Bulk Non-Sterile Spectra Disposable Radio Frequency (RF) Needle - Instructions for Use (IFU) - English

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.

Warnings:	Cautions:
• 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.	• 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 injures. • 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.

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.

CONTRAINDICATION

- Use of the Spectra Disposable Radio Frequency (RF) Needle is contraindicated in an active infection at the site to be treated.

ADVERSE EVENTS

- 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.
- 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.

STERILITY/STERILIZATION

- This product is provided in non-sterile condition.
- **HOW TO USE NON-STERILE, NEEDLE:**
  Bulk needles are not intended for direct use on patients. Bulk needles are supplied to manufacturers non-sterile and should be sterilized using Ethylene Oxide (ETO) gas prior to placing the product on the market.

Bulk nicht-sterile Spectra Einweg-Hochfrequenz (HF)-Kanüle – Gebrauchsanweisung – Deutsch

Indikationen:

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

Gebrauchsanweisung:

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

Achtung:	Vorsicht:
• Dieses Produkt darf weder verändert noch eine verbogene Kanüle geradegebogen werden – verbogene Kanülen müssen entsorgt werden. • DARF NICHT DAMPFSTERILISIERT WERDEN. • Dieses Produkt kann in der Nähe eines Magnetresonanztomographen Störungen verursachen. • Die Handhabung und Entsorgung muss im Einklang mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Vorschriften erfolgen. Im Anschluss an die Verwendung stellt dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahrenquelle dar. • Kanülen wieder in die Schutzhülle einzuführen ist gefährlich.	• Bitte lesen Sie sich alle relevanten Richtlinien des Krankenhauses bzw. der medizinischen Einrichtung sorgfältig durch und befolgen Sie diese, wenn Sie eine Hochfrequenz (HF)-Kanüle für den anschließenden medizinischen Eingriff setzen. • Um versehentliche Kanülenstichverletzungen zu vermeiden, müssen die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und eingehalten werden. • Nur ordnungsgemäß geschultes qualifiziertes Krankenpflegepersonal darf diese Produkte einführen, manipulieren und entfernen. • Befolgen Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle, wie sie von der CDC (USA) oder einer gleichwertigen Organisation vor Ort festgelegt wurden. • Nach US- Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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-Hochfrequenzkanüle verwendet wird.

GEGENANZEIGE

- Bei einer aktiven Infektion an der zu behandelnden Stelle ist die Verwendung der Spectra Einweg-HF-Kanüle kontraindiziert.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Zu den potenziellen Komplikationen, die sich aus dem Verfahren ergeben können, bei dem dieses Produkt 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 Ischiasneuraxie; Entzündung; Bandscheibenvorfall.
- Potenzielle Produktprobleme im Zusammenhang mit der HF-Kanüle: Bruch / Fraktur / Riss / defekt; Materialtrennung / abgeschält / delaminiert / Erosion / Fragmentierung / verfärbt / korrodiert / Vorwölbung / Extrusion; Produkt beim Versand falsch zusammengebaut / Ablösen einer Produktkomponente; Kontaminationsproblem; Leck / Spritzer.

STERILITÄT/STERILISATION

- Dieses Produkt wird in nicht-sterilem Zustand geliefert.
- **VERWENDUNG EINER NICHT-STERILEN KANÜLE:**
  Bulk-Kanülen sind nicht für die direkte Anwendung am Patienten bestimmt. Bulk-Kanülen werden nicht-steril an die Hersteller geliefert und müssen vor dem Inverkehrbringen des Produkts mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden.

Aiguille de radiofréquence (RF) non stérile Spectra à usage unique en vrac - Instructions d'utilisation (IFU) - Français

Mode d'emploi :

Les aiguilles de radiofréquence (RF) à usage unique SPECTRA sont indiquées dans les procédures de lésion thermique par radiofréquence pour le soulagement de la douleur.

Instructions d'utilisation :

1. Retirer la protection de l'aiguille.
2. Lire et suivre toutes les instructions d'utilisation lors de la mise en place d'une aiguille de radiofréquence (RF) Spectra à usage unique pour la procédure médicale suivante.
3. Le médecin placera la canule sous guidage fluoroscopique (C-Arm). Une fois la canule positionnée, le stylet peut être retiré.
4. L'électrode de thermocouple (TC) ou de thermistance (TM) peut être insérée dans l'aiguille.
5. Suivre le mode d'emploi du fabricant pour l'électrode TC et le générateur RF.
6. Une fois la procédure terminée, retirez l'électrode TC ou TM et éliminez-la conformément aux instructions du fabricant.
7. Retirez ensuite avec précaution l'aiguille et placez-la dans un conteneur pour objets tranchants.

Avertissements :	Précautions :
• Ne pas modifier ce dispositif ou redresser une aiguille courbée - la jeter si elle est courbée. • NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE. • Ce dispositif peut provoquer des interférences à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique. • Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations applicables. Ce produit présente un risque biologique potentiel après utilisation. • Le rengainage des aiguilles est dangereux.	• Lire attentivement et suivre toutes les directives pertinentes de l'hôpital ou de l'institution médicale lors de la mise en place d'une aiguille de radiofréquence (RF) pour la procédure médicale suivante. • Des précautions universelles doivent être prises pour éviter les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. • Ces dispositifs ne doivent être insérés, manipulés et retirés que par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation adéquat • Respecter les précautions standard de contrôle de l'infection telles que spécifiées par le CDC (États-Unis) ou l'équivalent local. • Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

REMARQUE : Se référer au mode d'emploi du fabricant du thermocouple (TC) ou de la thermistance (TM) et du générateur RF avec lequel l'aiguille de radiofréquence Spectra à usage unique est utilisée pour des AVERTISSEMENTS et des MISES EN GARDE supplémentaires.

