

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

<div></div> <div>STERILE A</div>	<div></div> <div>CIS bio international, RN 306, Saclay, B.P. 32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex</div>
<div></div>	<div></div> <div>25°C</div>

CE 0459

MD

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

TC-ELU e аксесоар към радионуклидниa генератор Tekcis.

Медицинско изделие от клас Is, предназначено само за болнична употреба. За еднократна употреба.

TC-ELU са стерилни флакони за елуиране в частичен вакуум и азотна атмосфера, предназначени за събиране на елуиран разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) за инжектиране, получен от генератора Tekcis.

TC-ELU e безцветен градуиран флакон от 15 ml, затворен с гумена запушалка и запечатан с цветна алуминиева капачка в зависимост от капацитета на елуиране.

Предлага се в опаковка, съдържаща 7 флакона със следните обозначения:

-TC-ELU-5 (синьо градуиране): елуиране на 5 до 6 ml
-TC-ELU-10 (зелено градуиране): елуиране на 9 до 11 ml
-TC-ELU-15 (червено градуиране): елуиране на 14 до 16 ml

Срок на годност: 24 месеца.

TC-ELU e специално проектиран за генератора ТЕKСIС (за инструкциите за употреба, моля, вижте Кратката характеристика на продукта на Tekcis).

Флаконът не трябва да се използва, ако в някакъв момент целостта му е нарушена или елуирането не е според очакванията.

Дата на актуализиране на листовката: 07/2023

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

Holdbarhed: 24 måneder

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

DM2699nB - 07/2023

1/3

CS

Lahvičky TC-ELU slouží jako příslušenství radionuklidového generátoru Tekcis.

Zdravotnický prostředek třídy Is, určený pouze k použití v nemocnicích. Pro jednorázové použití.

TC-ELU jsou sterilní eluční lahvičky pod částečným podtlakem a dusíkovou atmosférou. Jsou určené k odběru elučního roztoku technecistanu-(^{99m}Tc) sodného pro injekce, získaného z generátoru Tekcis.

TC-ELU je 15ml, bezbarvá, kalibrovaná lahvička uzavřená pryžovou zátkou a utěsněná hliníkovým uzávěrem, který je barevně označen podle eluční kapacity.

Dodává se v balení obsahujícím 7 lahviček s ásledujícími vlastnostmi:

- TC-ELU-5 (modré kalibrační značky): eluce 5 až 6 ml
- TC-ELU-10 (zelené kalibrační značky): eluce 9 až 11 ml
- TC-ELU-15 (červené kalibrační značky): eluce 14 až 16 ml

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Lahvičky TC-ELU jsou specificky konstruované, aby odpovídaly generátoru TEKCIS (návod k použití naleznete v Souhrnu údajů o přípravku od společnosti Tekcis).

Pokud dojde k porušení celistvosti lahvičky, nesmí se dále používat, jinak nebude eluce odpovídat očekávaným charakteristikám.

Datum revize příbalové informace: 07/2023

DA

TC-ELU er tilbehør til den radionuklide Tekcis-generator.

Medicinsk udstyr klasse Is, kun beregnet til hospitalsbrug. Til engangsbrug.

TC-ELU er sterile elueringshætteglas ved undertryk og under det atmosfæriske tryk beregnet til indsamling af en eluering af natrium-pertechnetat (Tc-99m) injektionsvæske hentet fra Tekcis-generatoren.

TC-ELU er et 15 ml, farveløst, gradueret hætteglas forsynet med en gummiprop og forseglet ved hjælp af en farvet aluminiumshætte i henhold til hætteglassets elueringskapacitet.

Leveres i en pakke med 7 hætteglas med følgende referencer:

- TC-ELU-5 (blå graduering): Eluering af 5-6 ml
- TC-ELU-10 (grøn graduering): Eluering af 9-11 ml
- TC-ELU-15 (rød graduering): Eluering af 14-16 ml

Holdbarhed: 24 måneder

TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

TC-ELU er specialfremstillet til brug sammen med TEKCIS-generatoren (se Tekcis-produktresuméet for en brugsanvisning).

