doorgegeven of in een container voor scherpe voorwerpen te worden weggeworpen.

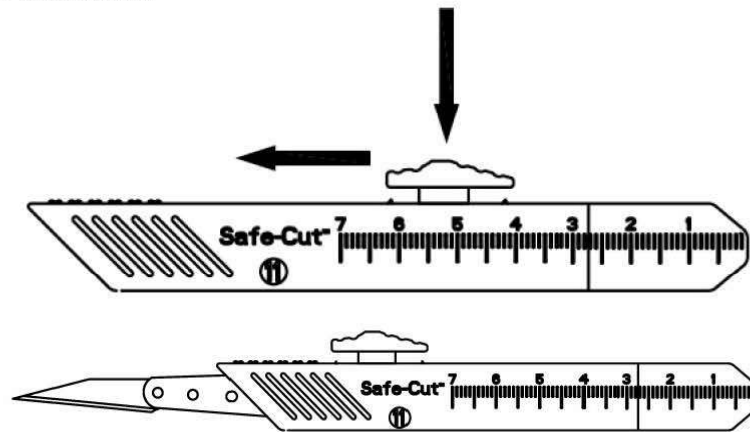


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

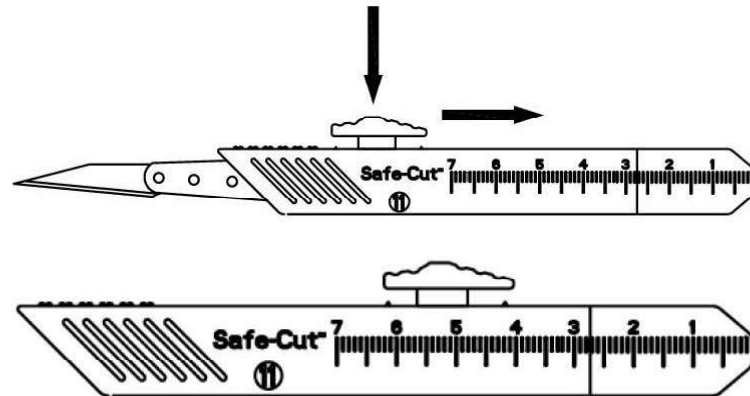
Suomi	Käyttöohjeet	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> turvalliset leikkausveitset
<b>Käyttöaiheet:</b>		
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> on turvallinen kirurgian leikkausveitsi, joka on tarkoitettu käytettäväksi viiltovälineenä kirurgisten, patologisten ja vähäisten sairaanhoidon toimenpiteiden aikana. Se on tarkoitettu avuksi suojaamaan tapaturmilta, lataamisen, ojentamisen ja hävittämisen aikana.		
<b>Käyttöohjeet:</b>		

- 1 Työnnä alas ja eteenpäin peukalolla, kunnes terä lukkiutuu ja kuulet tai tunnet "naksahduksen". Tämä on **käyttöasento**.



**KÄYTTÖVALMIS LUKITTU ASENTO**

- 2 Sisäänveto tapahtuu työntämällä peukalolla alas ja taaksepäin, kunnes terä lukkiutuu **turvasentoon**. Leikkausveitsi on nyt valmis ojennettavaksi tai hävitettäväksi terävän jätteen säiliöön.

