



Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	---

1. PURPOSE

- 1.1. This document describes the requirements for Spectra Branded and Private Labeled Sterile Disposable Guide Wire Introducer (GWI) Needles Instructions for Use (IFU).

2. SCOPE

- 2.1. This document covers all packaged Spectra Branded and Private Labeled Sterile Disposable Guide Wire Introducer (GWI) Needles manufactured by Spectra Medical Devices, LLC (SMD).

3. APPROVED SUPPLIERS

- 3.1. Printing Solutions / MBM Packaging Labs, Inc.

4. ASSOCIATED DOCUMENTS

- 4.1. SMD-Spec-0033, Top Case Assembly Specification for Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needles
- 4.2. SMD-Spec-0022, Label Stock for Multi Language IFU's
- 4.3. SMD-Sec Spec-0004, Print Quality for SPECTRA Sterile Product Labels
- 4.4. SMD-Form-0097, Label Artwork Proofing and Approval Form
- 4.5. SMD-IP-0028, Inspection Procedure for Labels / Packaged Sterile Products

5. PROCEDURE

- 5.1. SPECTRA Label Stock part number per **SMD-Spec-0022**.
- 5.2. Printed graphics shall conform to SPECTRA specification **SMD-Sec Spec-0004**, Print Quality.
- 5.3. IFUs can be preprinted since it is common to all Spectra GWI Needles.
- 5.4. The IFU shall be printed in black ink (targeting PMS Cool Gray 11) 2-sides on 40 Lb. Opaque Uncoated Offset Paper Stock (12" x 13.3" sheet) to create a finished IFU Sheet.
- 5.5. The finished IFU shall be a 4.5" x 3" folded configuration.
- 5.6. The Printed Label must match the correct IFU configuration label shown in **EXHIBIT A**.



Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

6. QUALITY REQUIREMENT

6.1. Refer to Label Artwork Proofing and Approval Form, **SMD-Form-0097**.

6.1.1. The “Verification of Label Text Requirements” section of this Form must be completed prior to release of a Purchase Order to print and fold the IFUs by the supplier. If accepted, the PO will be processed, and if rejected, the document will be corrected, and the process repeated.

6.1.2. After completing the Label Artwork Printable File, a copy will be inserted into the space provided in the “Label Artwork Review and Approval” section of the Form. The Form will then be routed for Review and Approval by a representative of at least two of the designated Management Functions and/or if required to the Customer. If accepted, the IFU proof file will be confirmed back to the supplier for release under their Doc Control System.

6.1.3. The original approved IFU proof file will be attached to the signed copy of form SMD-Form-0097 and filed.

6.1.4. In the event the Label Artwork is revised, this process must be repeated. In addition, the Supplier must be notified in writing to obsolete/remove the prior Approved Label Artwork and release the new Label Artwork approved by SMD.

6.2. **SMD-IP-0028**, Inspection Procedure for Packaged Sterile Products, will be utilized for Incoming Inspection of Sterile Packaged Product prior to Lot Release. A copy of the complete Record will be added to the DHR. A prior incoming inspection of the printed and folded IFUs shall be in place.



Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

EXHIBIT A

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) LABEL ARTWORK

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

SPECTRA Guidewire Introducer Needle	
English	Instruction for Use Guidewire Introducer Needle
Indications for Use:	
The SPECTRA Guidewire Introducer Needle is indicated for percutaneous and placement of guidewires in vascular procedures.	
Instructions for Use:	
1	Remove the needle sheath.
2	Read and follow all instructions for use when placing a guidewire for the subsequent medical procedures.
3	Dispose of the SPECTRA Guidewire Introducer Needle in an approved sharps container while observing universal precautions.

SPECTRA-Einführnadel mit Führungsdraht	
Deutsch	Gebrauchsanweisung Einführnadel mit Führungsdraht
Hinweise:	
Die SPECTRA-Einführnadel mit Führungsdraht ist für die perkutane Einführung und Platzierung von Führungsdrähten bei vaskulären Verfahren vorgesehen.	
Gebrauchsanweisung:	
1	Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel.
2	Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen für die Platzierung eines Führungsdrahtes für nachfolgende medizinische Verfahren.
3	Entsorgen Sie die SPECTRA-Einführnadel mit Führungsdraht in einem für scharfe/spitze Instrumente vorgesehenen Behälter. Beachten Sie dabei die Standardvorsichtsmaßnahmen.

