


Technisches Datenblatt

Technical Data sheet

| | |
|--|--|
| Artikelbezeichnung <i>Item identification</i> | Transaflow Multi-APS 23 safety, Doppelkopffüllsystem <i>Double head filling system</i> |
| Artikelnummer <i>Item number</i> | 2590323 |
| Artikelbild <i>Picture</i> |  |
| Hersteller <i>Manufacturer</i> | CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i> |
| Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i> | <p>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 (Patientenwechsellleitung) 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 Patientenwechsellleitungen vorgesehen.</p> <p><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></p> |
| Anwendung <i>application</i> | <p>max. 12 Stunden siehe Gebrauchsanweisung</p> <p><i>max. 12 hours see instructions for use</i></p> |
| Druck <i>pressure</i> | Pmax: 21 bar (305 PSI / 2100 kPa) |

| | |
|---|---|
| Füllvolumen <i>Filling volume</i> | Kontrastmittel: 1ml ± 0,1ml <i>Contrast media:</i> NaCl: 1,2ml ± 0,1ml |
| 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: 90mm <i>Tube length contrast media port injector side:</i> Schlauchlänge NaCl-Anschluss Injektorseitig: 140mm <i>Tube length NaCl 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> Gebrauchsanweisung <i>Instructions for use</i> | Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C <i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</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> |