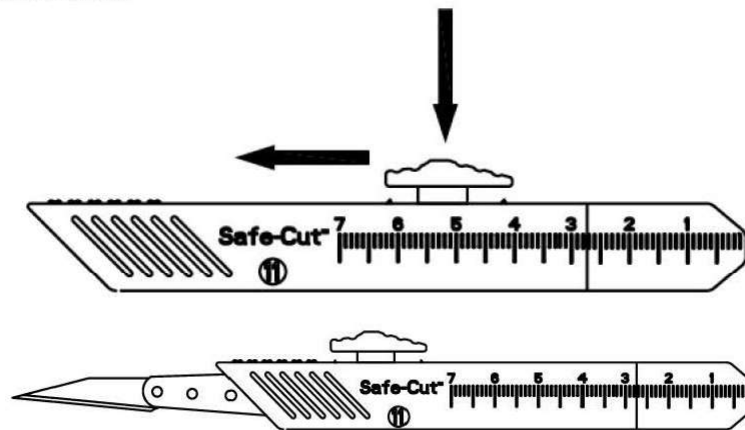


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

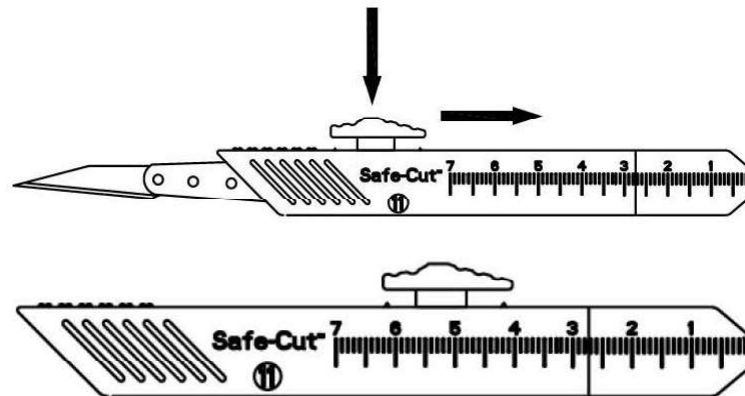
Norsk	Bruksanvisning	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Sikkerhets-skalpeller
<b>Indikasjoner for bruk:</b>		
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> sikkerhets-skalpell er en kirurgisk sikkerhets-skalpell indisert for bruk som et skjære-instrument ved kirurgiske, patologiske, og mindre medisinske prosedyrer. Den er indisert for å bidra til å beskytte mot utilsiktede skader under festing, overhending og forkasting.		
<b>Bruksanvisning:</b>		

- 1 Trykk ned og fremover med tommelen til bladet låses og du hører eller føler et «klikk». Dette er **Anvendingsposisjonen**.



**KLAR TIL BRUK LÅST POSISJON**

- 2 Trykk ned og bakover med tommelen til bladet låses i **trygg posisjon** for å trekke bladet tilbake. Skalpellen er nå klar for å overhending eller forkasting i en kanyleboks.

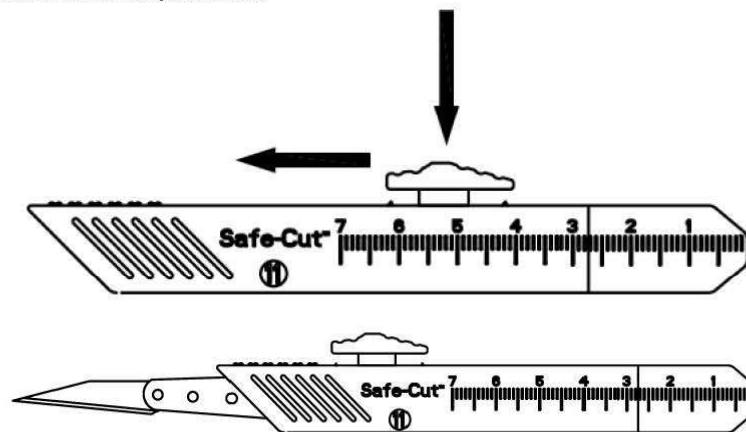


0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

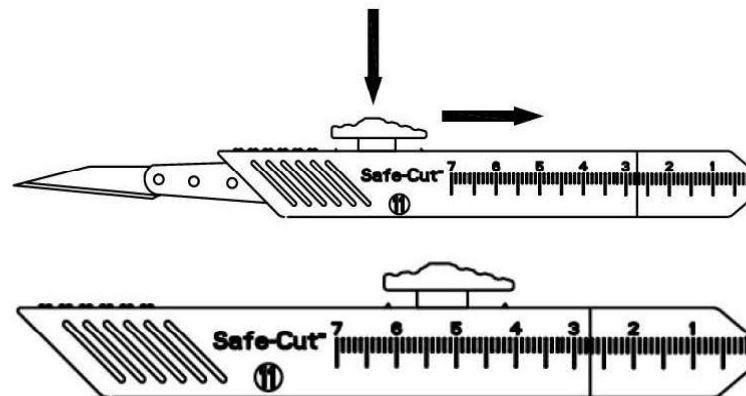
Dansk	Brugsanvisning	SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> sikkerhedsskalpellers
<b>Indikationer:</b>		
SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> sikkerhedsskalpel er en kirurgisk sikkerhedsskalpel indiceret til anvendelse som et skæreredskab under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske indgreb. Det er indiceret som en hjælp til at beskytte mod utilsigtede skader, når den isættes, rækkes videre til en anden person og bortskaffes.		
<b>Brugsanvisning:</b>		

- 1 Tryk ned og fremad med tommelfingeren, indtil skæret fastlåses, og du kan høre eller mærke et "klik". Det er **Anvendelsespositionen**.











