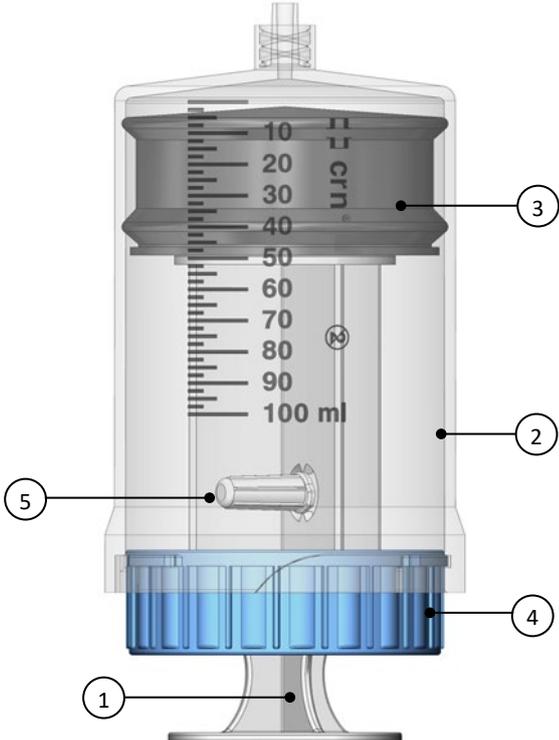


PRODUKTBESTANDTEILE	BESCHREIBUNG	
	Spezielles Reservoir, steril, zum Einmalgebrauch für ambulante Infusionspumpen CANÈ S.p.A. CRONO [®] .	
	KLASSIFIKATION	
	Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Verordnung 2 (Anhang VIII der Medizinprodukterichtlinie 745/2017).	
	EXKLUSIVER HÄNDLER	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 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	 0051
	ITALIENISCHES GERÄT REPERTORIUMSREGISTRIERUNG	2323555
	ITALIENISCHES GERÄT KLASSEFIZIERUNG (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN100ML	
REF HERSTELLER	002612C20	

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 Gewindeadapter zur Kolbenverbindung.	Polyisopren POM Silikonöl (Polydimethylsiloxan)
4	P-STOP zur Verhinderung der Kolbenentnahme.	POM
5	KAPPE mit Luer-Lock-Anschlussbuchse (ISO 80369-7).	PP

HINWEISE:

Teilungsraum: 2,5 ml (ISO 7886-1).

Skalenbezeichnung: alle 10 ml (ISO 7886-1).

Totraum: max. 0,20 ml (ISO 7886-1).

Toleranz für abgestufte Kapazität bei 100 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	08015262035938	1	Blisterverpackung 10x18 cm	TYVEK Film
Sekundär	18015262035935	30	Karton 37,0x35,9x25,4 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.