CONTRE-INDICATION

- L'utilisation de l'aiguille de radiofréquence (RF) Spectra à usage unique est contre-indiquée en cas d'infection active sur le site à traiter.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les complications potentielles de la procédure pour laquelle ce dispositif est utilisé comprennent, sans s'y limiter, ce qui suit : Léger inconfort ; douleur temporaire ; paresthésie ; douleur locale ; engourdissement du dos ; dysesthésie ; douleur ; augmentation de l'intensité de la lombalgie ; hypotension intracrânienne ; bradycardie ; neurapraxie sciatique thermique transitoire ; inflammation ; prolapsus discal.
- Problèmes potentiels liés à l'aiguille RF : Rupture / Fracture / Fissure / défectueuse ; Séparation du matériau / pelé / délaminé / Erosion / Fragmentation / décoloré / corrodé / saillie / extrusion ; Dispositif mal assemblé pendant l'expédition / Détachement d'un composant du dispositif ; Problème de contamination ; Fuite / Éclaboussure.

STÉRILITÉ/STÉRILISATION

- Ce produit est fourni à l'état non stérile.
- **COMMENT UTILISER L'AIGUILLE NON STÉRILE :**
  Les aiguilles en vrac ne sont pas destinées à être utilisées directement sur les patients. Les aiguilles en vrac sont fournies non stériles aux fabricants et doivent être stérilisées à l'aide de gaz d'oxyde d'éthylène (ETO) avant de mettre le produit sur le marché.

Aguja de radiofrecuencia (RF) desechable Spectra no estéril a granel - Instrucciones de uso (IFU) - Español

Indicaciones de uso:

Las agujas desechables de radiofrecuencia (RF) SPECTRA están indicadas para su uso en procedimientos de lesiones térmicas por radiofrecuencia para el alivio del dolor.

Instrucciones de uso:

1. Retirar el protector de la aguja.
2. Leer y seguir todas las instrucciones de uso cuando se coloque una aguja desechable de radiofrecuencia (RF) Spectra para los procedimientos médicos posteriores.
3. El médico colocará la cánula bajo guía fluoroscópica (Arco en C). Una vez colocada la cánula, se puede retirar el estilete.
4. El electrodo termopar (TC) o termistor (TM) puede insertarse en la aguja.
5. Seguir las instrucciones de uso del fabricante para el electrodo TC y el generador de RF.
6. Una vez finalizado el procedimiento, retirar el TC o TM y desecharlo siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. A continuación, retirar con cuidado la aguja y colocarla en un contenedor de objetos punzantes.

Advertencias:	Precauciones:
• No alterar este dispositivo ni enderezar una aguja doblada; desecharla si está doblada. • NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE. • Este dispositivo puede causar interferencias en las proximidades de una máquina de resonancia magnética. • Manipular y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normas de seguridad aplicables. Después de su uso, este producto es un posible peligro biológico. • Volver a enfundar las agujas es peligroso.	• Leer y seguir con cuidado todas las pautas institucionales hospitalarias / médicas pertinentes al colocar una aguja de radiofrecuencia (RF) para el procedimiento médico posterior. • Deben tomarse precauciones universales para evitar pinchazos accidentales. • Solo profesionales de atención médica calificados y con la capacitación adecuada pueden insertar, manipular y retirar estos dispositivos. • Seguir las precauciones estándar para el control de infecciones especificadas por los CDC (EE. UU.) o su equivalente local. • La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de médicos o bajo su orden.

NOTA: Consulte las IFU del fabricante del termopar (TC) o termistor (TM) y del generador de RF con el que se está utilizando la aguja de radiofrecuencia desechable Spectra para obtener información adicional sobre ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES.

CONTRAINDICACIÓN

- El uso de la aguja de radiofrecuencia (RF) desechable Spectra está contraindicado en caso de infección activa en la zona que se tratará.

EVENTOS ADVERSOS

- Las complicaciones potenciales del procedimiento con el que se utiliza este dispositivo incluyen, pero no se limitan a: Malestar leve; dolor temporal; parestesia; dolor local; adormecimiento de la espalda; disestesia; molestia; aumento de la intensidad de la lumbalgia; hipotensión intracraneal; bradicardia; neurapraxia ciática térmica transitoria; inflamación; prolapso discal.
- Posibles problemas del dispositivo relacionados con la aguja de radiofrecuencia: Rotura / fractura / grieta / defectos; separación de material / envase abierto / delaminada / erosión / fragmentación / descolorida / corroída / protrusión / extrusión; dispositivo mal montado durante el envío / desprendimiento de componente del dispositivo; problema de contaminación; fuga / salpicadura.

ESTERILIDAD/ESTERILIZACIÓN

- Este producto se suministra sin esterilizar.
- **CÓMO UTILIZAR LA AGUJA NO ESTÉRIL:**
  Las agujas a granel no están destinadas al uso directo en pacientes. Las agujas a granel se suministran a los fabricantes sin esterilizar y deben esterilizarse con gas de óxido de etileno (ETO) antes de comercializar el producto.