Aiguille SPECTRA d'introduction d'un fil-guide	
Français	Mode d'emploi Aiguille d'introduction d'un fil-guide
Indications :	
l'aiguille SPECTRA d'introduction d'un fil-guide est conçue pour l'introduction et le positionnement percutanés de fils-guide lors d'une opération vasculaire.	
Mode d'emploi :	
1	Enlever l'aiguille de la gaine.
2	Lire et respecter toutes les directives d'utilisation lors du placement d'un fil-guide pour les procédures médicales ultérieures.
3	Jeter l'aiguille SPECTRA d'introduction d'un fil-guide dans un contenant pour objets pointus agréé en observant les précautions universelles.

Aguja introductora con guía metálica SPECTRA	
Español	Instrucciones de uso Aguja introductora con guía metálica
Indicaciones de uso:	
La aguja introductora con guía metálica SPECTRA es la indicada para la introducción percutánea y la colocación de guías metálicas en los procedimientos vasculares.	
Instrucciones de uso:	
1	Retire el protector de la aguja.
2	Lea y siga todas las instrucciones de uso cuando coloque una guía metálica para el procedimiento médico subsiguiente.
3	Deseche la aguja introductora con guía metálica SPECTRA en los recipientes aprobados para objetos punzantes y siga todas las medidas de precaución universales.

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

Ago introduttore della guida SPECTRA	
Italiano	Istruzioni per l'uso
Ago introduttore della guida	
Indicazioni per l'uso:	
L'Ago introduttore della guida SPECTRA è indicato per l'introduzione percutanea e il posizionamento di guide nelle procedure vascolari.	
Istruzioni per l'uso:	
1	Rimuovere la guaina dell'ago.
2	Leggere e seguire tutte le istruzioni per l'uso quando si posiziona una guida per successive procedure mediche.
3	Smaltire l'Ago introduttore della guida SPECTRA in un contenitore approvato per gli oggetti appuntiti, osservando le precauzioni universali.

SPECTRA introducernål för ledare	
Svenska	Bruksanvisning
Introducernål för ledare	
Indikationer:	
SPECTRA introducernål för ledare är indikerad för perkutan införing och placering av ledare vid vaskulära ingrepp.	
Bruksanvisning:	
1	Avlägsna nålskyddet.
2	Läs och följ alla anvisningar vid placering av en ledare för efterföljande medicinskt ingrepp.
3	Bortskaffa SPECTRA introducernål för ledare i en godkänd behållare för stickande och skärande avfall och vidta universella försiktighetsåtgärder.

Agulha Introdutora do Fio-Guia SPECTRA	
Português	Instruções de Utilização
Agulha Introdutora do Fio-Guia	
Indicações de Utilização:	
A Agulha Introdutora do Fio-Guia SPECTRA é indicada para introdução percutânea e colocação de fio-guia em procedimentos vasculares.	
Instruções de Utilização:	
1	Retirar a bainha da agulha.
2	Ler e seguir todas as instruções de utilização quando colocar um fio-guia para o procedimento médico subsequente.
3	Eliminar a Agulha Introdutora do Fio-Guia SPECTRA num recipiente aprovado para materiais perfuro-cortantes, observando as precauções universais.

Βελόνα Εισαγωγής Συρμάτινου Οδηγού SPECTRA	
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
Βελόνα Εισαγωγής Συρμάτινου Οδηγού	
Ενδείξεις χρήσης:	
Η βελόνα εισαγωγής συρμάτινου οδηγού SPECTRA ενδείκνυται για τη διαδερμική εισαγωγή και τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών σε αγγειακές διαδικασίες.	
Οδηγίες χρήσης:	
1	Αφαιρέστε το θηκάρι βελόνας.
2	Διαβάστε και τηρήστε όλες τις οδηγίες χρήσης όταν τοποθετείτε έναν συρμάτινο οδηγό για επακόλουθη ιατρική διαδικασία.
3	Πετάξτε τη βελόνα εισαγωγής συρμάτινου οδηγού SPECTRA σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ενώ τηρείτε τις διεθνείς προφυλάξεις.