Hætteglasset bør ikke tages i brug, hvis produktets integritet på et vilkårligt tidspunkt er kompromitteret, eller hvis elueringen ikke fremtræder som forventet.

Indlægssedlens revideringsdato: 07/2023

DE

TC-ELU ist ein Zubehör des Radionuklidgenerators Tekcis.

Medizinprodukt der Klasse Is, nur für den Krankenhausgebrauch bestimmt. Für einmaligen Gebrauch.

TC-ELU sind sterile Elutionsfläschchen unter Teilvakuum und Stickstoffatmosphäre zum Auffangen einer Elutionslösung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) zur Injektion, die aus einem Tekcis Generator gewonnen wird.

TC-ELU ist ein farbloses graduiertes Fläschchen mit 15 mL Volumen, das mit einem Gummistopfen verschlossen und entsprechend seiner Elutionskapazität mit einer farbigen Aluminiumkappe verschlossen wird.

Geliefert in einer Packung mit 7 Fläschchen mit den folgendenAngaben:

- TC-ELU-5 (blaue Graduierung): Elution von 5 bis 6 mL
- TC-ELU-10 (grüne Graduierung): Elution von 9 bis 11 mL
- TC-ELU-15 (rote Graduierung): Elution von 14 bis 16 mL

Haltbarkeit: 24 Monate.

TC-ELU wurde speziell für den Einsatz mit dem TEKCIS-Generator entwickelt (Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Tekcis Produktbeschreibung).

Das Fläschchen darf nicht verwendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die Integrität beeinträchtigt ist oder die Elution nicht wie erwartet ist.

Überarbeitungsdatum des Merkblattes:07/2023

EL

Το TC-ELU αποτελεί εξάρτημα της γεννήτριας ραδιοϊσοτόπων Tekcis.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Is, προοριζόμενο για νοσοκομειακή χρήση μόνο. Για μία χρήση.

Τα TC-ELU είναι αποστειρωμένα φιαλίδια έκλουσης υπό μερικό κενό και ατμόσφαιρα αζώτου που προβλέπονται για τη συλλογή εκλούσματος ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) παραγόμενου από τη γεννήτρια Tekcis.

Το TC-ELU είναι ένα άχρωμο, διαβαθμισμένο φιαλίδιο 15 ml, που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφραγίζεται με χρωματιστό πώμα αλουμινίου ανάλογα με τη χωρητικότητα εκλούσματος.

Παρουσιάζεται σε συσκευασία που περιέχει 7 φιαλίδια με τις ακόλουθες αναφορές:

- TC-ELU-5 (μπλε διαβάθμιση): έκλουσμα 5 έως 6 ml
- TC-ELU-10 (πράσινη διαβάθμιση): έκλουσμα 9 έως 11 ml
- TC-ELU-15 (κόκκινη διαβάθμιση): έκλουσμα 14 έως 16 ml

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

Το TC-ELU είναι ειδικά σχεδιασμένο να ταιριάζει στη γεννήτρια TEKCIS (για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του Tekcis).

Το φιαλίδιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η ακεραιότητά του έχει διακυβευθεί σε οποιαδήποτε στιγμή ή εάν το έκλουσμα δεν είναι όπως αναμένεται.

Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου: 07/2023

EN

TC-ELU is an accessory of the radionuclide generator Tekcis.

Medical device class Is, intended for hospital use only. For single use.

TC-ELU are sterile elution vials under partial vacuum and nitrogen atmosphere intended to collect an elution of sodium pertechnetate (^{99m}Tc) solution for injection, obtained from Tekcis generator.

TC-ELU is a 15 mL, colourless graduated vial, closed by a rubber stopper and sealed by a coloured aluminium cap according to its elution capacity.

Presented in a package containing 7 vials with the following references:

-TC-ELU-5 (blue graduation): elution of 5 to 6 mL
-TC-ELU-10 (green graduation): elution of 9 to 11 mL
-TC-ELU-15 (red graduation): elution of 14 to 16 mL

Shelf life: 24 months.

TC-ELU is specifically designed to fit with TEKCIS generator (for Instructions for use, please refer to Tekcis Summary of Product Characteristics).

The vial should not be used if at any time the integrity is compromised, or the elution is not as expected.