Lotto Ago per Radiofrequenza Spectra Monouso Non sterile - Istruzioni per l'uso - Italiano

Indicazioni per l'uso:

Gli aghi monouso per radiofrequenza SPECTRA sono indicati per l'uso nelle procedure di lesione termica da radiofrequenza per il sollievo dal dolore.

Istruzioni per l'uso:

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
2. Leggere e seguire tutte le istruzioni per l'uso quando si posiziona un ago monouso per radiofrequenza Spectra per la successiva procedura medica.
3. Il medico posizionerà la cannula sotto guida fluoroscopica. Una volta posizionata la cannula, lo stiletto può essere rimosso.
4. L'elettrodo della termocoppia o del termistore può essere inserito nell'ago.
5. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore per l'elettrodo della termocoppia e il generatore di radiofrequenza.
6. Al termine della procedura, rimuovere la termocoppia o il termistore e smaltire secondo le istruzioni del produttore.
7. Quindi rimuovere con cura l'ago e posizionarlo in un contenitore per oggetti taglienti.

Avvertenze:	Raccomandazioni:
• Non alterare questo dispositivo o raddrizzare l'ago piegato – Eliminare se piegato. • NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE • Questo dispositivo può causare interferenze in prossimità di una macchina per la risonanza magnetica. • Maneggiare e smaltire in conformità con la pratica medica accettata e le normative applicabili. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. • Il riutilizzo degli aghi è pericoloso.	• Leggere attentamente e seguire tutte le linee guida ospedaliere/mediche istituzionali pertinenti quando si posiziona un ago per radiofrequenza per la successiva procedura medica. • È necessario prestare attenzione e attenersi alle raccomandazioni universali per evitare lesioni accidentali da puntura d'ago. • Solo gli operatori sanitari qualificati devono inserire, manipolare e rimuovere questi dispositivi. • Seguire le raccomandazioni standard per il controllo delle infezioni come specificato dal CDC (USA) o equivalente locale. • Le leggi federali americane stabiliscono che questo dispositivo possa essere venduto esclusivamente da o su richiesta di un medico.

NOTA: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore della termocoppia o del termistore e del generatore di radiofrequenza con cui viene utilizzato l'ago per radiofrequenza monouso Spectra per ulteriori AVVERTENZE E RACCOMANDAZIONI.

CONTROINDICAZIONE

- L'uso dell'ago monouso per radiofrequenza Spectra è controindicato in caso di infezione in corso nel sito da trattare.

EVENTI AVVERSI

- Le potenziali complicanze della procedura con cui viene utilizzato questo dispositivo includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Lieve disagio; Dolore temporaneo; Parestesia; Dolore locale; Intorpidimento della schiena; Disestesia; Dolore; Aumento dell'intensità della lombalgia; Ipotensione intracranica; Bradicardia; Neurassite sciatica termica transitoria; Infiammazione; Prolasso del disco.
- Potenziali problemi del dispositivo relativi all'ago per radiofrequenza: rottura/frattura/crepa/difettoso; separazione del materiale/scrostato/delaminato/erosione/frammentazione/scolorito/corroso/protrusione/estrusione; dispositivo smontato durante la spedizione/distacco del componente del dispositivo; problema di contaminazione; perdita/schizzi.

STERILITÀ/STERILIZZAZIONE

- Questo prodotto è fornito in condizioni non sterili.
- **MODO D'USO AGO NON STERILE:**
  Gli aghi sfusi non sono destinati all'uso diretto sui pazienti. Gli aghi sfusi vengono forniti ai produttori non sterili e devono essere sterilizzati utilizzando gas di ossido di etilene prima di il prodotto sul mercato.

Icke-steril Spectra Disposable Radio Frequency (RF) nål – Instruktioner för användning: (IFU) – Svenska

Användarinstruktioner:

SPECTRA engångsnålar för radiofrekvens (RF) är avsedda att användas vid behandlingar med radiofrekvensvärmelåsioner för smärtlindring.

Instruktioner för användning:

1. Ta bort nålskyddet.
2. Läs och följ alla användarinstruktioner när du placerar en SpectraRadio Frequency (RF) nål för engångsbruk för den efterföljande medicinska proceduren.
3. Läkaren kommer att placera kanylen under fluoroskopisk (C-Arm) vägledning. När kanylen har placerats kan styletten tas bort.
4. Elektroden för termoelementet (TC) eller termistorn (TM) kan föras in i nålen.
5. Följ tillverkarens bruksanvisning för TC-elektroden och RF-generatorn.
6. Ta bort TC eller TM när proceduren är klar och kassera enligt tillverkarens anvisningar.
7. Ta sedan försiktigt bort nålen och lägg den i en behållare för vasst avfall.

Varningar:	Försiktighetsåtgärder:
• Ändra inte denna enhet eller räta ut böjd nål – kassera om den är böjd. • AUTOKLAVERA INTE. • Denna enhet kan orsaka störningar i närheten av en magnetisk resonanstomograf. • Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande föreskrifter. Denna produkt är en potentiell biologisk fara efter användning. • Att återmantla nålar är riskfyllt.	• Läs noga igenom och följ alla relevanta riktlinjer från sjukhus/medicinska institutioner när du placerar en radiofrekvensnål (RF-nål) för den efterföljande medicinska proceduren. • Försiktighetsåtgärder måste vidtas och universella försiktighetsåtgärder följas för att undvika oavsiktliga nålstickskador. • Endast kvalificerad sjukvårdspersonal med lämplig utbildning får sätta in, manipulera och ta bort dessa enheter. • Följ standardåtgärder för infektionskontroll enligt anvisningar från CDC (USA) eller motsvarande lokala myndighet. • Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på anvisning av läkare.

