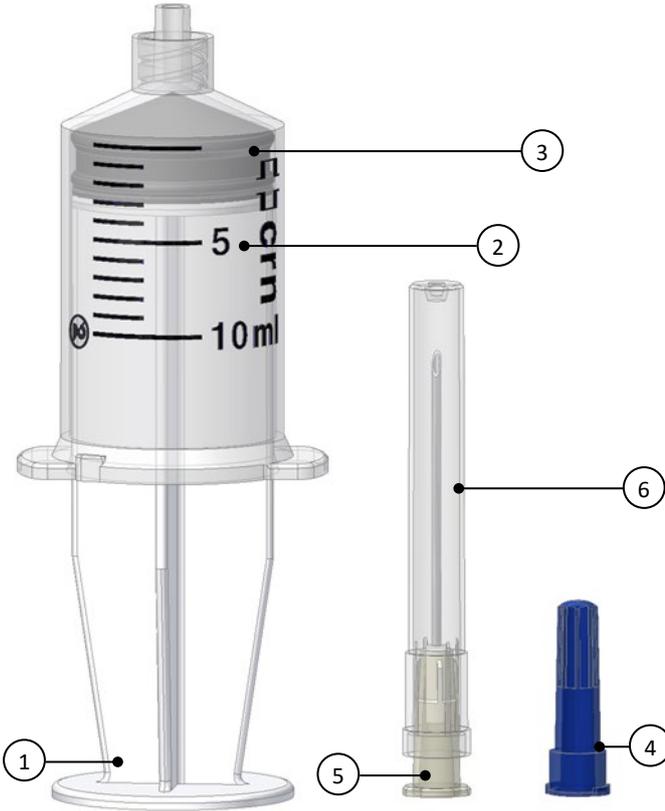


PARTES DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	
	Depósito dedicado, estéril, de un solo uso para las bombas de infusión ambulatoria CRONO® de CANÈ S.p.A.	
	CLASIFICACIÓN	
	Dispositivo médico de clase IIa, según la norma 2 (anexo VIII de la MDR 745/2017).	
	DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
	FABRICANTE	
	Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
	MARCADO CE	
	REGISTRO DEL REPERTORIO ITALIANO DE DISPOSITIVOS	2323765
CLASIFICACIÓN (CND) ITALIANA DE DISPOSITIVOS	A020102020101	
REF. CANÈ	CRN/10	
REF. FABRICANTE	00261262B12	

PARTE N.º	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	ÉMBOLO con cabeza roscada para la conexión del pistón.	PP
2	CILINDRO con conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	PP Aceite de silicona (polidimetilsiloxano) Tinta negra
3	PISTÓN con dos anillos de estanqueidad y tornillo interno para émbolo.	Polisopreno Aceite de silicona (polidimetilsiloxano)
4	TAPÓN con conector Luer Lock hembra (ISO 80369-7).	PP

	FICHA TÉCNICA	TDS CRN/10/ES
	crn® CRONO® Réservoir 10 ml	Fecha: 25.01.2023 Página 2/2

PARTE N.º	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
5	AGUJA 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) Cilindro con conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	Acero INOX AISI 304 Resina epoxi Aceite de silicona (polidimetilsiloxano)
6	CAPUCHÓN DE LA AGUJA	PP

Notas:

Espacio entre las marcas de escala graduada: 1 ml (ISO 7886-1).
Numeración de la escala: cada 5 ml (ISO 7886-1).
Espacio muerto: máx. 0,10 ml (ISO 7886-1).
Tolerancia en capacidad graduada a 10 ml: +/-4 % (ISO 7886-1).
Cantidad máxima de lubricación: 0,25 mg/cm² de superficie interna del cilindro (ISO 7886-1).

EMPAQUETADO	CÓDIGO GTIN	UDS.	CARACTERÍSTICAS	MATERIAL
Primario	08015262021689	1	Blíster 18x6 cm	Papel de grado médico Película de plástico PP/PE
Secundario	18015262021686	80	Caja de cartón 38,1x23,3x18,5 cm	Cartón corrugado
Terciario	28015262021683	320	Caja de cartón 39,5x39,5x48,4 cm	Cartón corrugado

ESTERILIZACIÓN

Ciclo validado según la norma ISO 11135 «Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos».

FECHA DE CADUCIDAD (VIDA ÚTIL)	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
5 años a partir de la fecha de fabricación	-10 °C a 40 °C Mantener el producto alejado de la luz solar directa, en salas secas y protegidas de las temperaturas extremas y la humedad excesiva



ADVERTENCIA

La crn® CRONO® Réservoir se ha diseñado para utilizarse exclusivamente con las bombas modelo CRONO®. El uso de la crn® CRONO® Réservoir con otras bombas que no sean de la serie CRONO® puede causar daños en la bomba y lesiones al paciente.

CANÈ S.p.A. declina cualquier responsabilidad si:

- La crn® CRONO® Réservoir se utiliza con otros dispositivos.
- Las bombas del modelo CRONO® se utilizan con depósitos distintos a la crn® CRONO® Réservoir original.