**KLAR TIL BRUG I LÅST POSITION**

- 2 Skæret trækkes tilbage ved at trykke ned og bagud med tommelfingeren, indtil skæret fastlåses i **Sikker position**. Skalpellen er nu klar til rækkes videre til en anden person eller bortskaffes i en beholder til skarpe genstande.



0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003





Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels			
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
	<p><b>Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>          Gemäß 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 määräyksellä.          Föederal (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.</p>		
<b>REF</b>	<p><b>Reorder Number</b>          Bestellnummer          Numéro de référence          Número de reposición de pedido          Numero di codice          Beställningsnummer          Número de referència para encomendas          Αριθμός επαναπαραγγελίας          Nabestelnummer          Tilausnumero          Bestillingsnummer          Bestillingsnummer</p>		<p><b>Manufactured By</b>          Hergestellt von          Fabriqué par          Fabricado por          Fabbricato da          Tillverkad av          Fabricado por          Κατασκευάστηκε από          Vervaardigd door          Valmistaja          Produsert av          Fremstillet af</p>
	<p><b>Sterile, Sterilization using Ethylene oxide.</b>          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.          Sterilli, steriloitu eteenioksidilla.          Sterilt Sterilisering med etylenoksid.          Steril. Steriliseret med ethylenoxid.</p>		<p>  <b>Contains</b>          Inhalt          Contenu          Contenido          Contenuto          Innehåll          Conteúdo          Περιεχόμενο          Inhoud          Sisältö          Innhold          Indhold</p>
	<p><b>Consult Instructions for Use.</b>          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.          Katsó käyttöohjeita.          Rådfør med bruksanvisningene.          Se brugsanvisning.</p>		<p>  <b>Lot Number</b>          Chargen-Nr.          Numéro de lot          Número de lote          Numero di lotto          Satsnummer          Número de lote          Αριθμός παρτίδας          Lotnummer          Eränumero          Partnummer          Lotnummer</p>

0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003



Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut® Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

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

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------



<b>Warnings:</b>	<b>Cautions:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>This product is for single use only. 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.</li> <li>Do not use if package is opened or damaged.</li> <li>Do not alter this device.</li> <li>Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. After use this product is a potential biohazard.</li> <li>Retract blade slide to locked <b>Safe Position</b> before passing or discarding in a sharps container.</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 sharps injuries.</li> <li>Only qualified healthcare practitioners should use 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> </ul>
<b>Warnung:</b>	<b>Vorsicht:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dies ist ein Einwegprodukt. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT WIEDER STERILISIEREN. 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>Gerät nicht verändern.</li> <li>Nach üblichen medizinischen Verfahren und geltenden Richtlinien handhaben. Nach Verwendung biologisch gefährlich.</li> <li>Klinge vor dem Weiterreichen oder der Entsorgung in einem Kanülensammelbehälter in die eingerastete <b>sichere Position</b> zurückziehen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung all Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie.</li> <li>Es muss Sorge getragen und Standard-Hygienemaßnahmen müssen eingehalten werden, um versehentliche Schnitt- bzw. Stichverletzungen zu vermeiden.</li> <li>Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Gesundheitsfürsorgekräften eingesetzt werden.</li> <li>Befolgen Sie die Standard-Infektionsschutzmaßnahmen, wie von der CDC (USA) oder ähnlichen örtlichen Behörden vorgeschrieben.</li> <li>Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.</li> </ul>
<b>Avertissements :</b>	<b>Mises en garde :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ce produit est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. La réutilisation et/ou le réemballage risque de causer une infection chez le patient ou l'utilisateur et compromettre l'intégrité structurelle ou les caractéristiques essentielles de la matière et de la conception du dispositif. Ceci peut entraîner une défaillance du dispositif 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>Manipuler et s'en débarrasser conformément aux pratiques médicales acceptables et aux réglementations en vigueur. Après usage, ce produit est susceptible d'être un risque biologique.</li> <li>Rétracter la gâchette coulissante vers la <b>position de sécurité</b> verrouillée avant de faire passer ou de jeter l'outil dans un contenant pour objets tranchants.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lire et suivre toutes les directives avec soin avant l'usage.</li> <li>Il faut être prudent et respecter les précautions universelles pour éviter les blessures par objet tranchant.</li> <li>Ces outils ne peuvent être utilisés que par un professionnel de la santé qualifié.</li> <li>Respecter les précautions standard de lutte contre les infections spécifiées par le centre CDC (USA) ou un centre régional équivalent.</li> <li>La loi fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.</li> </ul>
<b>Advertencias:</b>	<b>Precauciones:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Este producto debe utilizarse una única vez. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. La reutilización y/o reempaquetado puede crear un riesgo de infección para el paciente o usuario, afectar la integridad de la estructura y/o las características fundamentales del material y diseño, lo cual puede provocar una falla del dispositivo y/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>Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las normas aplicables. Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico.</li> <li>Retraiga la hoja hasta la <b>posición segura</b> bloqueada antes de usar o eliminar en un recipiente para objetos punzocortantes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea y siga atentamente todas las instrucciones antes de su uso.</li> <li>Se deben seguir las precauciones universales para evitar lesiones accidentales por objetos punzocortantes.</li> <li>Solo profesionales de la salud calificados deben utilizar estos dispositivos.</li> <li>Respete las precauciones estándar para el control de infecciones estipuladas por el CDC (USA) o la entidad equivalente local.</li> <li>Las leyes federales (USA) estipulan que la venta de este dispositivo debe realizarse por un médico o con la orden de un médico.</li> </ul>