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

SPECTRA-naald voor voerdraadintroductie	
Nederlands	Gebruiksaanwijzing Naald voor voerdraadintroductie
Indicaties voor gebruik:	
De SPECTRA-naald voor voerdraadintroductie is geïndiceerd voor het percutaan inbrengen en plaatsen van voerdraden bij vasculaire procedures.	
Gebruiksaanwijzing:	
1	Verwijder de naaldhuls.
2	Lees en volg alle gebruiksaanwijzingen bij het plaatsen van een voerdraad voor een daarop volgende medische procedure.
3	Werp de SPECTRA-naald voor voerdraadintroductie weg in een goedgekeurde container voor scherp afval en neem daarbij universele voorzorgsmaatregelen in acht.

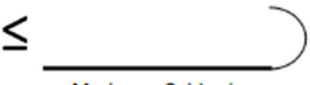
SPECTRA-ohjainvaijerin asetinneula	
Suomi	Käyttöohjeet Ohjainvaijerin asetinneula
Käyttöaiheet:	
SPECTRA-ohjainvaijerin asetinneula on tarkoitettu ohjainvaijerien perkutaaniseen sisäänvientiin ja asettamiseen verisuonitoimenpiteissä.	
Käyttöohjeet:	
1	Poista neulan suojus.
2	Lue kaikki käyttöohjeet ja noudata niitä, kun asetat ohjainvaijerin myöhempää lääketieteellistä toimenpidettä varten.
3	Hävitä SPECTRA-ohjainvaijerin asetinneula yleisten varotoimien mukaisesti terävien jätteiden hyväksytyyn keräysastiaan.

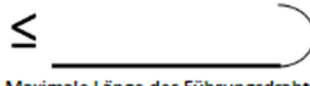
SPECTRA innførings-nål for ledesonde	
Norsk	Bruksanvisning Innførings-nål for ledesonde
Indikasjoner for bruk:	
SPECTRA innførings-nål for ledesonde er indikert for perkutan innføring og plassering av ledesonder i vaskulære prosedyrer.	
Bruksanvisning:	
1	Ta kanylen ut av sliren.
2	Les og følg alle instruksjoner for anvendelse ved plassering av en ledesonde for etterfølgende medisinske prosedyrer.
3	Forkast SPECTRA innførings-nål for ledesonde i en godkjent sprøytebeholder i henhold til universelle forholdsregler.

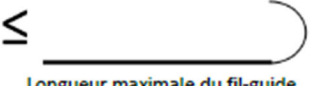
SPECTRA indføringsnål til guidewire	
Dansk	Bruksanvisning Indføringsnål til guidewire
Indikationer:	
SPECTRA indføringsnål til guidewire er indiceret til perkutan indføring og anlæggelse af guidewirer ved vaskulære indgreb.	
Bruksanvisning:	
1	Fjern nålehylsteret.
2	Læs og følg hele brugsanvisningen, inden anlæggelse af en guidewire til et efterfølgende medicinsk indgreb.
3	Bortskaf SPECTRA indføringsnålen til guidewire i en godkendt beholder til skarpe genstande under observation af universelle forholdsregler.

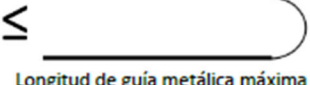
0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

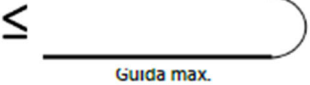
Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

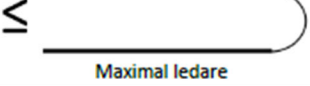
SPECTRA Guidewire Introducer Needle		
English	Guidewire Introducer Needle	
 <p>Maximum Guidewire</p>	Needle Ga.	Maximum Guidewire Size
	18	0.038 in / 0.97 mm
	19	0.032 in / 0.81 mm
	20	0.025 in / 0.64 mm
	21	0.021 in / 0.53 mm

SPECTRA - Einführnadel mit Führungsdraht		
Deutsch	Einführnadel mit Führungsdraht	
 <p>Maximale Länge des Führungsdrahts</p>	Nadel Ga.	Maximale Führungsdrahtstärke
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm

Aiguille SPECTRA d'introduction d'un fil-guide		
Français	Aiguille d'introduction d'un fil-guide	
 <p>Longueur maximale du fil-guide</p>	Aiguille Ga.	Taille maximale du fil-guide
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm

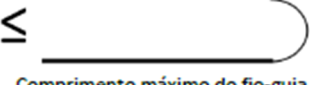
Aguja introductora con guía metálica SPECTRA		
Español	Aguja introductora con guía metálica	
 <p>Longitud de guía metálica máxima</p>	Aguja Ga.	Tamaño máximo de la guía metálica
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm

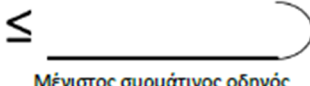
Ago introduttore della guida SPECTRA		
Italiano	Ago introduttore della guida	
 <p>Guida max.</p>	Ago Ga.	Dimensioni massime della guida
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm

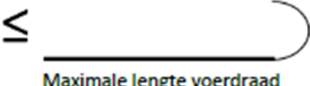
SPECTRA introducernål för ledare		
Svenska	Introducernål för ledare	
 <p>Maximal ledare</p>	Nål Ga.	Maximal ledarstorlek
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm

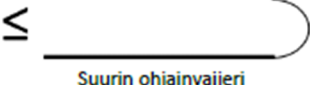
0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

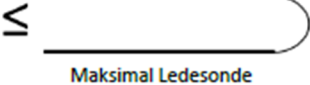
Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

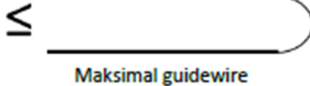
Agulha Introduitora do Fio-Guia SPECTRA			
Português	Agulha introdutora do fio-guia		
 Comprimento máximo do fio-guia	Agulha Ga.	Tamanho máximo do fio-guia	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	

Βελόνα Εισαγωγής Συρμάτινου Οδηγού SPECTRA			
Ελληνικά	Βελόνα Εισαγωγής Συρμάτινου Οδηγού		
 Μέγιστος συρμάτινος οδηγός	Βελόνα Ga.	Μέγιστο μέγεθος συρμάτινου οδηγού	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	


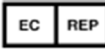







SPECTRA - naald voor voerdraadintroductie			
Nederlands	Naald voor voerdraadintroductie		
 Maximale lengte voerdraad	Naald Ga.	Maximale afmeting voerdraad	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	

SPECTRA - ohjainvaijerin asetinneula			
Suomi	Ohjainvaijerin asetinneula		
 Suurin ohjainvaijeri	Neulan Ga.	Ohjainvaijerin maksimikoko	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	

SPECTRA innførings-nål for ledesonde			
Norsk	Innførings-nål for ledesonde		
 Maksimal Ledesonde	Kanyl Ga.	Maksimal Ledesonde Størrelse	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	



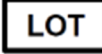






SPECTRA indføringsnål til guidewire			
Dansk	Indføringsnål til guidewire		
 Maksimal guidewire	Nåle Ga.	Maksimal guidewire-størrelse	
	18	0,038 in / 0,97 mm	
	19	0,032 in / 0,81 mm	
	20	0,025 in / 0,64 mm	
	21	0,021 in / 0,53 mm	

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

SPECTRA Guidewire Introducer Needle			
Spectra Medical Devices, LLC		CEpartner4U	
	299 Ballardvale Street, Suite 1 Wilmington, MA 01887, USA +1-978-657-0889 (USA & Canada)		ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN The NETHERLANDS Tel: +31.6.516.536.26 www.cepartner4u.eu
	<p>Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 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 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.</p>		
	<p>Reorder Number Bestellnummer Numéro de référence Número de reposición de pedido Numero di codice Beställningsnummer Número de referencia para encomendas Αριθμός επαναπαραγγελίας Nabestelnummer Tilausnumero Bestillingsnummer Bestillingsnummer</p>		<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbicante Tilverkare Fabricante κατασκευαστής Fabrikant Valmistaja Producent Producent</p>
	<p>Single Sterile Barrier System, Sterilized using Ethylene Oxide. Einfaches Sterilbarriersystem, sterilisiert mit Ethylenoxid. Système de barrière stérile unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sistema de barrera estéril simple, esterilizado con óxido de etileno. Sistema a singola barriera sterile, sterilizzato mediante ossido di etilene. Enskilt Sterilt Barriärsystem, Steriliserad Med Etylenoxid. Sistema de barreira estéril simples, esterilizado usando óxido de etileno. Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού, αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο. Enkelvoudig steriel barrièresysteem, gesteriliseerd met ethyleenoxide. Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, steriloitu etyleenioksidia käyttäen. Enkelt sterilt barrièresystem, Sterilisert med etylenoksid. Enkelt sterilt barrièresystem, der er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.</p>		<p>Contents inhalt Contenu Contenido Contenuto Innehåll Conteúdo Περιεχόμενο Inhoud Sisältö Innhold Indhold</p>
	<p>Single Use, Do Not Re-Sterilize. Einwegprodukt, darf nicht resterilisiert werden. À usage unique, ne pas restériliser. Uso único. No vuelva a esterilizar. Uso singolo. Non risterilizzare. För engangsbruk. Får ej reesteriliseras. Uso único. Não reesterilizar. Μιας χρήσης. Μην το αποστειρώνετε εκ νέου. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Dette produktet er for engangsbruk. Skal ikke reesteriliseres. Engangsbrug. Må ikke reesteriliseres.</p>		<p>USE BY Verfallsdatum Date de péremption Fecha de caducidad Data di scadenza Använd före Válido até Ανάλυση έως Uiterste gebruiksdatum Käytettävä ennen Benytt før Anvendes inden</p>