OBS: Se IFU från tillverkaren av termoelementet (TC) eller termistorn (TM) och RF-generatorn med vilken Spectra Radio Frequency-nål för engångsbruk används för ytterligare VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR.

KONTRAINDIKATION

- Användning av Spectra Radio Frequency (RF)-nål för engångsbruk är kontraindicerad vid en aktiv infektion på det ställe som ska behandlas.

BIVERKNINGAR

- Potentiella komplikationer från det ingrepp som denna enhet används för inkluderar men är inte begränsade till: Mild obehagskänsla; tillfällig smärta; parestesi; lokal smärta; domningar i ryggen; dysestesi; ömhet; ökad intensitet av ländryggssmärta; intrakraniell hypotoni; bradykardi; övergående termisk ischiasneuropraxi; inflammation; diskprolaps.
- Potentiella enhetsproblem relaterade till RF-nålen: Brott / Fraktur / Spricka / defekt; Materialseparation / skalad / delamінerad / Erosion / Fragmentering / missfärgad / korroderad / utskjutning / extrudering; Enheten monterades felaktigt under transporten / Avlägsnande av enhetskomponent; Kontamineringsproblem; Läckage / Stänk.

STERILITET/STERILISERING

- Denna produkt levereras i icke-sterilt skick.
- **HUR MAN ANVÄNDER EN ICKE-STERIL NÅL:**
  Bulk-sprutor är inte avsedda för direkt användning på patienter Bulk-sprutor levereras icke-sterila till tillverkarna och ska steriliseras med etylenoxidgas (ETO) innan produkten släpps ut på marknaden.

Agulha de Radiofrequência (RF) Descartável Não Estéril Spectra a Granel - Instruções de Uso (IFU) - Português

Indicações de uso:

As Agulhas de Radiofrequência (RF) Descartáveis SPECTRA são indicadas para uso em procedimentos de lesão por calor 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 uma Agulha de Radiofrequência (RF) Descartável Spectra para o procedimento médico subsequente.
3. O médico posicionará a cânula sob orientação fluoroscópica (C-Arm). Uma vez posicionada a cânula, o guia interno pode ser removido.
4. O eletrodo de termopar (TC) ou termistor (TM) pode ser inserido na agulha.
5. Siga as Instruções de Uso do Fabricante para o eletrodo TC e o gerador de RF.
6. Quando o procedimento estiver concluído, remova o TC ou TM e realize o descarte de acordo com as Instruções do Fabricante.
7. Em seguida, remova cuidadosamente a agulha e coloque-a em um recipiente para materiais perfurocortantes.

Avisos:	Cuidados:
• Não altere este dispositivo nem endireite a agulha dobrada – Descarte-a se estiver dobrada. • NÃO AUTOCLAVE. • Este dispositivo pode causar interferência quando nas proximidades de uma máquina de ressonância magnética. • Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos aplicáveis. Após o uso, este produto se torna um potencial risco biológico. • Recolocar a capa nas agulhas é perigoso.	• Leia e siga cuidadosamente todas as diretrizes relevantes do hospital/instituição médica ao posicionar uma Agulha de Radiofrequência (RF) para o procedimento médico subsequente. • Cuidados e adesão às precauções universais devem ser tomados para evitar lesões acidentais por perfuração. • Somente profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados devem inserir, manipular e remover esses dispositivos. • Siga as precauções padrão de controle de infecções conforme especificado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC) ou equivalente local. • A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição de um médico.

NOTA: Consulte as instruções de uso do fabricante do termopar (TC) ou termistor (TM) e do gerador de RF com o qual a agulha de radiofrequência descartável Spectra está sendo usada para conferir AVISOS e CUIDADOS adicionais.

CONTRA-INDICAÇÃO

- O uso da agulha descartável de radiofrequência (RF) Spectra é contraindicado em uma infecção ativa no local a ser tratado.

EVENTOS ADVERSOS

- Complicações potenciais do procedimento com o qual este dispositivo é utilizado incluem, mas não se limitam a: Desconforto leve; Dor temporária; Parestesia; Dor local; Dormência nas costas; Disestesia; Sensibilidade; Aumento da intensidade da dor lombar; Hipotensão intracraniana; Bradicardia; Neuropraxia ciática térmica transitória; Inflamação; Prolapso de disco.
- Problemas potenciais relacionados à Agulha de RF: Quebra / Fratura / Rachadura / defeito; Separação do material / descascado / delaminação / Erosão / Fragmentação / descoloração / corrosão/ protrusão / extrusão; Dispositivo mal montado durante o transporte / Desprendimento de componente do dispositivo; Problema de contaminação; Vazamento / Respingo.

ESTERILIDADE / ESTERILIZAÇÃO

- Este produto é fornecido em condições não estéreis.
- **COMO USAR A AGULHA NÃO ESTÉRIL:**
  As agulhas a granel não se destinam ao uso direto em pacientes. As agulhas a granel são fornecidas aos fabricantes em condição não estéril e devem ser esterilizadas usando gás Óxido de Etileno (ETO) antes de colocar o produto no mercado.

