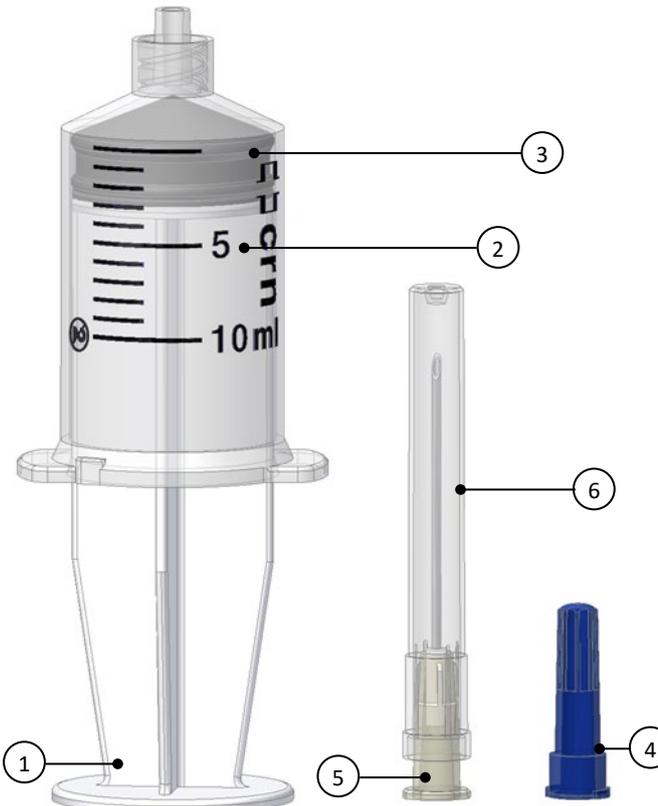


PRODUKTBESTANDTEILE		BESCHREIBUNG	
		Spezielles Reservoir, steril, zum Einmalgebrauch für die ambulanten Infusionspumpen CANÈ S.p.A. CRONO [®] .	
		KLASSIFIKATION	
		Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung 2 (Anhang VIII der Medizinprodukterichtlinie 745/2017).	
		EXKLUSIVER HÄNDLER	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
		HERSTELLER	
		Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
		CE-KENNZEICHNUNG	CE 0051
		ITALIENISCHES GERÄT REPERTORIUMSREGISTRIERUNG	2323765
		ITALIENISCHES GERÄT KLASSEFIZIERUNG (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/10		
REF HERSTELLER	00261262B12		
TEIL-NR.	BESCHREIBUNG	MATERIAL	
1	KOLBEN mit Gewindekopf für die Kolbenverbindung.	PP	
2	ZYLINDER mit Luer-Lock-Stecker (ISO 80369-7).	PP Silikonöl (Polydimethylsiloxan) Schwarze Tinte	
3	KOLBEN mit zwei Dichtringen und Innenschraube für Kolben.	Polysopren Silikonöl (Polydimethylsiloxan)	
4	KAPPE mit Luer-Lock-Anschlussbuchse (ISO 80369-7).	PP	

TEIL-NR.	BESCHREIBUNG	MATERIAL
5	KANÜLE 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) ZYLINDER mit Luer-Lock-Stecker (ISO 80369-7).	Edelstahl AISI 304 Epoxidharz Silikonöl (Polydimethylsiloxan)
6	NADELSCHUTZHÜLLE	PP

HINWEISE:

Teilungsraum: 1 ml (ISO 7886-1).

Skalenbezeichnung: alle 5 ml (ISO 7886-1).

Totraum: max. 0,10 ml (ISO 7886-1).

Toleranz für abgestufte Kapazität bei 10 ml: +/- 4 % (ISO 7886-1).

 Maximale Schmiermenge: 0,25 mg/cm² der inneren Oberfläche des Zylinders (ISO 7886-1).

VERPACKUNG	GTIN-CODE	STCK	FUNKTIONEN	MATERIAL
Primär	08015262021689	1	Blisterpackung 18x6 cm	Für medizinische Anwendungen geeignetes Papier PP/PE-Kunststoffolie
Sekundär	18015262021686	80	Karton 38,1x23,3x18,5 cm	Wellpappe
Tertiär	28015262021683	320	Karton 39,5x39,5x48,4 cm	Wellpappe

STERILISIERUNG

Zyklus validiert nach ISO 11135 „Sterilisation von Gesundheitsprodukten - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte.“

ABLAUFDATUM (HALTBARKEIT)	LAGERBEDINGUNGEN
5 Jahre ab Herstellungsdatum	-10 °C bis 40 °C Das Produkt nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen, in trockenen Räumen und geschützt vor extremen Temperaturen und übermäßiger Feuchtigkeit aufbewahren


WARNHINWEIS

Die crn[®] CRONO[®] Réservoir wurden ausschließlich für die Verwendung mit Pumpen des Modells CRONO[®] entwickelt.

Die Verwendung von crn[®] CRONO[®] Réservoir mit anderen Pumpen, die nicht aus der CRONO[®]-Serie stammen, kann zu Schäden an der Pumpe und Verletzungen des Patienten führen.

CANÈ S.p.A. lehnt jede Haftung ab, wenn:

- crn[®] CRONO[®] Réservoir mit anderen Geräten verwendet werden;

- Pumpen der CRONO[®]-Modelle mit anderen Reservoiren als den Original- crn[®] CRONO[®] Réservoir verwendet werden.