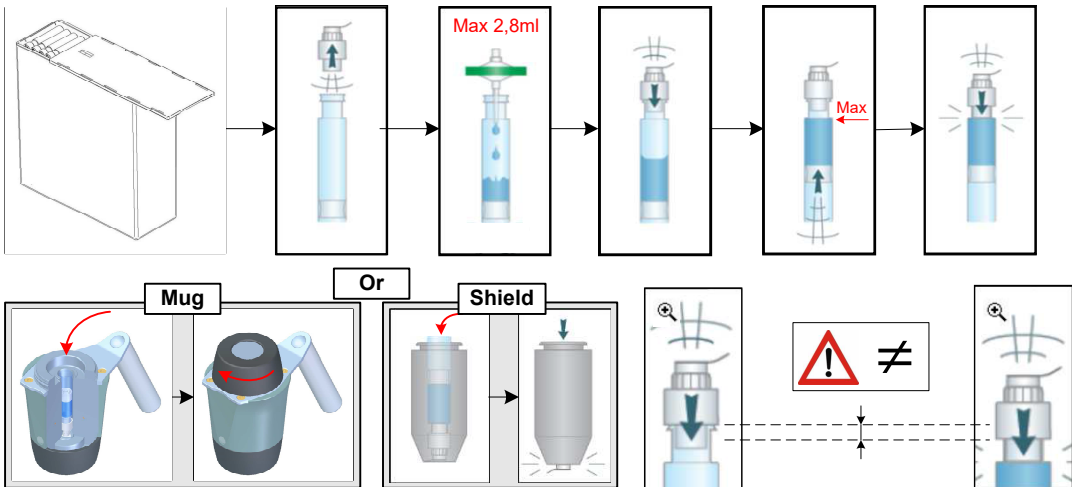


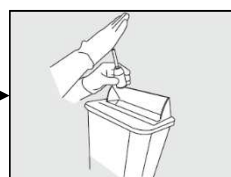
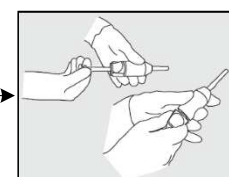
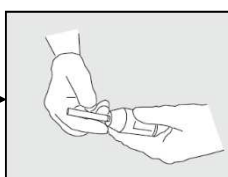
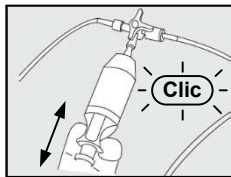
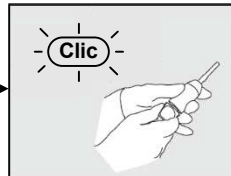
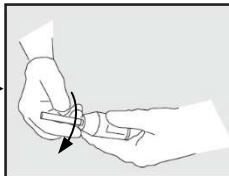
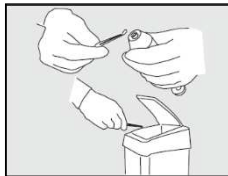
295 Cartridge Box
UniDose & Quickfill
ref 1110

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

FR: Mode d'emploi
DE: Gebrauchsanweisung



Check



STERILE EO

MD



0°C 40°C

0% 80%

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 : 01/2025
 DR/0490201 V6

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

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 Carpules in de dispenser volgens de handleiding.
2. Na het verzamelen van een enkele dosis radiofarmaceutisch middel in een Carpule, aansluiten op de injectielijn volgens de instructies van de dispenser en de patiënt injecteren.
3. Na gebruik weggooien in een goedgekeurde afvalcontainer.
Opmerking: 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
VERWENDINGSZWECK
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
Nukleärmedizinische Patienten, wie vom medizinischem Fachpersonal identifiziert.

VORGESEHENE 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 einmaligen 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 Radiopharmazeutikums in einer Kartusche diese, gemäß Bedienungsanleitung des Senders, 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 Verpackungsnummer 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 radiofarmacistie di personale medico qualificato per il suo utilizzo e per la manipolazione di radiofarmaci.

CONTRAINDICAZIONI
Nessuna nota per i dispositivi interessati.

EVENTI AVVERSI/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 isterilizzare. 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 raccogliitore 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.