

Produktdatenblatt
Product data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>		Transaflow Patientenwechselleitung spiralisiert 150cm PWLS-15 <i>Transaflow Patient line spiraled 150cm</i> PWLS-15
Artikelnummer <i>Item number</i>	REF	2580437
Artikelbild <i>Picture</i>		
Hersteller <i>Manufacturer</i>		CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i>
Basis-UDI <i>Basic-UDI</i>		426059063000001A8
UDI-DI	UDI	Sterilverpackung (1) 04260590630247 <i>Sterile packaging</i> Verkaufseinheit (50) 04260590630254 <i>Selling unit</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>		3,5ml ± 0,2ml
Produktmaße <i>Product dimensions</i>		Durchmesser innen: 1,65mm <i>Inner diameter:</i> Durchmesser außen: 3,15mm <i>Outer diameter:</i> Wandstärke: 0,75mm <i>Wall thickness:</i> Länge: 150cm <i>Length:</i>

Material <i>Material</i>	LL Adapter ml: ABS, transparent <i>LL adapter m:</i>
	LL Adapter Rot. Blau: MABS / PC <i>LL adapter rot. blue:</i>
	Schlauch: PVC <i>Tube:</i>
	Rückschlagventil: MABS / Silikon transparent <i>Check valve: Silicone transparent</i>
	Kappe wbl.: PP <i>Cap fm.:</i>
Spezifische Kriterien <i>Specific criteria</i>	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) <i>Short term contact (< 30 days)</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila
Normen <i>Standards/Regulation</i>	Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem DIN EN ISO 13485 <i>Certificated quality management system DIN EN ISO 13485</i> Produktzertifikat nach Anhang IX der EU-Verordnung 2017/745 <i>Product certificate according to Annex IX of EU-Regulation 2017/745</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 Sterilverpackung 50 Sterilverpackungen verpackt in Stanzverpackung <i>1 piece packed in 1 sterile packaging</i> <i>50 sterile 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, Zur einmaligen Anwendung an einem Patienten bestimmt, nicht erneut sterilisieren, Informationen der beigefügten Gebrauchsanweisung beachten <i>Keep away from direct sunlight, do not use if the packaging is damaged, Single-Patient-Use, do not re-sterilize, Notice the information of attached IFU</i>

