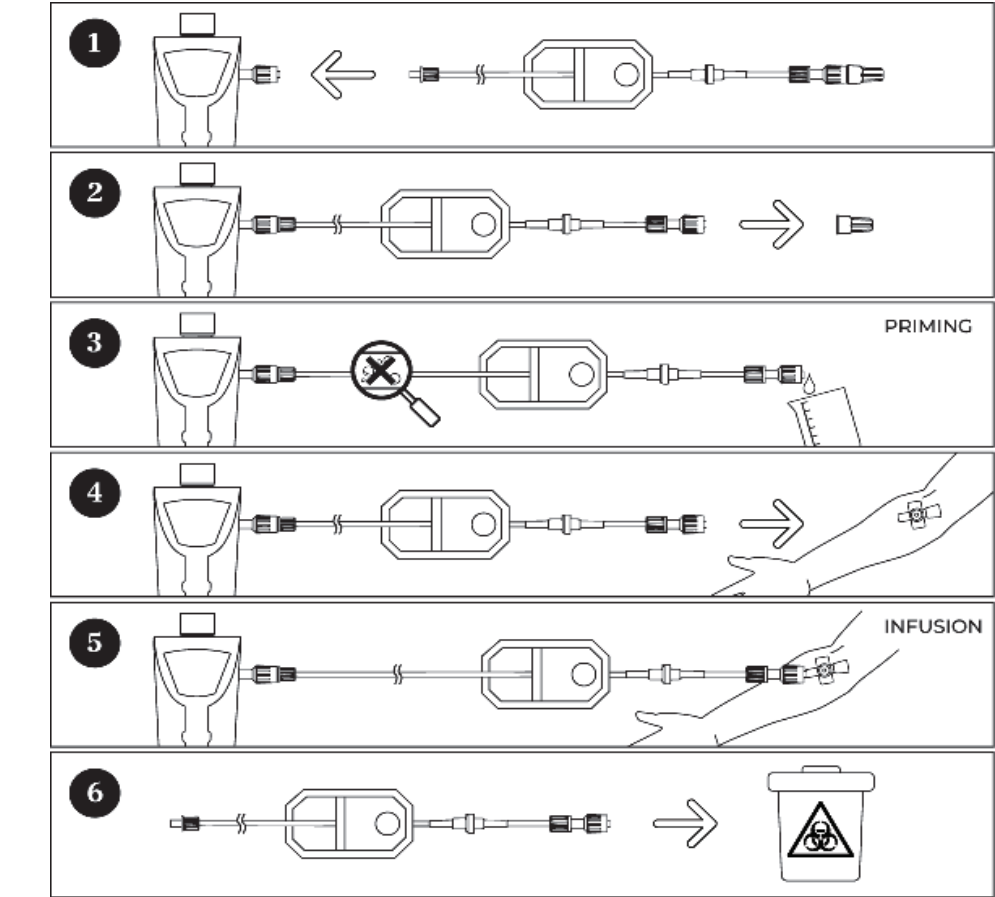




	EN	DE	DA	SV
	Manufacturer	Hersteller	Fabrikant	Tillverkare
	Use-by date	Verfallsdatum	Udløbsdato	Sista förbrukningsdag
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdag
	Consult Instructions for Use	Gebrauchs-anweisung beachten	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Non-pyrogenic	Nicht pyrogen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Do not use if package is damaged and consult IFU	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Får ej användas om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen
	Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Må ikke gensteriliseres	Får ej omsteriliseras
	Do not re-use	Nicht erneut verwenden	Må ikke genbruges	Får ej återanvändas
	Single sterile barrier system	Einfaches Steril-barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem	Sterilt system med en barriär
	Pressure	Druck	Tryk	Tryck
	Unique Device Identifier	Einmalige Produktkennung	Unik udstyrsidentifikation	Unik produkt-identifiering
	Batch code	Chargennummer	Batchkode	Batchkod
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer
	Medical Device	Medizinprodukt	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt
	Quantity contained in box	In der Packung enthaltene Menge	Antal i kasse	Antal i förpackningen
	Keep away from sunlight	Von Sonnenlicht fernhalten	Opbevares væk fra sollys	Förvara skyddat från solljus
	Keep Dry	Trocken aufbewahren	Opbevares tørt	Förvara torrt
PRIMING	Priming	Vorbereitung	Priming	Fylla
INFUSION	Infusion	Infusion	Infusion	Infusion