Χύμα Μη-Αποστειρωμένη Spectra Βελόνα ραδιοσυχνοτήτων (RF) Μιας Χρήσης - Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης:

Οι SPECTRA βελόνες ραδιοσυχνοτήτων (RF) μιας χρήσης ενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες θερμικής αλλοίωσης ραδιοσυχνοτήτων για ανακούφιση από τον πόνο.

Οδηγίες χρήσης:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
2. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες χρήσης όταν τοποθετείτε μια Spectra βελόνα ραδιοσυχνοτήτων (RF) μιας χρήσης για την επόμενη ιατρική διαδικασία.
3. Ο γιατρός θα τοποθετήσει τον σωληνίσκο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση (C-Arm). Μόλις τοποθετηθεί ο σωληνίσκος, το στυλεό μπορεί να αφαιρεθεί.
4. Το ηλεκτρόδιο του θερμοστοιχείου (TC) ή του θερμίστορ (TM) μπορεί να εισαχθεί στη βελόνα.
5. Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το ηλεκτρόδιο του θερμοστοιχείου (TC) και τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων.
6. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το θερμοστοιχείο (TC) ή το θερμίστορ (TM) και απορρίψτε το σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Στη συνέχεια, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα και τοποθετήστε τη σε ένα ειδικό δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

Προειδοποιήσεις:	Προφυλάξεις:
• Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή και μην ισιώσετε μια λυγισμένη βελόνα – Απορρίψτε την βελόνα εάν είναι λυγισμένη. • ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΣΤΟΝ ΚΑΙΒΑΝΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ. • Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στην εγγύτητα μιας μηχανής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. • Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. • Η επανακάλυψη των βελόνων είναι επικίνδυνη.	• Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις σχετικές οδηγίες νοσοκομείων/ιατρικών ιδρυμάτων όταν τοποθετείτε μια βελόνα ραδιοσυχνοτήτων (RF) για την επόμενη ιατρική διαδικασία. • Πρέπει να μεριμνάτε και τηρείτε τις καθολικές προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από βελόνα. • Μόνο εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές. • Ακολουθήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου των λοιμώξεων όπως καθορίζονται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (ΗΠΑ) ή τοπικά ισοδύναμα. • Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του θερμοστοιχείου (TC) ή του θερμίστορ (TM) και της Γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (RF) με την οποία χρησιμοποιείτε τη Spectra βελόνα ραδιοσυχνοτήτων μιας χρήσης για πρόσθετες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Η χρήση της Spectra Βελόνας ραδιοσυχνοτήτων (RF) μιας χρήσης αντενδείκνυται έαν στο προς θεραπεία σημείο υπάρχει ενεργή λοίμωξη .

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι πιθανές επιπλοκές από τη διαδικασία με την οποία χρησιμοποιείται αυτή η Συσκευή περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: Ήπια δυσφορία, Προσωρινός πόνος, Παραισθησία, Τοπικός πόνος, Μούδιασμα της πλάτης, Δυσαισθησία, Πόνος, Αυξημένη ένταση του πόνου στη μέση, Ενδοκρανιακή Υπόταση, Βραδυκαρδία, Παροδική Θερμική ισχιακή νευραπραξία, Φλεγμονή, Πρόπτωση δίσκου.
- Πιθανά προβλήματα συσκευής που σχετίζονται με τη βελόνα RF: Σπάσιμο / Κάταγμα / Ρωγμή / ελαττωματικό, Διαχωρισμός υλικού / αποφλοίωση / αποκόλληση / Διάβρωση / Κατακερματισμός / αποχρωματισμός / εξασθένηση / προεξοχή / εξώθηση, Εσφαλμένη συναρμολόγηση συσκευής κατά την αποστολή / Αποκοπή εξαρτήματος της συσκευής, Πρόβλημα μόλυνσης, Διαρροή / Πιτσίλισμα.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται σε μη-αποστειρωμένη κατάσταση.
- **ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΒΕΛΟΝΑ:**
  Οι βελόνες που πωλούνται χύμα δεν προορίζονται για άμεση χρήση σε ασθενείς. Οι βελόνες που πωλούνται χύμα παρέχονται στους κατασκευαστές μη αποστειρωμένες και θα πρέπει να αποστειρώνονται με αέριο Οξιράνιο (ETO - Ethylene Oxide) πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Bulk niet-steriele Spectra wegwerp radiofrequentie (RF) naald - Gebruiksaanwijzing (IFU) - Nederlands

Aanwijzingen voor gebruik:

De SPECTRA wegwerp radiofrequentie (RF) naalden zijn geïndiceerd voor gebruik bij radiofrequentie warmte letsel procedures voor pijnverlichting.

Instructies voor gebruik:

1. Verwijder het beschermkapje van de naald.
2. Lees en volg alle gebruiksinstructies bij het plaatsen van een Spectra wegwerp radiofrequentie (RF) naald voor de daaropvolgende medische procedures.
3. NIET STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.
4. De arts zal de canule onder fluoroscopische (C-Arm) begeleiding plaatsen. Zodra de canule is gepositioneerd, kan de stylet worden verwijderd.
5. De thermokoppel (TC) of thermistor (TM) elektrode kan in de naald worden geplaatst.
6. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor de TC elektrode en de RF generator.
7. Wanneer de procedure is voltooid, verwijder de TC of TM en verwijder deze volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
   Verwijder vervolgens voorzichtig de naald en plaats deze in een scherpe voorwerpen container.