0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003

Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

<b>Avvertenze:</b>	<b>Dichiarazioni cautelative:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 o 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>• Manipolare ed eliminare in modo conforme alle pratiche mediche accettate e a tutte le norme pertinenti. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta una fonte potenziale di contaminazione biologica.</li> <li>• Ritirare il dispositivo di scivolamento della lama sulla <b>posizione sicura</b> bloccata prima di passare il bisturi ad altre persone o smaltirlo in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prima dell'uso, leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni.</li> <li>• Occorre prestare attenzione e osservare le precauzioni universali per evitare lesioni da taglio accidentali.</li> <li>• Questi dispositivi vanno usati solo da professionisti sanitari qualificati.</li> <li>• Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni, secondo quanto specificato dai CDC (USA) o secondo le disposizioni locali equivalenti.</li> <li>• Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione.</li> </ul>
<b>Varningar:</b>	<b>Försiktighetsbeaktanden:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÅR EJ 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 fungera, och/eller skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.</li> <li>• Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad.</li> <li>• Gör inga ändringar på anordningen.</li> <li>• Hantera och bortskaffa enligt vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga förordningar. Efter användning är denna produkt en möjlig biologisk fara.</li> <li>• Dra tillbaka bladskjutreglaget till låst säker position innan bladet överlämnas eller kasseras i en behållare för stickande och skärande avfall.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Läs och följ alla anvisningar noga före användning.</li> <li>• För att undvika oavsiktliga skador från skarpa objekt måste varsamhet och universella försiktighetsåtgärder iakttas.</li> <li>• Endast behörig vårdpersonal får använda dessa anordningar.</li> <li>• Följ de försiktighetsåtgärder för vedertagen infektionskontroll som specificerats av CDC (USA) eller motsvarande lokal myndighet.</li> <li>• Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.</li> </ul>
<b>Advertências:</b>	<b>Avisos:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este produto destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. NÃO REESTERILIZAR. A reutilização ou recondição podem provocar o risco de infecção no doente ou no utilizador, afectar a integridade da estrutura e/ou o material essencial e as características do desenho do dispositivo, o que pode resultar na falha do dispositivo e/ou lesões, doença ou morte do doente.</li> <li>• Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.</li> <li>• Não alterar este dispositivo.</li> <li>• Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e com os regulamentos aplicáveis em vigor. Após a utilização, este produto é um material biológico potencialmente perigoso.</li> <li>• Retirar o cursor da lâmina para bloquear na <b>Posição de Segurança</b>, antes de passar ou eliminar num recipiente aprovado para conter materiais perfuro-cortantes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ler atentamente e observar todas as instruções antes de utilizar.</li> <li>• Deve-se ter cuidado e cumprir as precauções universais para evitar lesões acidentais provocadas por instrumentos perfuro-cortantes.</li> <li>• Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde devidamente qualificados.</li> <li>• Seguir as precauções normais relativas ao controlo de infecções, de acordo com o especificado pelo CDC (EUA), ou equivalente local.</li> <li>• A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.</li> </ul>
<b>Προειδοποιήσεις:</b>	<b>Προφυλάξεις:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ. 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>• 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.</li> <li>• Αποσύρете την ολίσθηση λεπίδας στην κλειωμένη <b>Ασφαλή Θέση</b> πρώτου το περάσετε ή το πετάξετε σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.</li> <li>• Πρέπει να δοθεί προσοχή και να τηρηθούν οι διεθνείς προφυλάξεις προς αποφυγή ακούσιου τραυματισμού από το αιχμηρό αντικείμενο.</li> <li>• Οι συσκευές αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλο υγειονομικό προσωπικό.</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> </ul>