EN

O15 H2O PATIENT KIT AND O15 H2O PATIENT KIT EXTENDED

DESCRIPTION
Single use O15 H2O Patient Kits individually packaged per market unit. The device consist of tubing, a single way check valve, a 0.2 micron vented sterile filter and Luer connectors. The product is supplied sterile and pre-assembled. The device is to be used only with the P3 MT-100.

CONTENTS
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 units
OR
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 units.

INTENDED USE
Guiding a bolus of ¹⁵O H₂O water for injection and the saline flush into the patient venflon.

INTENDED USERS
Trained healthcare professionals working in the field of nuclear medicine, trained in aseptic techniques.

PATIENT TARGET GROUP
Adult patients undergoing ¹⁵O H₂O PET analysis.

STORAGE CONDITIONS
Store the device dry at room temperature, away from sunlight.

INCIDENT REPORTING
Any serious incident that has occured in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Max pressure: 3 bar
Sterilization by filtration through 0.2 micron sterile filter
Reverse flow prevented by single check valve

WARNINGS

- Do not reuse the Patient Kit, as it is single-use only. Resterilization or reuse of this device jeopardizes sterility and can lead to product dysfunction and cross-infection.
- Do not perform infusion without having primed the Patient Kit.
- Do not expose the ends of the Patient Kit to potential contamination.
- Do not use the Patient Kit if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use the Patient Kit if the label is unreadable or missing.
- Do not use the Patient Kit with other equipment than the Infusion kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001), and the P3 MT-100.
- Do not use anything other than Luer Locks in compliance with ISO 80369-7 to connect the Patient Kit to the patient's venflon.
- Used Patient Kits are bio-hazardous waste and should be handled accordingly. If assistance is needed for proper disposal of the device, please contact MedTrace.

DE

O15 H20-PATIENT KIT UND O15 H20 PATIENT KIT EXTENDED

BESCHREIBUNG
O15 H2O-Patient Kits zum Einmalgebrauch, einzeln verpackt pro Markteinheit. Das Produkt besteht aus Schläuchen, einem Einweg-Rückschlagventil, einem belüfteten 0,2-Mikron-Sterilfilter und Luer-Anschlüssen. Das Produkt wird steril und vormontiert geliefert. Das Produkt darf nur mit dem P3 MT-100 verwendet werden.

INHALT
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 Stück
ODER
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 Stück.

VERWENDUNGSZWECK
Führung eines Bolus von ¹⁵O H₂O-Wasser für Injektionszwecke und die Kochsalzlösung in die Kanüle des Patienten.

VORGESEHENE ANWENDER
Ausgebildete Fachkräfte des Gesundheitswesens, die im Bereich der Nuklearmedizin tätig und in aseptischen Techniken geschult sind.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE
Erwachsene Patienten, die sich einer ¹⁵O H₂O-PET-Analyse unterziehen.

LAGERBEDINGUNGEN
Das Gerät trocken bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

MELDUNG VON VORFÄLLEN
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

LEISTUNGSMERKMALE
Maximaler Druck: 3 bar
Sterilisation durch Filtration über 0,2-Mikron-Sterilfilter. Rückflussverhinderung durch Einweg-Rückschlagventil.