0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

	<p>Caution Vorsicht Mise en garde Precaución Cuidado Varning Cuidado Προσοχή Voorzichtigheid Huomio Advarsel Advarsel</p>		<p>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. Rädför med bruksanvisningene. Se brugsanvisning.</p>
	<p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Número de lote Numero di lotto Satsnummer Número de lote Αριθμός παρτίδας Lotnummer Eränumero Partinummer Lotnummer</p>		<p>After use, this product is a potential biohazard 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>Needle Length Nadellänge Longueur d'aiguille Longitud de la aguja Lunghezza dell'ago Nållängd Comprimento da agulha Μήκος βελόνας Naaldlengte Neulan pituus Kanyle lengde Nålelengde</p>
	<p>Non-Pyrogenic Nicht-pyrogen Non pyrogène Apirogénica Non pirogeno Icke-pyrogen Apirogénica Μη πυρογόνο Niet-pyrogeen Ei pyrogeeninen Ikke-pyrogen Ikke-pyrogen</p>		<p>Do Not Use if Package is Damaged 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>
	<p>Medical Device Medizinisches Gerät Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo medicale Medicinsk Enhet Dispositivo médico ιατρική συσκευή Medisch Hulpmiddel Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr</p>		<p>Unique Device Identifier Eindeutige Gerätekennung Identifiant unique du dispositif Identificador único del dispositivo Identificatore univoco di dispositivo Unik Enhetsidentifikare Identificador exclusivo de dispositivo Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unieke Identificatiecode Yksilöllinen laitetunniste Unik enhetsidentifikasjon Unikt udstyrsidentifikator</p>

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

	
Warnings:	Cautions:
<ul style="list-style-type: none"> 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. Do not use if package is opened or damaged. Do not alter this device. 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Carefully read and follow all instructions prior to use. Care and adherence to universal precautions must be taken to avoid accidental needle stick injuries. Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices. Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent. Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Warnung:	Vorsicht:
<ul style="list-style-type: none"> 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. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Gerät nicht verändern. Dieses Gerät kann in der Nähe eines Kernspintomografen Störungen verursachen. Nach üblichen medizinischen Verfahren und geltenden Richtlinien handhaben. Nach Verwendung biologisch gefährlich. 	<ul style="list-style-type: none"> Bitte lesen Sie sich vor der Verwendung all Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie. Um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden, müssen die Standard-Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Krankenpflegepersonal eingeführt, manipuliert und entfernt werden. Befolgen Sie die Standard-Infektionsschutzmaßnahmen, wie von der CDC (USA) oder ähnlichen örtlichen Behörden vorgeschrieben. Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
Avertissements :	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 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. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas modifier ce dispositif. Ce dispositif peut causer des interférences à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique. 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Lire et suivre toutes les directives avec soin avant l'usage. Il faut agir avec prudence et se conformer aux précautions universelles pour éviter les piqûres d'aiguille accidentelles. Seul un spécialiste de la santé agréé est autorisé à insérer, manipuler et enlever ce dispositif. Respecter les précautions standard de lutte contre les infections spécifiées par le centre CDC (USA) ou un centre régional équivalent. La loi fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
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 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. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. No altere este dispositivo. 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 a las normas aplicables. Después de su uso, este producto representa un posible peligro biológico. 	<ul style="list-style-type: none"> Lea y siga atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Deben respetarse las precauciones universales para evitar lesiones accidentales provocadas por las agujas. Solo profesionales calificados del cuidado de la salud deben insertar, manipular y extraer estos dispositivos. Respete las precauciones estándar para el control de infecciones estipuladas por el CDC (USA) o la entidad equivalente local. Las leyes federales (USA) estipulan que la venta de este dispositivo debe realizarse por un médico o con la orden de un médico.