0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003



Type: Label Artwork	Title: SPECTRA Safe-Cut <sup>®</sup> Safety Scalpels - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0001 003 17 Aug 2023
------------------------	--	---	------------------------------------

<b>Waarschuwingen:</b>	<b>Aanmaningen tot voorzichtigheid:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET 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.</li> <li>Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.</li> <li>Dit hulpmiddel niet aanpassen.</li> <li>Product gebruiken en afvoeren overeenkomstig de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde regels. Dit product vormt na gebruik een mogelijk biologisch gevaar.</li> <li>Schuif het mesje terug naar de vergrendelde veiligheidsstand voordat u het scalpel doorgeeft of in een container voor scherpe voorwerpen wegwerpt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neem vóór gebruik alle instructies grondig door en volg deze op.</li> <li>Wees voorzichtig en volg algemeen geldende voorzorgsmaatregelen om onbedoelde verwondingen door een scherp voorwerp te voorkomen.</li> <li>Alleen bevoegde medische zorgverleners mogen deze instrumenten gebruiken.</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 aan of in opdracht van een arts.</li> </ul>
<b>Varoitukset:</b>	<b>Huomio:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.</li> <li>Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.</li> <li>Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.</li> <li>Vedä terän liukukappale lukittuun turva-asentoon ennen ojentamista tai terävän jätteen säiliöön heittämistä.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.</li> <li>Varovaisuutta ja yleisiä varotoimia tulee noudattaa terävän esineen aiheuttamien tapaturmien välttämiseksi.</li> <li>Vain pätevien terveydenhuollon ammattilaisten tulee käyttää näitä laitteita.</li> <li>Noudata Yhdysvaltain CDC:n normaaleja hygieniamääräyksiä tai vastaavia paikallisia määräyksiä.</li> <li>Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä</li> </ul>
<b>Advarsler:</b>	<b>Forholdsregler:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dette produktet er for engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. SKAL 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.</li> <li>Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.</li> <li>Denne enheten skal ikke modifiseres.</li> <li>Håndteres og forkastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende forskrifter. Dette produktet er en potensiell mikrobiologisk risk etter anvendelse.</li> <li>Trekk bladet tilbake og läs i trygg posisjoner før skalpellen er klar for å overhenging eller forkasting i en kanyleboks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les nøye gjennom og følg alle instruksjonene før bruk.</li> <li>Vær forsiktig og overhold universelle forsiktighetsregler for å unngå utilsiktede kuttskader.</li> <li>Disse redskapene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonale.</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> </ul>
<b>Advarsler:</b>	<b>Forholdsregler:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dette produkt er kun 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>Dette produkt må ikke ændres.</li> <li>Håndteres og bortscaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende forskrifter. Efter brug udgør dette produkt en potentiel biologisk risiko.</li> <li>Træk knappen til skæret tilbage til låst Sikker position, inden skalpellen rækkes videre eller bortscaffes il en beholder til skarpe genstande.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Læs og følg hele brugsanvisningen inden brug.</li> <li>Universelle forholdsregler skal følges for at undgå utilsigtede skader fra skarpe genstande.</li> <li>Kun kvalificerede læger bør anvende disse anordninger.</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> </ul>

0109-002-02, SMD-IFU-0001 Rev 003