WARNUNGEN

- Das Patient Kit darf nicht wiederverwendet werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist. Die Resterilisation oder Wiederverwendung dieses Produkts gefährdet die Sterilität und kann zu Produktstörungen und Kreuzinfektionen führen.
- Führen Sie die Infusion nicht durch, ohne das Patient Kit vorbereitet zu haben.
- Setzen Sie die Enden des Patient Kits keiner möglichen Verunreinigung aus.
- Verwenden Sie das Patient Kit nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Patient Kit nicht, wenn das Etikett unleserlich ist oder fehlt.
- Verwenden Sie das Patient Kit nicht mit anderen Produkten als dem Infusion Kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001) und dem P3 MT-100 System
- Verwenden Sie für den Anschluss des Patient Kits an die Kanüle des Patienten ausschließlich Luer-Locks, die der ISO 80369-7 entsprechen.
- Gebrauchte Patient Kits sind biogefährlicher Abfall und müssen entsprechend behandelt werden. Wenn Sie Hilfe bei der ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an MedTrace.

DA

O15 H2O PATIENT KIT OG O15 H2O PATIENT KIT

BESKRIVELSE
O15 H2O Patient Kit til engangsbrug, pakket enkeltvis pr. Markedsenhed. Udstyret består af en slange, en envejskontrolventil, et steril ventileret filter på 0,2 mikron og Luer-konnektorer. Produktet leveres sterilt og færdigsamlet. Udstyret må kun anvendes sammen med P3 MT-100.

INDHOLD
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kit, 20 enheder
ELLER
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 enheder.

TILSIGTET ANVENDELSE
Lede en bolus med ¹⁵O H₂O-vand til injektionsvæske og saltvandsskylning ind i patientens venflon.

TILSIGTEDE BRUGERE
Faglært sundhedspersonale, der arbejder inden for nuklearmedicin og er oplært i aseptiske teknikker.

PATIENTMÅLGRUPPE
Voksne patienter, der får foretaget en ¹⁵O H₂O PET-analyse.

OPBEVARINGSBETINGELSER
Opbevar enheden tørt ved stuetemperatur, væk fra sollys.

INDBERETNING AF HÆNDELSER
Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed.

YDELSESKARAKTERISTIKA
Maks. tryk: 3 bar
Sterilisering ved filtrering gennem et steril filter på 0,2 mikron
Tilbageløb forhindres af envejskontrolventil

ADVARSLER

- Genanvend ikke Patient Kittet, da det kun er til engangsbrug. Gensterilisering eller genbrug af dette udstyr ødelægger steriliteten og kan føre til produktsvigt og krydsinfektion.
- Udfør ikke infusionen uden først at prime Patient Kittet.
- Udsæt ikke Patient Kittets ender for mulig kontaminering.
- Anvend ikke Patient Kittet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Anvend ikke Patient Kittet, hvis etiketten er ulæselig eller mangler.
- Anvend ikke Patient Kittet med andet udstyr end Infusion Kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001), og P3 MT-100.
- Anvend kun Luer Lock-konnektorer, der er i overensstemmelse med ISO 80369-7, til at slutte Patient Kittet til patientens venflon.
- Anvendte Patient Kits er biologisk farligt affald og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. Kontakt MedTrace, hvis der kræves hjælp til korrekt bortskaffelse af udstyret.

SV

O15 H2O PATIENT KIT OCH O15 H2O PATIENT KIT

BESKRIVNING
O15 H2O Patient Kits för engångsbruk, individuellt förpackade i marknadsenhet. Produkten innehåller slang, en envägsbackventil, ett ventilerat sterilt filter på 0,2 mikron och Luer Lock-kopplingar. Produkten levereras steril och färdigmonterad. Enheten får enbart användas med P3 MT-100.

INNEHÅLL
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 st.
ELLER
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 st.

AVSEDD ANVÄNDNING
Leda en bolus på ¹⁵O H₂O-vatten för injektionsvätskor och spolning med koksaltlösning i patientens perifera venkateter.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar inom nuklearmedicin, utbildad inom aseptiska tekniker.

PATIENTMÅLGRUPP
Vuxna patienter som genomgår ¹⁵O H₂O PET-analys.