Date of revision of the leaflet: 07/2023

ES

TC-ELU es un accesorio del generador de radionucleidos Tekcis.

Dispositivo médico clase Is, exclusivamente para uso hospitalario. Para un solo uso.

Los TC-ELU son viales para elución, estériles, bajo vacío parcial y atmósfera de nitrógeno, destinados a recoger una solución inyectable de elución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio obtenida del generador Tekcis.

TC-ELU es un vial graduado incoloro de 15 ml, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio en un color de acuerdo con la capacidad de elución.

La presentación es un paquete que contiene 7 viales con las siguientes referencias:

- TC-ELU-5 (graduación en azul): elución de 5 a 6 ml
- TC-ELU-10 (graduación en verde): elución de 9 a 11 ml
- TC-ELU-15 (graduación en rojo): elución de 14 a 16 ml

Vida de anaquel: 24 meses.

TC-ELU está diseñado específicamente para adaptarse al generador TEKCIS (para obtener instrucciones de uso, consulte el Resumen de características del producto de Tekcis).

El vial no debe usarse si en algún momento se ha comprometido su integridad o si la elución no es la esperada.

Fecha de revisión del folleto: 07/2023

ET

TC-ELU on Tekcis-radionukliidgeneraatori tarvik.

Is-meditsiiniseadmete klass, vaid haiglakasutuseks. Üksikkasutuseks.

TC-ELU on steriilsed elueerimisviaalid, mis on osalises vaakumis ja lämmastikukeskkonnas, ja mis on ette nähtud Tekcis-generaatorist saadud naatriumpertehnetaadi (^{99m}Tc) süstelahuse elueerimiseks.

TC-ELU on 15 mL värvitu gradueeritud viaal, mis on suletud kummikorgiga ja tihendatud värvilise alumiiniumist kattekorgiga, mille värvus vastab selle elueerimisvõimele.

Esitatud pakis, mis sisaldab 7 viaali järgnevate viidetega:

- TC-ELU-5 (sinine gradatsioon): 5 - 6 mL elueerimine
- TC-ELU-10 (roheline gradatsioon): 9 - 11 mL elueerimine
- TC-ELU-15 (punane gradatsioon): 14 - 16 mL elueerimine

Säilitusaeg: 24 kuud.

TC-ELU on spetsiaalselt valmistatud sobituma TEKCIS generaatoriga (kasutusjuhisteks vaadake Tekcis'e ravimi omaduste kokkuvõtet).

Viaali ei tohiks kasutada mingil juhul, kui selle terviklikkus on kahjustada saanud või elueerimine ei ole ootustekohane.

Teabelehe uuenduskuupäev: 07/2023

FI

TC-ELU on radionuklidien generaattorin Tekcis:n lisävaruste.

Lääkinnällinen laite luokka Is, vain sairaalakäyttöön. Kertakäyttöinen.

TC-ELUt ovat osittaisessa tyhjössä ja typpi-ilmakehässä olevia steriilejä eluutioinjektiopulloja, joilla kerätään Tekcis-generaattorista saatua natriumperteknetaatti (^{99m}Tc) -injektionestettä.

TC-ELU on 15 ml:n väritön asteikolla varustettu, kumitulpalla suljettu ja eluutiokapasiteettinsa mukaan väriällisellä alumiinikorkilla sinetöity injektiopullo.

Toimitetaan 7 injektiopullon pakkauksessa, jossa on seuraavat merkinnät:

- TC-ELU-5 (sininen asteikko): 5 - 6 ml eluutio
- TC-ELU-10 (vihreä asteikko): 9 - 11 ml eluutio
- TC-ELU-15 (punainen asteikko): 14 - 16 ml eluutio

Säilyvyys: 24 kuukautta.

TC-ELU on erityisesti suunniteltu sopimaan TEKCIS-generaattorin kanssa (käyttöohjeet, katso Tekcis:n, valmisteyhteenveto).

Injektiopulloa ei saa käyttää jos se milloin tahansa on vaurioitunut, tai eluutio ei ole odotetunlainen.

Lehtisen tarkistuksen päivämäärä: 07/2023

^[1] TC-ELU 5, TC-ELU 10, TC-ELU 15

FR

TC-ELU est un accessoire du générateur de radionucléides Tekcis.

