

**295 Cartridge Box  
UniDose & Quickfill  
ref 1110**

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

**FR: Mode d'emploi  
DE: Gebrauchsanweisung**



**EN****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 Cartouche (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 nucléaires identifiés par les professionnels de santé.

**UTILISATEURS VISÉS**

La Cartouche est destinée à être utilisée par des radiopharmacien 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 resteriliser. 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 spécifié.

**MODE D'EMPLOI**

1. Insérez la boîte de 295 Cartouches dans le distributeur conformément au manuel.
2. Après la collecte d'une dose unique de radiopharmaceutique dans une Cartouche, 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 cartouche (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.

**BEDOELENDE BEVOLKING**

Door zorgverleners geïdentificeerde patiënten voor nucleaire geneeskunde.

**BEOOGDE GEBRUIKERS**

De Cartouche 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

van het apparaat aantasten en storingen en/of infectie of letsel veroorzaken.

Bij het injecteren van radioactieve stoffen moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om personeel en publiek tegen straling te beschermen (afscherming).

Gebruik met een aangepaste injectielijn zoals gespecificeerd.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Plaats het doosje met 295 Cartouches in de dispenser volgens de handleiding.
2. Na het verzamelen van een enkele dosis radiofarmaceutisch middel in een Cartouche, aansluiten op de injectielijn volgens de instructies van de dispenser en de patiënt injecteren.
3. Na gebruik weggooien in een goedgekeurde afvalcontainer.

Opmering: De letters ID op het doosetiket identificeren het doosnummer in de partij, V3 is de softwareversie van de RFID-TAG (zie Unidose-handleiding).

Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit.

**DE****VERWENDUNGSZWECK**

Die Kartusche (UDI 05430002956008) ist ein steriles Medizinprodukt der Klasse I zur einmaligen Verwendung. Sie dazu dient, Radiopharmazeutika aufzunehmen und ihren Inhalt dann über eine Injektionsleitung Menschen zu verabreichen.

**ZIELPOPULATION**

Nuklearmedizinische Patienten, wie vom medizinischen Fachpersonal identifiziert.

**VORGESEHENÉ BENUTZER**

Die Kartusche ist für die Verwendung durch qualifiziertes pharmazeutisches und medizinisches Personal bestimmt, das speziell für die Verwendung und den Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult wurde.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Für die betreffenden Produkte sind keine bekannt.

**UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/KOMPLIKATIONEN**

Für die betreffenden Produkte sind keine bekannt.

**WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE**

Produkte nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt und/oder geöffnet ist. Produkt für den einmaligem Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Andernfalls kann die Integrität des Produkts beeinträchtigt werden oder es können Fehlfunktionen und/oder Infektionen bzw. Verletzungen die Folge sein. Bei der Injektion radioaktiver Substanzen müssen Vorkehrungen zum Schutz des Personals und der Bevölkerung vor Strahlung getroffen werden (Abschirmung). Es ist auf die Verwendung mit der angegebenen kompatiblen Injektionsleitung zu achten.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Setzen Sie die Box mit den 295 Kartuschen in den Spender („Dispenser“) ein wie in dessen Bedienungsanleitung beschrieben.
2. Nach der Entnahme einer Einzeldosis des Radiofarmazeutikums in einer Kartusche diese, gemäß Bedienungsanleitung des Spenders, mit der Injektionsleitung verbinden und die Injektion am Patienten beginnen.
3. Nach Gebrauch in einem zugelassenen Sammelbehälter entsorgen.

Hinweis: Die Buchstaben „ID“ auf dem Verpackungsetikett kennzeichnen die Packungsumhülle innerhalb der Charge; „V3“ bezeichnet die Software-Version des RFID-Tags (siehe Unidose-Anleitung).

Anwender sollten jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

**IT****USO PREVISTO**

La Cartuccia (UDI 05430002956008) è un dispositivo medico sterile monouso di classe I destinato a contenere radiofarmaci e a somministrare il suo contenuto all'uomo tramite una linea di iniezione.

**BENEFICIARI**

Pazienti in medicina nucleare identificati dagli operatori sanitari.

**UTENTI PREVISTI**

La cartuccia è destinata all'uso da parte di radiofarmacisti di personale medico qualificato per il suo utilizzo e per la manipolazione di radiofarmaci.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota per i dispositivi interessati.

**EVENTI AVVERS/COMPLICANZE**

Nessuna nota per i dispositivi interessati.

**AVVERTENZE/ATTENZIONE**

Non utilizzare il prodotto se la sua confezione è danneggiata e/o aperta. Dispositivo monouso; non riutilizzare o risterilizzare. Ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo, causare malfunzionamenti e/o infezioni o lesioni.

Quando si iniettano sostanze radioattive, è necessario prendere precauzioni per proteggere il personale e il pubblico dalle radiazioni (schermatura). Rispettare l'uso con la linea di iniezione compatibile come specificato.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Inserire la scatola da 295 cartucce nel dispenser secondo il manuale del dispenser
2. Dopo aver raccolto una singola dose di radiofarmaco in una cartuccia, collegarla alla linea di iniezione secondo le istruzioni del dispenser e procedere con l'iniezione al paziente.
3. Gettare in un raccoglitore approvato dopo l'uso.

Nota: le lettere ID sull'etichetta della scatola identificano il numero della scatola nel suo lotto, V3 è la versione software del RFID-TAG (vedere il manuale Unidose).

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al produttore e all'autorità nazionale competente.