Waarschuwingen:	Voorzorgsmaatregelen:
• Verander dit apparaat niet en probeer een gebogen naald niet recht te maken. Gooi de naald weg indien gebogen. • NIET AUTOCLAVEN. • Dit apparaat kan interferentie veroorzaken in de nabijheid van een magnetische resonantiebeeldvormingsmachine. • Behandel en verwijder in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijken en toepasselijke regelgeving. Na gebruik is dit product een potentieel biologisch gevaar. • Het opnieuw in de hoes steken van naalden is gevaarlijk.	• Lees en volg zorgvuldig alle relevante ziekenhuis-/medische richtlijnen bij het plaatsen van een radiofrequentie (RF) naald voor de daaropvolgende medische procedure. • Zorg en naleving van universele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om onbedoelde naaldprikken te voorkomen. • Alleen gekwalificeerde zorgverleners met de juiste training mogen deze apparaten inbrengen, manipuleren en verwijderen. • Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebestrijding zoals gespecificeerd door de CDC (VS) of het lokale equivalent. • Federale (VS) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op bevel van een arts.

OPMERKING: Raadpleeg de IFU van de fabrikant van de thermokoppel (TC) of thermistor (TM) en de RF-generator waarmee de Spectra wegwerp radiofrequentie naald wordt gebruikt voor aanvullende WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN.

CONTRA-INDICATIE

- Gebruik van de Spectra wegwerp radiofrequentie (RF) naald is gecontra-indiceerd bij een actieve infectie op de te behandelen locatie.

BIJWERKINGEN

- Potentiële complicaties van de procedure waarbij dit apparaat wordt gebruikt, zijn onder andere maar niet beperkt tot: Mild ongemak; Tijdelijke pijn; Paresthesie; Lokale pijn; Gevoeloosheid van de rug; Dysesthesie; Pijn; Verhoogde intensiteit van lage rugpijn; Intracraniële hypotensie; Bradycardie; Tijdelijke thermische ischias neurapraxie; Ontsteking; Discus prolaps.
- Potentiële apparaatproblemen gerelateerd aan de RF-naald: Breuk / fractuur / barst / defect; Materiaalscheiding / losgelaten / gelaagd / erosie / fragmentatie / verkleurd / gecorrodeerd / uitstulping / extrusie; Apparaat verkeerd gemonteerd tijdens verzending / loslating van apparaatcomponent; Verontreinigingsprobleem; Lek / spetters.

STERILITEIT/STERILISATIE

- Dit product wordt in niet-steriele toestand geleverd.
- **NIET-STERIELE NAALD GEBRUIKEN:**
  Bulk naalden zijn niet bedoeld voor direct gebruik op patiënten. Bulk naalden worden niet-steriel geleverd aan fabrikanten en moeten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) gas voordat het product op de markt wordt gebracht.

Kertakäyttöinen sterilisoimaton Spectra-radiofrekvenssineula (RF) (irtotavarana) – Käyttöohjeet (IFU) - Suomi

Käyttökohteet:

Kertakäyttöiset SPECTRA-radiotaajuusneulat (RF) on tarkoitettu käytettäviksi lämpöhoitoon perustuvissa radiotaajuuoimenpiteissä kivun leivittämiseksi.

Käyttöohjeet:

1 Poista neulansuojus.
2 Lue ja noudata kaikkia käyttöohjeita asettaessasi kertakäyttöisen Spectra-radiotaajuusneulan seuraavaa lääketieteellistä toimenpidettä varten.
3 Lääkäri asettaa katetrin läpivalaisuohjauksessa (C-kaari). Kun kanyyli on asetettu paikalleen, stiletti voidaan poistaa.
4 Lämpöparin (TC) tai termistorin (TM) elektrodi voidaan asettaa neulaan.
5 Noudata valmistajan ohjeita TC-elektrodin ja RF-generaattorin käytön suhteen.
6 Kun toimenpide on suoritettu, poista TC tai TM ja hävitä se valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7 Poista sitten neula varoen ja sijoita se terävien instrumenttien säiliöön.

Varoitukset:	Varotoimet:
• Älä muokkaa tätä laitetta tai suorista taipunutta neulaa – hävitä, jos se on taipunut. • ÄLÄ AUTOKLAVOI. • Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauslaitteen läheisyydessä. • Käsittele ja hävitä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien turvallisuusmääräysten mukaisesti. Tähän tuotteeseen liittyy käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. • Neulojen uudelleensuojaus on vaarallista.	• Lue huolellisesti ja noudata kaikkia asiaankuuluvia sairaalan/hoitolaitoksen ohjeita asettaessasi radiotaajuusneulaa (RF-neulaa) seuraavaa lääketieteellistä toimenpidettä varten. • Varovaisuutta ja yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältytään vahingossa tapahtuvilta neulanpistotapaturmilta. • Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten tulee asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita. • Noudata CDC:n (USA) tai vastaavan paikallisen viranomaisen määrittelemiä tavanomaisia infektioiden torjuntatoimenpiteitä. • Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

HUOMIO: Tarkista valmistajan käyttöohjeet Katso valmistajan käyttöohjeet koskien lämpöparia (TC) tai termistoria (TM) sekä RF-generaattoria, jonka kanssa kertakäyttöistä Spectra-radiotaajuusneulaa käytetään ylimääräiset VAROITUKSET JA VAROTOIMET.