Dispositif médical de classe Is, destiné à l'usage hospitalier uniquement. À usage unique.

Les TC-ELU sont des flacons d'élu­tion sté­riles sous vide partiel et at­mos­phère d'azote des­tinés à re­cueil­lir une so­lu­tion d'élu­tion de per­tech­né­ate de so­dium (^{99m}Tc) pour in­jec­tion, ob­te­nue à partir du gé­né­rateur Tekcis.

TC-ELU est un flacon gradué incolore de 15 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par un bouchon en aluminium de couleur différente selon sa capacité d'élu­tion.

Présenté dans un emballage contenant 7 flacons avec les références suivantes :

- **TC-ELU-5** (graduation bleue) : élu­tion de 5 à 6 ml
- **TC-ELU-10** (graduation verte) : élu­tion de 9 à 11 ml
- **TC-ELU-15** (graduation rouge) : élu­tion de 14 à 16 ml

Durée de conservation : 24 mois.

TC-ELU est spécialement conçu pour s'adapter au générateur TEK CIS (pour le mode d'emploi, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit Tekcis).

Le flacon ne doit pas être utilisé si, à tout moment, son intégrité est compromise ou si l'élu­tion n'est pas conforme aux attentes.

Date de révision de la notice : 07/2023

HR

TC-ELU dodatak je radionuklidnom generatoru Tekcis.

Medicinski uređaj klase Is, namijenjen samo za bolničku uporabu. Za jednokratnu uporabu.

TC-ELU su sterilne ampule za eluat pod djelomičnom vakuumskom i nitrogenskom atmosferom, namijenjene sakupljanju eluata rastvora natrijevog izotopa (^{99m}Tc) za injekciju, koji se dobiva iz Tekcis generatora.

TC-ELU je bezbojna graduirana ampula od 15 mL, zatvorena gumenim čepom i zapečaćena obojenom aluminijskom kapicom prema zapremini eluata.

Dolazi u pakiranju koje sadrži 7 ampula sa sljedećim referencama:

- **TC-ELU-5** (plava graduacija): eluat od 5 do 6 mL
- **TC-ELU-10** (zelena graduacija): eluat od 9 do 11 mL
- **TC-ELU-15** (crvena graduacija): eluat od 14 do 16 mL

TC-ELU je bezbojna graduirana ampula od 15 mL, zatvorena gumenim čepom i zapečaćena obojenom aluminijskom kapicom prema zapremini eluata.

Dolazi u pakiranju koje sadrži 7 ampula sa sljedećim referencama:

2/3

-Vijek trajanja: 24 mjeseca.

TC-ELU posebno je izrađen da odgovara TEK CIS generatoru (za Upute za uporabu, molimo pročitajte Tekcisov Sažetak značajki proizvoda (Tekcis Summary of Product Characteristics)).

Ampulu ne smijete koristiti ako je u bilo kojem trenutku ugrožen integritet, ili eluat nije kakav se očekuje.

Datum ažuriranja letka: 07/2023

HU

A TC-ELU a Tekcis radionuklid generátor tartozéka.

Az „Is” orvostechnikai eszközök osztálya csak kórházi használatra van tervezve. Egyszeri használatra.

A TC-ELU részleges vákuum és nitrogén atmoszférában steril kimosó fiola, amely a Tekcis generátorból származó nátrium-pertechnetát (^{99m}Tc) injekciós oldat kimosását gyűjti össze.

A TC-ELU 15 ml-es, színtelen, beosztással ellátott, gumidugóval lezárt fiola, és a kimosó kapacitása szerint színes alumínium kupakkal van lezárva.

7 fiolát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba, az alábbi hivatkozásokkal:

- **TC-ELU-5** (kék beosztás): 5 – 6 ml-es kimosás
- **TC-ELU-10** (zöld beosztás): 9 – 11 ml-es kimosás
- **TC-ELU-15** (piros beosztás): 14 – 16 ml-es kimosás

Forgalomban tartható: 24 hónapig.

A TC-ELU-t kifejezetten a TEK CIS generátorhoz tervezték (a használati utasítást lásd a Tekcis Termék-jellemzők összefoglalásában).