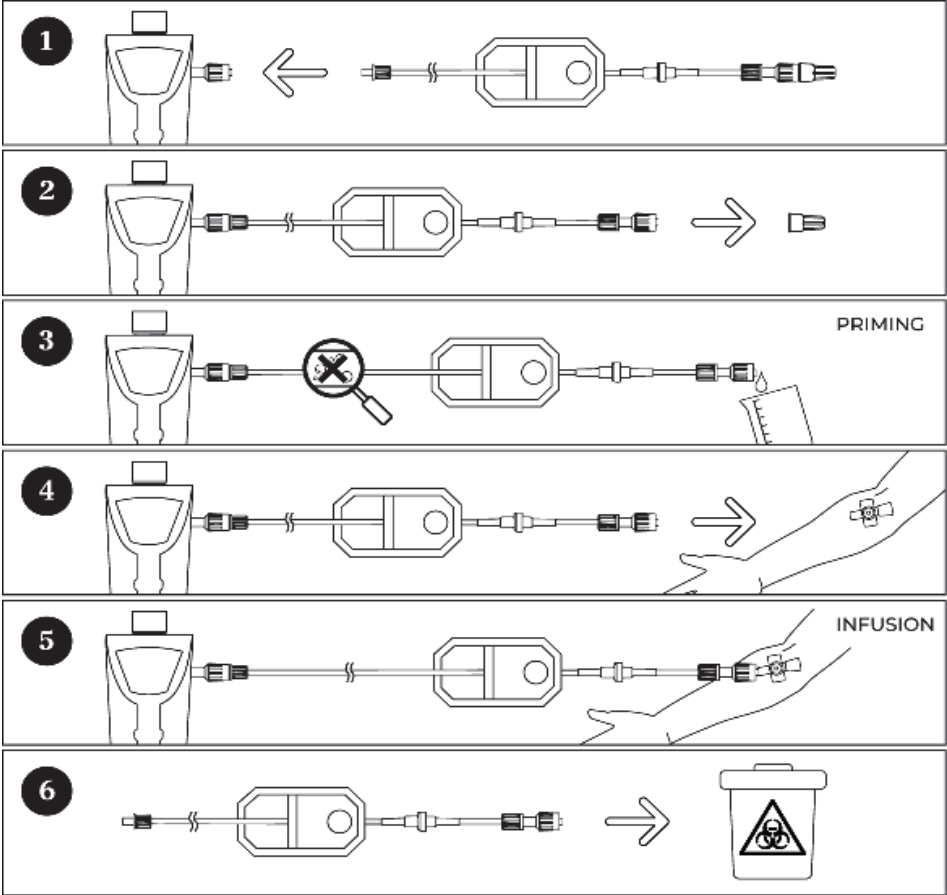
LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvara enheten torrt i rumstemperatur, skyddad från solljus.

RAPPORTERING AV TILLBUD
Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

PRESTANDAEGENSKAPER
Maxtryck: 3 bar
Sterilisering genom filtrering via ett sterilt filter på 0,2 mikron. Återflöde förhindras av envägsbackventil.

VARNINGAR

- Patient Kit får inte återanvändas. Den är enbart avsett för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning av denna enhet äventyrar steriliteten och kan leda till produktfel och korskontaminering.
- Infusion får inte genomföras utan att Patient Kit först har fyllts.
- Exponera inte ändarna på Patient Kit för potentiell kontaminering.
- Använd inte Patient Kit om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Använd inte Patient Kit om etiketten är oläslbar eller saknas.
- Använd inte Patient Kit med annan utrustning än Infusion kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001) och P3 MT-100.
- Använd endast med Luer Lock-kopplingar som uppfyller kraven i ISO 80369-7 för att ansluta Patient Kit till patientens perifera venkateter.
- Använda Patient Kits hanteras som biologiskt farligt avfall. Vid behov av hjälp med korrekt bortskaffande av enheten, kontakta MedTrace.



