

Technisches Datenblatt

Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>	Transaflow Multi-APS 13 safety, Monofüllsystem <i>Mono filling system</i>
Artikelnummer <i>Item number</i>	2590313
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i>
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Das Multi-APS dient dem Befüllen von Kontrastmittel-Injektoren-Spritzen mit Kontrastmittel und ggf. Salzlösungen (NaCl) aus den jeweiligen Reservoirs (Flasche, Beutel) mittels Druckaufbau durch eine Kontrastmittel-Pumpe (Injektor). Zur Applikation der Medien in die Zuführleitung zum Patienten (Patientenwechselleitung) steht ein kontaminationsgesicherter Luer-Lock-Anschluss (Needle-free-Ventil) zur Verfügung der das System verschließt. Das Multi-APS ist für einen mehrfachen Befüllungsprozess vorgesehen. Die maximale Anwendungsdauer (Befüllungsprozess) des Multi-APS beträgt 12 Stunden. Das Multi-APS ist für die Kombination mit den hierfür spezifizierten Patientenwechselleitungen vorgesehen. <i>The Multi-APS is used to fill contrast agent injector syringes with contrast agent and possibly saline (NaCl) from the respective reservoirs (bottle, bag) by means of pressure build-up by a contrast agent pump (injector). For the application of the media into the supply line to the patient (patient replacement tube), a contamination protected luer-lock connection (needle-free valve) is available which closes the system. The Multi-APS is intended for a multiple filling process. The maximum application time (filling process) of the Multi-APS is 12 hours. The Multi-APS is intended to be combined with the patient replacement tubes specified for this purpose</i>
Anwendung <i>application</i>	max. 12 Stunden siehe Gebrauchsanweisung <i>max. 12 hours see instructions for use</i>

Druck <i>pressure</i>	Pmax: 21 bar (305 PSI / 2100 kPa)
Füllvolumen <i>Filling volume</i>	1,4ml ± 0,2ml
Produktmaße <i>Product dimensions</i>	Durchmesser innen: 2,5mm <i>Inner diameter:</i> Durchmesser außen: 4,1mm <i>Outer diameter:</i> Wandstärke: 0,8mm <i>Wall thickness:</i> Schlauchlänge Kontrastmittelanschluss Injektorseitig: 60mm <i>Tube length contrast media port injector side:</i>
Material <i>Material</i>	PVC, MABS, Silikon, PC, ABS, HD-PE, PE <i>Silicone</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila
Normen <i>Standards/Regulation</i>	CARDEA ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016 <i>CARDEA is certified according DIN EN ISO 13485:2016</i>
CE-Kennzeichnung <i>CE-Declaration</i>	vorhanden <i>available</i>
Name und Nummer der benannten Stelle <i>Name and Number of Notified Body</i>	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart Kennnummer: 0483 <i>Identification number:</i>
Verpackung <i>Packaging</i>	1 Stück verpackt in Tiefziehverpackung 20 Tiefziehverpackungen verpackt in Stanzverpackung <i>1 piece packed in 1 Thermoforming packaging</i> <i>20 Thermoforming packages packed in 1 punching packaging</i>
Lagerbedingungen <i>Storage</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C <i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</i>
Gebrauchsanweisung <i>Instructions for use</i>	Vor direkter Sonne schützen, nicht bei beschädigter Verpackung verwenden <i>Keep away from direct sunlight, do not use if the packaging is damaged</i>