A fiolát nem szabad felhasználni, ha az épsége bármikor sérül, vagy a kimosás nem a vártnak megfelelően alakul.

A kiadvány felülvizsgálatának dátuma: 07/2023.

IT

TC-ELU è un accessorio del generatore di radionuclidi Tekcis.

Dispositivo medico di classe Is, esclusivamente per uso ospedaliero. Monouso.

TC-ELU sono flaconcini sterili da eluizione con vuoto parziale e atmosfera di azoto, per la raccolta ed eluizione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), soluzione per iniezione, ottenuto dal generatore Tekcis.

TC-ELU è un flaconcino da 15 mL, incolore, graduato, chiuso con un tappo di gomma e sigillato con un cappuccio di alluminio colorato in base alla sua capacità di eluizione.

Presentato in una confezione con 5 flaconcini con i seguenti riferimenti:

- **TC-ELU-5** (graduazione blu): eluizione da 5 a 6 mL
- **TC-ELU-10** (graduazione verde): eluizione da 9 a 11 mL
- **TC-ELU-15** (graduazione rossa): eluizione da 14 a 16 mL

Periodo di validità: 24 mesi.

TC-ELU è disegnato specificamente per essere alloggiato nel generatore TEK CIS (per le istruzioni per l'uso, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Tekcis).

Il flaconcino non deve essere usato se in qualsiasi momento l'integrità fosse compromessa, o se l'eluizione non fosse quella prevista.

Data di revisione del foglio informativo:07/2023

LT

TC-ELU yra radionuklidų generatoriaus „Tekcis“ priedas.

Medicinos prietaisų klasė Is, skirta naudoti tik lignoninėje. Vienkartiniam naudojimui.

TC-ELU yra sterilūs eliuavimo buteliukai dalinio vakuumo ir azoto aplinkoje, skirti surinkti iš „Tekcis“ generatoriaus išplautą natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinį tirpalą.

TC-ELU yra 15 ml bespalvis graduotas buteliukas, uždarytas guminiu kamščiu ir užsandarintas spalvotu aliuminio dangteliu pagal jo išplovimo talpą.

Tiekiami pakuotėje, kurioje yra 7 buteliukų su šiomis žymomis:

- **TC-ELU-5** (mėlynas gradavimas): išplovimo talpa nuo 5 iki 6 ml
- **TC-ELU-10** (žalias gradavimas): išplovimo talpa nuo 9 iki 11 ml
- **TC-ELU-15** (raudonas gradavimas): išplovimo talpa nuo 14 iki 16 ml

Tinkamumo laikas: 24 mėnesiai.

TC-ELU yra konkrečiai pritaikytas TEK CIS generatoriui (naudojimo instrukcijos rasite „Tekcis“ produkto charakteristikų santraukoje).

Buteliuko nereikėtų naudoti, jei pažeistas jovientumas arba išplovimas nevyksta taip, kaip tikimasi.

Informacinio lapelio peržiūros data: 2023 m. liepos mėn.

LV

TC-ELU ir Tekcis radionuklīdu ģeneratora piederums.

Is klases medicīniskā ierīce, paredzēta lietošanai tikai slimnīcā. Vienreizējai lietošanai.

TC-ELU ir sterili eluēšanas flakoni daļējā vakuumā un slāpekļa vidē, kas paredzēti nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) injekciju šķīduma, kas iegūts no Tekcis ģeneratora, savākšanai.

TC-ELU ir bezkrāsains 15 ml flakons ar iedaļām, ko aizver ar gumijas aizbāzni un noslēdz ar krāsainu alumīnija vāciņu atbilstoši tā eluāta tilpumam.

Tie tiek piegādāti iepakojumos pa 7 flakoniem ar tālāk norādītajām tilpuma atzīmēm:

- **TC-ELU-5** (zilās iedaļas): 5–6 ml eluāta.
- **TC-ELU-10** (zaļās iedaļas): 9–11 ml eluāta.
- **TC-ELU-15** (sarkanās iedaļas): 14–16 ml eluāta.

Glabāšanas termiņš: 24 mēneši.