	ES	FR	IT
	Fabricante	Fabricant	Produttore
	Fecha de caducidad	Date limite d'utilisation	Data di scadenza
	Fecha de fabricación	Date de fabrication	Data di fabbricazione
	Consultar las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Esterilizado con óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirógeno	Non-pyrogène	Apirogeno
	No usar si el paquete está dañado y consultar IDU	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé et consulter le mode d'emploi	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
	No reesterilizar	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Sistema único de barrera estéril	Système de barrière stérile unique	Sistema di barriera sterile singolo
	Presión	Pression	Pressione
	Identificación única de dispositivo	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Código de lote	Code du lot	Codice del lotto
	Número de catálogo	Référence	Numero di catalogo
	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Cantidad que contiene el envase	Quantité contenue dans l'emballage	Quantità contenuta nella scatola
	Mantener alejado de la luz solar	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Tenere al riparo dalla luce solare
	Mantener seco	Conserver au sec	Tenere al riparo dall'umidità
PRIMING	Cebado	Amorçage	Priming
INFUSION	Infusión	Perfusion	Infusione

ES

O15 H2O PATIENT KIT
O15 H2O PATIENT KIT
EXTENDED

DESCRIPCIÓN
Los O15 H2O Patient Kits de un solo uso están envasados individualmente según la unidad de mercado. El dispositivo consta de un tubo, una válvula unidireccional, un filtro estéril ventilado de 0,2 µm y conectores Luer. El producto se suministra estéril y premontado. El dispositivo debe utilizarse únicamente con el P3 MT-100.

CONTENIDO
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 unidades O
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 unidades.

USO PREVISTO
Guiar una inyección intravenosa de agua ¹⁵O H₂O y la irrigación con solución salina en la cánula intravenosa del paciente.

USUARIOS PREVISTOS
Profesionales sanitarios con formación en el campo de la medicina nuclear y en técnicas asépticas.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
Pacientes adultos sometidos al análisis de ¹⁵O H₂O PET.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Guardar el dispositivo seco a temperatura ambiente, lejos de la luz solar.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
Presión máx.: 3 bar
Esterilización por filtración a través de un filtro estéril de 0,2 µm
Flujo inverso impedido por la válvula unidireccional.

- ADVERTENCIAS**
- No reutilizar el Patient Kit, ya que es de un solo uso. La reesterilización o reutilización de este producto pone en peligro la esterilidad y puede provocar el mal funcionamiento del producto y la infección cruzada.
 - No realizar la infusión sin haber cebado el Patient Kit.
 - No exponer los extremos del Patient Kit a una posible contaminación.
 - No utilizar el Patient Kit si el paquete estéril está dañado o se ha abierto de forma involuntaria antes de su uso.
 - No utilizar el Patient Kit si la etiqueta es ilegible o no está presente.
 - No utilizar el Patient Kit con otro equipo que no sea el Infusion kit (MT-INF-001), el O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001) o el P3 MT-100.
 - No utilizar cierres que no sean Luer de conformidad con la ISO 80369-7 para conectar el Patient Kit a la cánula intravenosa del paciente.
 - Los Patient Kits utilizados son residuos biopeligrosos y deben manipularse según corresponda. Si necesita ayuda para desechar correctamente el producto, póngase en contacto con MedTrace.

FR

O15 H2O PATIENT KIT
ET O15 H2O PATIENT
KIT EXTENDED

DESCRIPTION
O15 H2O Patient Kits à usage unique, emballés par unité de commercialisation. Le dispositif se compose d'une tubulure, d'un clapet anti-retour simple, d'un filtre stérile ventilé de 0,2 micron et de raccords Luer. Le produit est fourni stérile et préassemblé. Le dispositif doit être utilisé uniquement avec le P3 MT-100.

CONTENU
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 unités OU
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 unités.

UTILISATION PRÉVUE
Introduction d'un bolus d'eau injectable de ¹⁵O H₂O et d'une solution saline dans la voie intraveineuse du patient.

UTILISATEURS PRÉVUS
Professionnels de la santé qualifiés travaillant dans le domaine de la médecine nucléaire, ayant reçu une formation aux techniques d'asepsie.