VASTA-AIHE

- Kertakäyttöisen Spectra-radiotaajuusneulan (RF) käyttö on vasta-aiheista, jos hoidettavassa kohdassa on aktiivinen infektio.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdollisia komplikaatioita johtuen toimenpiteestä, jossa tätä laitetta käytetään, ovat muun muassa seuraavat: Lievä epämukavuus; Tilapäinen kipu; Parestesia; Paikallinen kipu; Selän puutuminen; Dysestesia; Kipeys; Alaselkäkivun vahvistuminen; Kallonsisäinen hypotensio; Bradykardia; Ohimenevä lämpöherkkä iskiasneurapraxia; Tulehdus; Välilevytyrä.
- RF-neulaan liittyvät mahdolliset laiteongelmat: Materiaalin irtoaminen / kuoriutuminen / delaminoituminen / syöpyminen / pirstoutuminen / värjäytyminen / syöpyminen / ulkonema / puristuminen; Laite on koottu väärin kuljetuksen aikana / Laitteen komponentin irtoaminen; Kontaminaatio-ongelma; Vuoto / roiskeet.

STERIILIYS/STERILOINTI

- Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana.
- KUINKA STERILOIMATONTA NEULAA KÄYTETÄÄN:
- Irtoneuloja ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaaseen. Irtoneulat toimitetaan valmistajille steriloimattomina, ja ne on steriloitava etyleenioksidikaasulla (ETO) ennen tuotteen markkinoille saattamista.

Ikke-steril Spectra engangs radiofrekvensnål (RF) i stor mengde – Bruksanvisning - Norsk

Bruksområde:

Engangs radiofrekvensnål (RF) er tiltenkt bruk i radiofrekvente varme lesjonsprosedyrer for smertelindring.

Bruksanvisning:

1 Fjern beskyttelseshetten på kanylen.
2 Les og følg alle bruksanvisninger når du plasserer en Spectra engangsradiofrekvensnål (RF) for etterfølgende medisinsk prosedyre.
3 Legen vil plassere kanylen under fluoroskopisk (C-Arm) veiledning. Når kanylen er plassert, kan sonden fjernes.
4 Termoelementelektroden (TC) eller termistorelektroden (TM) kan settes inn i nålen.
5 Følg produsentens bruksanvisning for TC-elektroden og RF-generatoren.
6 Når prosedyren er fullført, fjerner du TC eller TM og kasserer i henhold til produsentens instruksjoner.
7 Fjern deretter nålen forsiktig og legg den i en beholder for skarpe gjenstander.

Advarsler:	Forsiktighetsregler:
• Denne enheten må ikke endres på. Ikke rett ut en bøyd nål – kast den hvis den er bøyd. • IKKE AUTOKLAVER. • Denne enheten kan forårsake interferens i nærheten av en magnetisk resonansavbildningsmaskin. • Håndter og kast i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende forskrifter. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare. • Å sette på hetten igjen på nåler er farlig.	• Les nøye gjennom og følg alle relevante retningslinjer for sykehus/medisinske institusjoner når du plasserer en radiofrekvensnål (RF) for den påfølgende medisinske prosedyren. • Det er viktig å følge universelle forholdsregler nøye for å unngå utilsiktede skader fra nålestikk. • Kun kvalifisert helsepersonell med riktig opplæring skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene. • Følg standard forholdsregler for infeksjonskontroll som spesifisert av CDC (USA) eller tilsvarende lokale regler. • Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller etter ordre fra, lege.

MERK: For ytterligere ADVARSLER 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.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av Spectras engangs-RF-nål er kontraindisert ved en aktiv infeksjon på stedet som skal behandles.

BIVIRKNINGER

- Potensielle komplikasjoner som kan oppstå som følge av prosedyrer utført med denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til: mildt ubehag, dystesi, midlertidige smerter, parestesier, lokale smerter, nummenhet i rygg, sårhet, økt intensitet av smerter i korsryggen, intrakranial hypotensjon, bradykardi, isjias-neurapraxia, betennelse, diskusprolaps.
- Potensielle enhetsproblemer relatert til RF-nålen: Brudd / fraktur / sprekk / defekt; materialseparasjon / avskallet / delaminert / erosjon / fragmentert / misfarget / korrodert / fremspring / ekstrudering; enheten feilmontert under frakt / løsgjøring av enhetskomponent; forurensningsproblem; lekkasje / sprut.

STERILITET/STERILISERING

- Dette produktet leveres i ikke-steril tilstand.
- **SLIK BRUKES DEN IKKE-STERILE NÅLEN:**
  Nåler i stor mengde er ikke ment for direkte bruk på pasienter. Nåler i stor mengde leveres til produsenter ikke-sterile og bør steriliseres med etylenoksidgass (ETO) før produktet legges ut på markedet.

Bulk ikke-steril Spectra engangsnål til radiofrekvens (RF) - brugsanvisning (IFU) - Dansk

Indikationer for brug:

SPECTRA engangsnåle til radiofrekvens (RF) er beregnet til brug i radiofrekvensvarmelæsionsprocedurer til lindring af smerter.

Brugsanvisninger:

1 Fjern nålebeskyttelsen.
2 Læs og følg alle brugsanvisninger, når du placerer en Spectra engangsnål til radiofrekvens (RF) til den efterfølgende medicinske procedure.
3 Lægen placerer kanylen under fluoroskopisk vejledning (C-Arm). Når kanylen er placeret, kan stylletten fjernes.
4 Termoelementet (TC) eller termistorelektroden (TM) kan sættes ind i nålen.
5 Følg producentens brugsanvisning for TC-elektroden og RF-generatoren.
6 Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne TC eller TM og bortskaffe den i henhold til producentens anvisninger.
7 Fjern derefter forsigtigt nålen, og læg den i en beholder til spidse genstande.