TC-ELU ir īpaši izstrādāts, lai to varētu izmantot kopā ar TEK CIS ģeneratoru (lietošanas instrukcijas skatīt Tekcis zaļu aprakstā).

Flakonu nedrīkst lietot, ja jebkurā laikā tiek izjaukta integritāte vai netiek iegūts gaidāmais eluāts.

Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 07/2023.

MT

TC-ELU huwa aċċessorju tal-ġeneratur tar-radjonuklid Tekcis.

Din il-klassi ta’ apparat mediku hi maħsuba għall-użu fl- isptar biss. Għall-użu ta’ darba biss.

TC-ELU huma fjali sterili tal-elużjoni taht vakwu parzjali u atmosfera ta’ nitrogenu maħsuba biex jiġbru elużjoni ta’ soluzzjoni ta’ perteknetat tas-sodju (^{99m}Tc) għall-injezzjoni, miksuba mill-ġeneratur Tekcis.

TC- ELU huwa fjal iggradat mingħajr kulur ta’ 15 mL, magħluq b’tapp tal-gomma u ssiġillat b’ghatu tal-aluminju kkulurit skond il-kapaċità tal-elużjoni tiegħu.

Ippreżentat f’pakkett li fih 7 fjali bir-referenzi li ġejjin:
- **TC-ELU-5** (gradwazzjoni blu): elużjoni ta’ 5 sa 6 mL
- **TC-ELU-10** (gradwazzjoni hadra): elużjoni ta’ 9 sa 11 mL
- **TC-ELU-15** (gradwazzjoni hamra): elużjoni ta’ 14 sa 16 mL

Kemm idum tajjeb il-prodott: 24 xahar.

TC-ELU huwa ddisinjat speċifikament biex jiffittja fil-ġeneratur TEK CIS (għal Struzzjonijiet għall-użu, jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta’ Tekcis).

Il-fjal m’għandux jintuża jekk fi kwalunkwe ħin l-integrità tiġi compromessa, jew l-elużjoni ma tkunx kif mistennja.

Data ta’ meta ġie rivedut il-fuljett: 07/2023

NL

TC-ELU is een accessoire van de radionuclidegenerator Tekcis.

Medische apparatuur klasse Is, uitsluitend bestemd voor gebruik in het ziekenhuis. Voor eenmalig gebruik.

TC-ELU zijn steriele elutieflacons ondergedeelteijke vacuüm- en stikstofatmosfeer die bedoeld zijn om een elutie van natriumpertechneaat (^{99m}Tc) oplossing voor injectie te verzamelen, verkregen uit de Tekcis generator.

TC-ELU is een kleurloze gegradueerde flacon van 15 ml, afgesloten met een rubberen stop en verzegeld door een gekleurde aluminium dop volgens zijn elutiecapaciteit.

Gepresenteerd in een verpakking met 7 flesjes met de volgende referenties:

- **TC-ELU-5** (blauwe graduering): elutie van 5 tot 6 ml
- **TC-ELU-10** (groene graduering): elutie van 9 tot 11 ml
- **TC-ELU-15** (rode graduering): elutie van 14 tot 16 ml

Houdbaarheid: 24 maanden.

TC-ELU is speciaal ontworpen voor gebruik met de TEK CIS-generator (zie Tekcis - Samenvatting van de producteigenschappen voor gebruiksaanwijzing).

De flacon mag niet worden gebruikt als de integriteit op enig moment is aangetast of als de elutie niet is zoals verwacht.

Datum van herziening van de bijsluiter:07/2023

NO

TC-ELU er et tilbehør til radionuklidgeneratoren Tekcis.

Medisinsk utstyr i klasse Is, er kun beregnet på sykehusbruk. For engangsbruk.

TC-ELU er sterile elueringsflasker under delvis vakuum og nitrogenatmosfære beregnet på å samle en elusjon av natriumperteknetat (^{99m}Tc)-løsning for injeksjon, oppnådd fra Tekcis-generator.

TC-ELU er en 15 ml, fargeløs gradert medisinflaske, lukket med en gummipropp og forseglet med en farget aluminiumshette i henhold til elueringskapasiteten.