GROUPE CIBLE DES PATIENTS
Patients adultes passant un examen ¹⁵O H₂O PET

CONDITIONS DE CONSERVATION
Conservez le dispositif au sec à température ambiante, à l'abri de la lumière du soleil.

DÉCLARATION D'INCIDENT
Tout incident grave en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Pression max: 3 bar
Stérilisation par filtration à travers un filtre stérile de 0,2 micron
Flux inversé arrêté par un seul clapet anti-retour

- MISES EN GARDE**
- Ne pas réutiliser le Patient Kit car il est à usage unique. La restérilisation ou la réutilisation de ce dispositif compromet sa stérilité et peut entraîner un dysfonctionnement du produit et une infection croisée.
 - Ne pas effectuer de perfusion sans avoir préalablement fait l'amorçage du Patient Kit.
 - Ne pas exposer les extrémités du Patient Kit à une éventuelle contamination.
 - Ne pas utiliser le Patient Kit si l'emballage stérile est abîmé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
 - Ne pas utiliser le Patient Kit si l'étiquette est illisible ou si elle a disparu.
 - Ne pas utiliser le Patient Kit avec d'autres équipements que Infusion kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001) et P3 MT-100.
 - Ne pas utiliser d'autres embouts Luer Locks que ceux conformes à la norme ISO 80369-7 pour raccorder le Patient Kit à la voie intraveineuse du patient.
 - Les Patient Kits usagés sont des déchets biologiques dangereux et doivent être traités en conséquence. Si vous avez besoin d'aide pour éliminer correctement le dispositif, veuillez contacter MedTrace.

IT

O15 H2O PATIENT KIT E
O15 H2O PATIENT KIT
EXTENDED

DESCRIZIONE
O15 H2O Patient Kits monouso confezionati singolarmente per unità commercializzata. Il dispositivo è costituito da una cannula, una valvola di non ritorno unidirezionale, un filtro sterile ventilato da 0,2 micron e connettori Luer -Lock. Il prodotto viene fornito sterile e preassemblato. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il P3 MT-100.

CONTENUTO
REF MT-PAT-001, O15 H2O Patient Kits, 20 unità OPPURE
REF MT-PAT-002, O15 H2O Patient Kit extended, 20 unità.

USO PREVISTO
Iniettare un bolo di acqua ¹⁵O H₂O per preparazioni iniettabili ed effettuare un'irrigazione con soluzione salina nel Venflon del paziente.

UTENTI PREVISTI
Operatori sanitari qualificati che operano nel campo della medicina nucleare, formati nelle tecniche asettiche.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI
Pazienti adulti sottoposti ad analisi ¹⁵O H₂O PET.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare il dispositivo in un luogo asciutto a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Pressione massima: 3 bar
Sterilizzazione per filtrazione mediante filtro sterile da 0,2 micron e blocco del flusso inverso mediante valvola di non ritorno unidirezionale.

- AVVERTENZE**
- Non riutilizzare il Patient Kit, poiché è monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo di questo dispositivo mette a rischio la sterilità e può causare malfunzionamento del prodotto e infezioni crociate.
 - Non eseguire l'infusione senza aver effettuato il priming del Patient Kit
 - Non esporre le estremità del Patient Kit a potenziale contaminazione.
 - Non utilizzare il Patient Kit se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
 - Non utilizzare il Patient Kit se l'etichetta è illeggibile o mancante.
 - Non utilizzare il Patient Kit con apparecchiature diverse da Infusion kit (MT-INF-001), O15 H2O Production Kit (MT-PRO-001), e P3MT-100.
 - Utilizzare esclusivamente raccordi Luer -Lock conformi a ISO 80369-7 per collegare il Patient Kit al Venflon del paziente.
 - I Patient Kits usati sono rifiuti a rischio biologico e devono essere gestiti di conseguenza. Se è necessaria assistenza per il corretto smaltimento del dispositivo, contattare MedTrace.