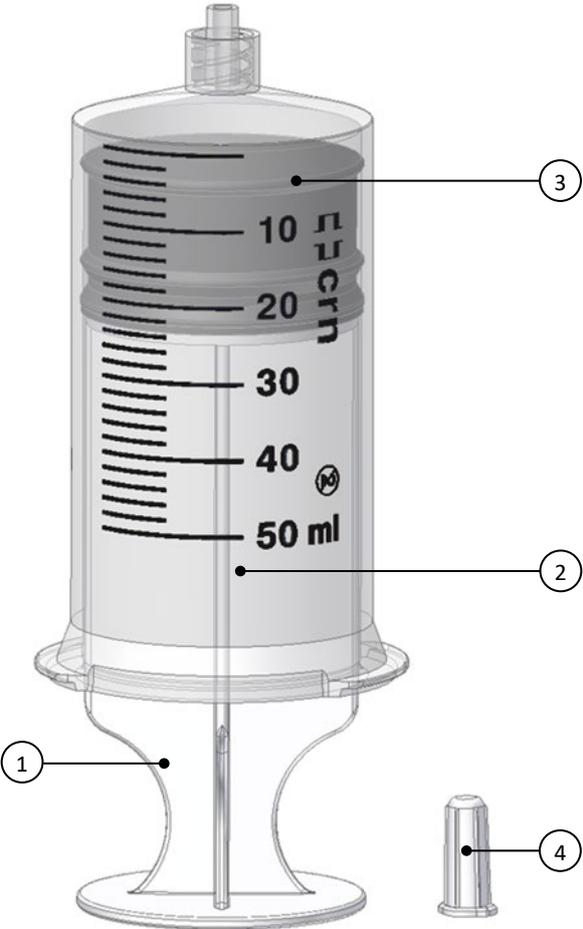


PARTES DEL PRODUCTO		DESCRIPCIÓN	
		Depósito dedicado, estéril, de un solo uso para las bombas de infusión ambulatoria CRONO® de CANÈ S.p.A.	
		CLASIFICACIÓN	
		Dispositivo médico de clase IIa, según la norma 2 (anexo VIII de la MDR 745/2017).	
		DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 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	 0051
		REGISTRO DEL REPERTORIO	2323544
		CLASIFICACIÓN (CND) ITALIANA DE	A020102020102
REF. CANÈ	CRN50ML		
REF. FABRICANTE	002612920		
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	

Notas:

Espacio entre las marcas de escala graduada: 2 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 50 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	08015262008512	1	Blíster 10 x 18 cm	Papel de grado médico Película de plástico PP/PE
Secundario	18015262008519	60	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.