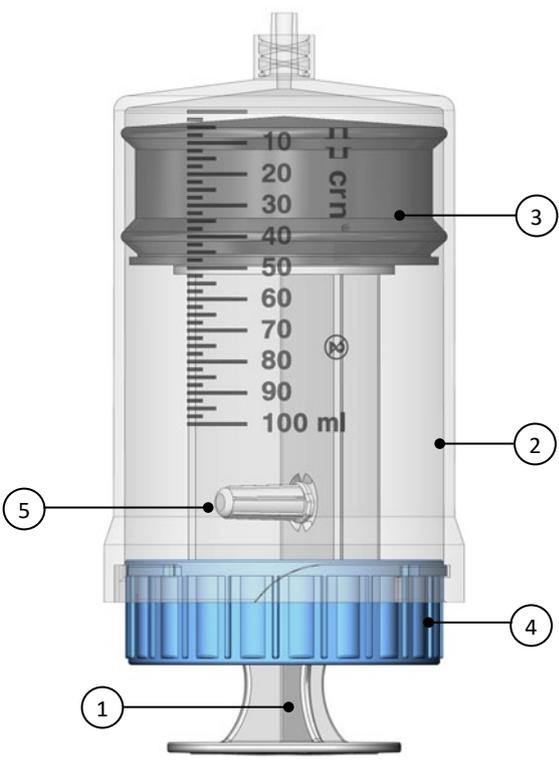


PARTES DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	
	Depósito dedicado, estéril, de un solo uso para las bombas de infusión ambulatoria CRONO [®] de CANÈ S.p.A.	
	CLASIFICACIÓN	
	Dispositivo médico de clase IIa, según la norma 2 (anexo VIII de la MDR 745/2017).	
	DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 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	2323555
	CLASIFICACIÓN (CND) ITALIANA DE DISPOSITIVOS	A020102020102
REF. CANÈ	CRN100ML	
REF. FABRICANTE	002612C20	

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 adaptador roscado para la conexión del émbolo.	Polisopreno POM Aceite de silicona (polidimetilsiloxano)
4	P-STOP para impedir la extracción del pistón.	POM

	FICHA TÉCNICA	TDS CRN100ML/ES
	crn[®] CRONO[®] Réservoir 100 ml	Fecha: 25.01.2023 Página 2/2

PARTE N.º	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
5	TAPÓN con conector Luer Lock hembra (ISO 80369-7).	PP

Notas:

Espacio entre las marcas de escala graduada: 2,5 ml (ISO 7886-1).
Numeración de la escala: cada 10 ml (ISO 7886-1).
Espacio muerto: máx. 0,20 ml (ISO 7886-1).
Tolerancia en capacidad graduada a 100 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	08015262035938	1	Blíster 10x18 cm	TYVEK Película
Secundario	18015262035935	30	Caja de cartón 37,0x35,9x25,4 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.