Presentert i en pakke som inneholder 7 medisinflasker med de følgende referansene:

- **TC-ELU-5** (blå gradering): eluering på 5 til 6 ml
- **TC-ELU-10** (grønn gradering): eluering på 9 til 11 ml
- **TC-ELU-15** (rød gradering): eluering på 14 til 16 ml

Holdbarhet: 24 måneder.

TC-ELU er spesielt designet for å passe med TEK CIS-generator (for bruksanvisning, se Tekcis sammendrag av produktegenskaper (Tekcis Summary of Product Characteristics)).

Medisinflasken skal ikke brukes hvis integriteten på noe tidspunkt er kompromittert, eller elueringen ikke er som forventet.

Dato for revisjon av brosjyren: 07/2023

PL

TC-ELU to akcesorium do generatora radionuklidów Tekcis.

Klasa wyrobu medycznego Is, przeznaczona wyłącznie do użytku szpitalnego. Do jednorazowego użytku.

TC-ELU to sterylne fiolki do elucji w częściowej próżni i atmosferze azotu przeznaczone do zbierania eluatu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc), roztworu do wstrzykiwań, otrzymanego z generatora Tekcis.

TC-ELU to bezbarwna fiołka z podziałką o pojemności 15 ml, zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona kolorowym aluminiowym kapsłem zgodnie z jej zdolnością elucji.

Prezentowany w opakowaniu zawierającym 7 fiołek z następującymi numerami referencyjnymi:

-TC-ELU-5 (niebieska podziałka): elucja 5 do 6 ml
-TC-ELU-10 (zielona podziałka): elucja 9 do 11 ml
-TC-ELU-15 (czerwona podziałka): elucja 14 do 16 ml

Okres trwałości: 24 miesiące.

TC-ELU został specjalnie zaprojektowany, aby pasował do generatora TEK CIS (instrukcje użytkowania podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego Tekcis).

Fiolki nie należy używać, jeśli w jakimkolwiek momencie jej integralność zostanie naruszona lub elucja nie przebiega zgodnie z oczekiwaniami.

Data aktualizacji ulotki: 07/2023

PT

TC-ELU é um acessório do gerador de radionuclidos Tekcis.

Dispositivo médico de classe Is, de uso exclusivo hospitalar. Para uso único.

TC-ELU são frascos de eluição estéreis sob vácuo parcial e atmosfera de nitrogénio destinados a recolher uma eluição da solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), obtida do gerador Tekcis.

O TC-ELU é um frasco graduado incolor de 15 mL, fechado por uma tampa de borracha e selado por uma tampa de alumínio colorida de acordo com a sua capacidade de eluição.

Apresenta-se numa embalagem contendo 7 frascos para injetáveis com as seguintes referências:

- **TC-ELU-5** (graduação azul): eluição de 5 a 6 mL
- **TC-ELU-10** (graduação verde): eluição de 9 a 11 mL
- **TC-ELU-15** (graduação vermelha): eluição de 14 a 16 mL

3/3

Prazo de validade: 24 meses.

O TC-ELU foi projetado especificamente para caber no gerador TEK CIS (para instruções de utilização, consulte o Resumo das características do produto do Tekcis).

O frasco para injetáveis não deve ser utilizado se em qualquer momento a sua integridade ficar comprometida ou se a eluição não correr como esperado.

Data de revisão do folheto: 07/2023

RO

TC-ELU este un accesoriu al generatorului de radionuclizi Tekcis.

Dispozitiv medical de clasă Is, destinat numai pentru utilizare în spital. De unică folosință.

TC-ELU sunt flacoane de eluție sterile, sub parțial și atmosferă de azot, destinate pentru colectarea unei eluții de soluție injectabilă de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), obținută de la generatorul Tekcis.

TC-ELU este un flacon gradat incolor de 15 ml, închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu colorat în funcție de capacitatea de eluție.

Prezentat într-un ambalaj care conține 7 flacoane cu următoarele referințe:

-TC-ELU-5 (gradație albastră): eluție între 5 și 6 ml
-TC-ELU-10 (gradație verde): eluție între 9 și 11 ml
-TC-ELU-15 (gradație roșie): eluție între 14 și 16 ml

Durata de valabilitate: 24 luni

TC-ELU este special conceput pentru a se potrivi cu generatorul TEK CIS (pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului pentru Tekcis).