Advarsler:	Forsigtighedsregler:
• Du må ikke ændre denne enhed eller rette en bøjet nål ud - kassér den, hvis den er bøjet. • MÅ IKKE AUTOKLAVERES. • Denne enhed kan forårsage interferens i nærheden af en magnetisk resonans-billeddannelsesmaskine. • Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende regler. Efter brug er dette produkt en potentiel biologisk risiko. • Det er farligt at sætte en ny kappe på en nål.	• Læs omhyggeligt og følg alle relevante retningslinjer fra hospitalet/den medicinske institution, når du placerer en radiofrekvensnål (RF) til den efterfølgende medicinske procedure. • Man skal være omhyggelig og overholde de universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede stikskader. • Kun kvalificeret sundhedspersonale med den rette uddannelse må indsætte, manipulere og fjerne disse enheder. • Følg de almindelige forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokalt. • Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

BEMÆRK: Se IFU'en fra producenten af termoelementet (TC) eller termistoren (TM) og RF-generatoren, som Spectra engangsradiofrekvensnålen bruges sammen med, for yderligere ADVARSLER og FORSIGTIGELSER.

KONTRAINDIKATION

- Brug af Spectra engangsnål til radiofrekvens (RF) er kontraindiceret ved en aktiv infektion på det sted, der skal behandles.

ADVERSE HÆNDELSER

- Potentielle komplikationer ved procedurer, hvor denne enhed anvendes, omfatter, men er ikke begrænset til: Mildt ubehag; Midlertidig smerte; Paræstesi; Lokal smerte; Følelsesløshed i ryggen; Dysæstesi; Ømhed; Øget intensitet af lændesmerter; Intrakraniel hypotension; Bradykardi; Forbigående termisk iskiasneurapraksi; Betændelse; Diskusprolaps.
- Potentielle enhedsproblemer relateret til RF-nålen: Knæk / brud / revne / defekt; materialeseparation / skrællet / delamineret / erosion / fragmentering / misfarvet / korroderet / fremspring / ekstrudering; enhed samlet forkert under forsendelse / løsrivelse af enhedskomponent; forureningsproblem; lækage / stænk.

STERILITET/STERILISERING

- Dette produkt leveres i ikke-steril tilstand.
- **HVORDAN MAN BRUGER EN IKKE-STERIL NÅL:**
  Bulk-nåle er ikke beregnet til direkte brug på patienter. Bulk-nåle leveres ikke-sterile til producenterne og skal steriliseres med etylenoxid (ETO)-gas, før produktet markedsføres.

	Manufacturer: Hersteller: Fabricant : Fabricante: Produttore: Tillverkare: Fabricante: Κατασκευαστής: Fabrikant: Valmistaja: Produsent: Producent: Spectra Medical Devices, LLC 299 Ballardvale Street, Suite 1 Wilmington, MA 01887 USA +1-978-657-0889 (USA & Canada)	EC REP	Authorized Representative: Bevollmächtigter Vertreter: Représentant habilité : Representante autorizado: Rappresentante autorizzato: Behörig representant: Representante Autorizado: Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Gemachtigde vertegenwoordiger Valtuutettu edustaja: Autorisert representant: Autoriseret repræsentant: CEpartner4U ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN The NETHERLANDS Tel: +31.6.516.536.26 www.cepartner4u.eu	CE 2862
REF	Reorder Number Nachbestellnummer Numéro de commande Número de reorden Numero di riordino Återbeställningsnummer Número de Reposição Αριθμός αναπαραγγελίας Herbestelnummer Uudelleentilauksen numero Ombestillingsnummer Genbestillingsnummer	NON STERILE	Non-Sterile Nicht-steril Non stérile No estéril Non sterile Icke-steril Återbeställningsnummer Não Estéril Μη-αποστειρωμένο Niet-steriel Steriloimaton Ikke-sterile Ikke-sterilt	
LOT	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto Partiets nummer Número de Lote Αριθμός παρτίδας Partijnummer Eränumero Partinummer Partiets nummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Läs bruksanvisningen Consulte as Instruções de Uso Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Raadpleeg instructies voor gebruik Lue käyttöohjeet Les bruksanvisningen Læs brugsanvisningen	

	Manufacture Date Fertigungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Data de Fabricação Ημερομηνία παραγωγής Productiedatum Valmistuspäivämäärä Produksjonsdato Fremstillingsdato	MD	Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo Medico Medicinteknisk utrustning Dispositivo Médico Ιατρική συσκευή Medisch hulpmiddel Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr
UDI	Unique Device Identifier Eindeutige Produktkennung Identifiant unique du dispositif Identificador único de dispositivo Identificatore unico del dispositivo Unik enhetsidentifierare Identificador Único de Dispositivo Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unieke identificatiecode van het apparaat Yksilöllinen laitetunniste Unik enhetsidentifikasjon Unik enhedsidentifikator		Non-Pyrogenic Nicht-pyrogen Non-pyrogène No pirogénico Non pirogenico Icke-pyrogen Não Pirogênico Μη-πυρετογόνο Niet-pyrogeen Ei-pyrogeeninen Ikke-Pyrogenisk kke-pyrogent