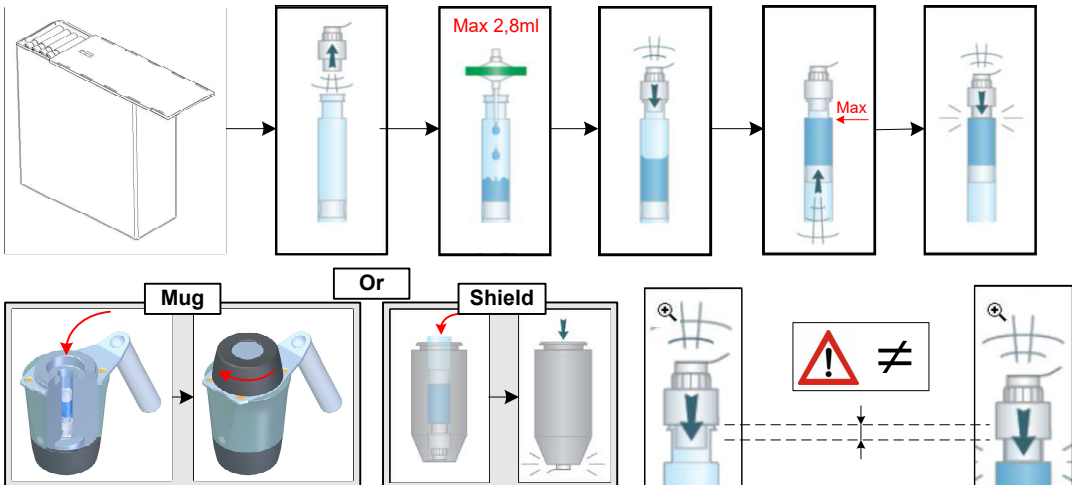


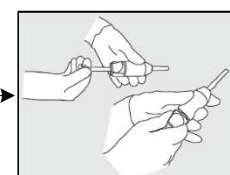
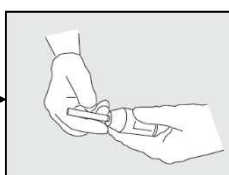
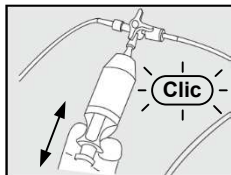
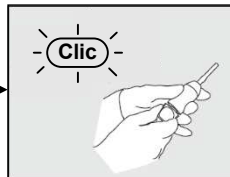
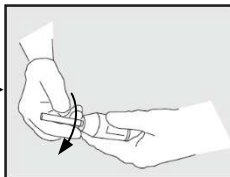
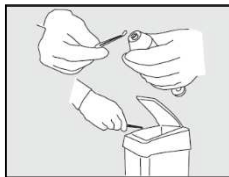
295 Cartridge Box
UniDose & Quickfill
ref 1110

EN: Instructions for use
NL: Gebruiksaanwijzing
IT: Istruzioni per l'uso

FR: Mode d'emploi
DE: Gebrauchsanweisung



Check



0°C 40°C
Relative Humidity:
0% - 80%

STERILEEO

MD

TRASIS

www.trasis.com

Medi-Line S.A.
Rue des Gardes Frontière 5
Liege Science Park
B-4031 Angleur, BELGIUM



TRASIS
Rue Gilles Magnée 90
B-4430 Ans, BELGIUM
support_trasis@trasis.com

EN: Only to be used with
FR: A n'utiliser qu'avec
NL: Alleen te gebruiken met
DE: Nur zur Verwendung mit
IT: Da usare solo con

o BD - Vacutainer® - Ref 367300

o Terumo® - Venoject®
- Ref XX-MN2000
- Ref TXX-MN2000T

o Exel int® - Multi Ject - Ref 26537

o Tyco - Monoject - Ref 8881225257



Date : 03/2023
DR/0490201 V5

CE 2797



INTENDED USE

The Cartridge (UDI 05430002956008) is a single-use class I sterile medical device intended to contain radiopharmaceutical drugs and to administer its contents to humans through an injection line.

INTENDED POPULATION

Medicine nuclear patients as identified by healthcare professionals.

INTENDED USERS

The Cartridge is intended to be used by qualified pharmaceutical and medical personnel specifically trained in its use and in handling radioactive drugs.

CONTRAINDICATIONS

None known for the devices concerned.

ADVERSE EVENTS/COMPLICATIONS

None known for the devices concerned.

WARNINGS/CAUTION

Do not use the product if its packaging is damaged and/or opened. Single-use device; do not reuse or resterilise. This could compromise the integrity of the device, cause malfunctions and/or infections or injuries.

When injecting radioactive substances, precautions must be taken to protect the personnel and the public against radiation (shielding). Use with the compatible injection line as specified.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the 295 cartridges box into the dispenser as described in the dispenser manual.
 2. After collection of a single radiopharmaceutical dose in a cartridge connect to the injection line according to the dispenser instructions and proceed with injection into the patient.
 3. Discard in approved collector after use.
- Note: the letters ID on the box label identify the box number in its batch; V3 is the software version of the RFID-TAG (see Unidose manual).
- Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

FR

UTILISATION PRÉVUE

La Carpule (UDI 05430002956008) est un dispositif médical stérile de classe I à usage unique destiné à contenir des médicaments radiopharmaceutiques et à administrer son contenu à l'homme via une ligne d'injection.

POPULATION VISÉE

Patients en médecine nucléaire identifiés par les professionnels de santé.

UTILISATEURS VISÉS

La Carpule est destinée à être utilisée par des radiopharmaciens et tout personnel médical qualifié spécialement formé à son utilisation et à la manipulation de médicaments radioactifs.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS

Aucun connu.

AVERTISSEMENTS/ATTENTION

Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé et/ou ouvert. Dispositif à usage unique; ne pas réutiliser ou restériliser. Cela pourrait compromettre l'intégrité du dispositif, provoquer des dysfonctionnements et/ou des infections ou des blessures.

Lors de l'injection de substances radioactives, des précautions doivent être prises pour protéger le personnel et le public contre les radiations (blindage). Respecter l'utilisation avec la ligne d'injection compatible comme spécifiée.

MODE D'EMPLOI

1. Insérez la boîte de 295 Carpules dans le distributeur conformément au manuel.
 2. Après la collecte d'une dose unique de radiopharmaceutique dans une Carpule, connectez-vous à la ligne d'injection conformément aux instructions du distributeur et procédez à l'injection au patient.
 3. Jeter dans un collecteur agréé après utilisation.
- Remarque : les lettres ID sur l'étiquette de la boîte identifient le numéro de la boîte dans son lot, V3 est la version du logiciel du RFID-TAG (voir manuel Unidose).
- Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

NL

BEOOGD GEBRUIK

De carpule (UDI 05430002956008) is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik van klasse I dat bestemd is om radiofarmaceutica te bevatten en de inhoud ervan via een injectielijn aan mensen toe te dienen.

BEDOELDE BEVOLKING

Door zorgverleners geïdentificeerde patiënten voor nucleaire geneeskunde.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Carpule is bestemd voor gebruik door radiofarmaceuten en elk gekwalificeerd medisch personeel dat speciaal is opgeleid in het gebruik ervan en in de omgang met radioactieve geneesmiddelen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

BIJWERKINGEN/COMPLICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN/LET OP

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd en/of geopend is. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken of steriliseren. Dit kan de integriteit