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

<p>Avvertenze:</p> <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 o 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. • Questo dispositivo può causare interferenza in prossimità di un dispositivo per l'imaging a risonanza magnetica. • 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. 	<p>Dichiarazioni cautelative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'uso, leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni. • Per evitare punture d'ago accidentali occorre fare attenzione e aderire alle precauzioni universali. • L'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi devono essere effettuati solo da operatori sanitari qualificati. • Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni, secondo quanto specificato dai CDC (USA) o secondo le disposizioni locali equivalenti. • Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione.
<p>Varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad. • Gör inga ändringar på anordningen. • 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. 	<p>Försiktighetsbeaktanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Läs och följ alla anvisningar noga före användning. • Aksamhet och universella försiktighetsåtgärder måste iaktas för att undvika oavsiktliga nålsticksskador. • Dessa anordningar bör endast föras in, manipuleras och tas bort av kvalificerad sjukvårdspersonal. • Följ de försiktighetsåtgärder för vedertagen infektionskontroll som specificerats av CDC (USA) eller motsvarande lokal myndighet. • Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas till eller på ordination av en läkare.
<p>Advertências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. • Não alterar este dispositivo. • Este dispositivo pode causar interferência na proximidade de um aparelho de imagens de ressonância magnética. • 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. 	<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ler atentamente e observar todas as instruções antes de utilizar. • Deverá ter-se o devido cuidado e cumprir as precauções universais estabelecidas para evitar ferimentos acidentais por picada de agulha. • Estes dispositivos deverão ser introduzidos, manipulados e removidos apenas por profissionais de cuidados de saúde devidamente credenciados. • Seguir as precauções normais relativas ao controlo de infecções, de acordo com o especificado pelo CDC (EUA), ou equivalente local. • A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua prescrição.
<p>Προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. • Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή. • 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. 	<p>Προφυλάξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. • Πρέπει να δοθεί προσοχή και να τηρηθούν οι διεθνείς προφυλάξεις προς αποφυγή ακούσιας παρακέντησης από τη βελόνα. • Οι συσκευές αυτές πρέπει να εισάγονται, να θέτονται υπό χειρισμό και να αφαιρούνται μόνο από κατάλληλο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. • Τηρήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου μολύνσεων 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.

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004

Type: Instructions for Use	Title: Spectra Guide Wire Introducer (GWI) Needle - Instructions for Use	Document No.: Rev. No.: Effective Date:	SMD-IFU-0002 004 28 Feb 2024
-------------------------------	---	---	------------------------------------

<p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ontwerpenmerken. 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. 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. 	<p>Aanmaningen tot voorzichtigheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neem vóór gebruik alle instructies grondig door en volg deze op. Wees voorzichtig en volg algemeen geldende voorzorgsmaatregelen om onbedoeld naaldpriekletsel te voorkomen. Alleen een bevoegde arts of verpleegkundige mag dit hulpmiddel inbrengen, 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 aan of in opdracht van een arts.
<p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tämä tuote on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleen pakkaaminen voi saada aikaan potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvan infektioriskin, heikentää rakennetta ja/tai laitteen oleellisia materiaali- ja muuto-minaisuuksia, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammautumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauslaitteen lähellä. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. 	<p>Huomio:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä. Vältä tapaturmaisia neulanpistoja. Noudata tarkasti yleisiä varotoimia. Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita. Noudata Yhdysvaltain CDC:n normealeja hygieniamääräyksiä tai vastaavia paikallisia määräyksiä. Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä
<p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Denne enheten skal ikke modifiseres. 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. 	<p>Forholdsregler:</p> <ul style="list-style-type: none"> Les nøye gjennom og følg alle instruksjonene før bruk. Universelle forholdsregler må nøye overholdes for å unngå utilsiktede nålestikk-skader. Kun kvalifisert helsepersonell skall 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>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 produktfej, og/eller at patienten får skader, bliver syg eller dør. Må ikke anvendes, hvis pakken er anbrudt eller beskadiget. Dette produkt må ikke ændres. 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. 	<p>Forholdsregler:</p> <ul style="list-style-type: none"> Læs og følg hele brugsanvisningen inden brug. Vær forsigtig og overhold universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede nålestik. Disse produkter må kun indføres, manipuleres og fjernes af kvalificerede læger. 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.

0166-002-03_SMD-IFU-0002 Rev. 004