

Produktdatenblatt
Product data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>	Transaflow Patientenwechselleitung 4.1 mit Rotation 200cm PWL-20 <i>Transaflow Patient line 4.1 with rotation 200cm PWL-20</i>
Artikelnummer <i>Item number</i>	2580472
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i>
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Die Patientenwechselleitung ist in Kombination mit dem KAS für die Applikation von Kontrastmittel durch die Kontrastmittelinjektorspritzen mittels Druck von einer Kontrastmittel-Pumpe (Injektor) zum Patienten vorgesehen. Die Patientenwechselleitung ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Der auf dem Produktetikett angegebene Nenndruck ist beim Einsatz zu beachten. <i>The patient line is provided in combination with the KAS for the application of contrast agent by the contrast agent injector syringes by means of pressure from a contrast medium pump (injector) to the patient. The patient line is intended for single use on one patient. The nominal pressure indicated on the product label must be observed during use.</i>
Druck <i>Pressure</i>	Pmax: 21 bar (305 PSI / 2100 kPa)
Füllvolumen <i>Filling volume</i>	10,0ml ± 0,2ml
Produktmaße <i>Product dimensions</i>	Durchmesser innen: 2,50mm <i>Inner diameter:</i> Durchmesser außen: 4,10mm <i>Outer diameter:</i> Wandstärke: 0,8mm <i>Wall thickness:</i> Länge: 200cm <i>Length:</i>

Material <i>Material</i>	LL Rotationsadapter ml: ABS Terluc 2802 HD transparent PURELL HP371P <i>LL rotating adapter m:</i> LL Adapter Rot. Blau: MABS Terluc 2822HD / PC Lexan HP2REU <i>LL adapter rot. blue:</i> Schlauch: PVC Nakan FEA 852 N T01 <i>Tube:</i> Rückschlagventil: MABS Terluc 2802HD / Silikon transparent <i>Check valve: Silicone transparent</i> Kappen wbl.: PP Purell HP570M <i>Caps fm.:</i>
Spezifische Kriterien <i>Specific criteria</i>	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) <i>Short term contact (< 30 days)</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	IIa
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 50 Tiefziehverpackungen verpackt in Stanzverpackung <i>1 piece packed in 1 Thermoforming packaging</i> <i>50 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>



ETHYLENE OXIDE STERILIZED



KEEP DRY



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



LATEX-FREE



DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED



STORAGE TEMPERATURE



5°C 35°C



DEHP-FREE



DO NOT STERILIZE



PYROGEN-FREE



READ THE DOCUMENTS ENCLOSED



READ INSTRUCTIONS FOR USE ENCLOSED



CE



0483