Flaconul nu trebuie utilizat dacă, în orice moment, integritatea este compromisă sau eluția nu este cea așteptată.

Data revizuirii prospectului: 07/2023

SK

TC-ELU je príslušenstvo rádionuklidového generátora Tekcis.

Zdravotnícka pomôcka triedy Is, určená len na nemocničné použitie. Na jednorazové použitie.

TC-ELU sú sterilné elučné fľaštičky v čiastočnom vákuu a dusíkovej atmosfére určené na odber injekčného roztoku s eluátom pertechnetátu sodného (^{99m}Tc), získaného z generátora Tekcis.

TC-ELU je 15 ml bezfarebná odmerná fľaštička, uzavretá gumovou zátkou a zapečatená farebným hliníkovým uzáverom podľa elučného objemu.

Dodáva sa v balení obsahujúcom 7 injekčných liekoviek s nasledujúcimi referenciami:

-TC-ELU-5 (modrá stupnica): objem eluátu 5 až 6 ml
-TC-ELU-10 (zelená stupnica): objem eluátu 9 až 11 ml
-TC-ELU-15 (červená stupnica): objem eluátu 14 až 16 ml

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

TC-ELU je špeciálne navrhnutý na použitie s generátorom TEK CIS (návod na použitie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností produktu Tekcis).

Fľaštička sa nesmie používať, ak kedykoľvek dôjde k narušeniu jej celistvosti alebo ak eluát nie je podľa očakávaní.

Dátum revízie príbalového letáku: 07/2023

SL

TC-ELU je dodatek za radionuklidni generator Tekcis.

Medicinski pripomoček razreda Is, namenjen amo za uporabo v bolnišnicah. Za enkratno uporabo.

TC-ELU so sterilne elucijske viale v delnem vakuumu in dušikovi atmosferi, namenjene zbiranju elucije raztopine natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) za injiciranje, pridobljenega z generatorjem Tekcis.

TC-ELU je 15-ml bezbarvna viala z označbami za odmerjanje, zaprta z gumijastim zamaškom in zatesnjena z aluminijastim pokrovčkom glede na prostornino za elucijo.

Pakiranje vsebuje 7 vial z naslednjimi napisi:

- **TC-ELU-5** (modre označbe za odmerjanje): za elucijo od 5 do 6 ml;
- **TC-ELU-10** (zelene označbe za odmerjanje): za elucijo od 9 do 11 ml;
- **TC-ELU-15** (rdeče označbe za odmerjanje): za elucijo od 14 do 16 ml.

Rok uporabnosti: 24 mesecev.

Viale TC-ELU so zasnovane posebej za generator TEK CIS (navodila za uporabo najdete v povzetku značilnosti izdelka Tekcis).

Viale ne smete uporabiti, če je njena celovitost kadar koli nepopolna ali pa elucija ni takšna, kot je bilo pričakovano.

Datum zadnje revizije navodila za uporabo: 07/2023

SV

TC-ELU är ett tillbehör till radionuklidgeneratorn Tekcis.

Medicinsk utrustning klass Is, endast avsedd för sjukhusbruk. För engångsbruk.

TC-ELU är ett sterilt insamlingskärl som, under partiellt vakuum och kväveatmosfär, är avsett för att samla in en eluering av injektionsvätskan natriumperteknetat (^{99m}Tc), erhållen från Tekcis generator.

TC-ELU är ett färglöst insamlingskärl på 15 ml, som förseglas med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Produkten kommer i ett paket som innehåller 7 insamlingskärl i följande varianter:

- **TC-ELU-5** (blå): eluering av 5 till 6 mL
- **TC-ELU-10** (grön): eluering av 9 till 11 mL
- **TC-ELU-15** (röd): eluering av 14 till 16 mL

Hållbarhetstid: 24 månader.

TC-ELU är specifikt utformad för att användas med Tekcis generator (för bruksanvisningar, se Tekcis sammanfattning av produktgenskaper).

Insamlingskärlet ska inte användas om produkten skadas, eller om elueringen inte möter förväntat resultat.

Datum för översyn av broschyren: 07/2023