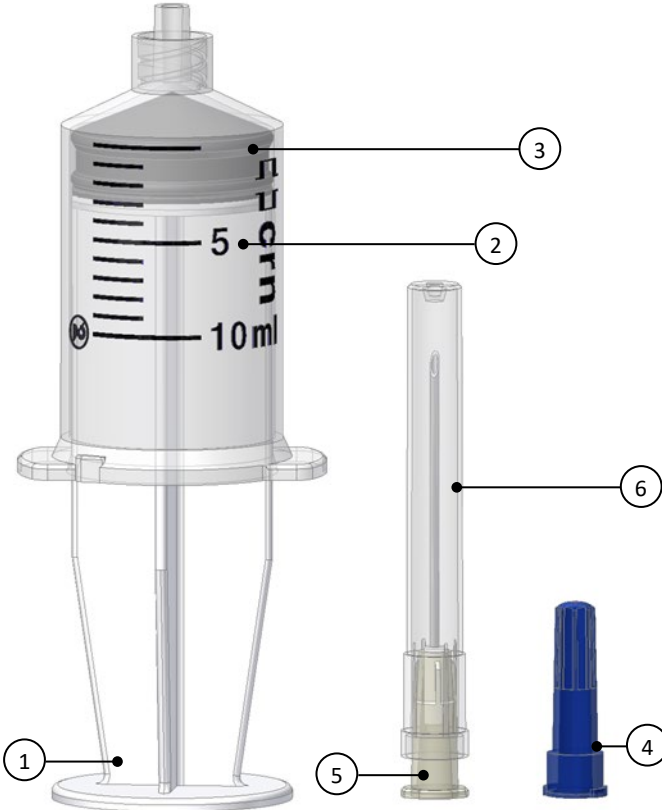


| PIÈCES | DESCRIPTION | |
|--|--|---------------|
|  | Réservoir dédié, stérile, à usage unique pour les pompes à perfusion ambulatoires CANÈ S.p.A. CRONO [®] . | |
| | CLASSIFICATION | |
| | Dispositif médical de classe IIa, selon la règle 2 (Annexe VIII du MDR 745/2017). | |
| | DISTRIBUTEUR EXCLUSIF | |
| | CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872 | |
| | FABRICANT | |
| | Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201 | |
| | MARQUAGE CE | CE 0051 |
| | APPAREIL ITALIEN INSCRIPTION AU RÉPERTOIRE | 2323765 |
| | APPAREIL ITALIEN CLASSIFICATION (CND) | A020102020101 |
| REF CANÈ | CRN/10 | |
| REF FABRICANT | 00261262B12 | |

| PIÈCE N° | DESCRIPTION | MATÉRIAU |
|----------|--|---|
| 1 | PLONGEUR avec tête filetée pour raccord de piston. | PP |
| 2 | BARILLET avec connecteur Luer Lock mâle (ISO 80369-7). | PP Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane) Encre noire |
| 3 | PISTON avec deux bagues d'étanchéité et vis interne pour plongeur. | Polyisoprène Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane) |
| 4 | BOUCHON avec connecteur Luer Lock femelle (ISO 80369-7). | PP |

| PIÈCE N° | DESCRIPTION | MATÉRIAU |
|----------|---|--|
| 5 | AIGUILLE 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) BARILLET avec connecteur Luer Lock (ISO 80369-7). | Acier inoxydable AISI 304 Résine époxy Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane) |
| 6 | CACHE-AIGUILLE | PP |

Notes :

Espace de graduation de l'échelle : 1 ml (ISO 7886-1).

Numération d'échelle : tous les 5 ml (ISO 7886-1).

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

Tolérance sur capacité graduée à 10 ml : +/-4 % (ISO 7886-1).

 Quantité maximale de lubrification : 0,25 mg/cm² de surface interne du barillet (ISO 7886-1).

| CONDITIONNEMENT | CODE GTIN | PCS | FONCTIONNALITÉS | MATÉRIAU |
|-----------------|----------------|-----|-----------------------------------|--|
| Primaire | 08015262021689 | 1 | Plaquette thermoformée 18x6 cm | Papier à usage médical Film plastique PP/PE |
| Secondaire | 18015262021686 | 80 | Boîte carton 38,1x23,3x18,5 cm | Carton ondulé |
| Tertiaire | 28015262021683 | 320 | Boîte en carton 39,5x39,5x48,4 cm | Carton ondulé |

STÉRILISATION

Cycle validé selon la norme ISO 11135 « Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des appareils médicaux ».

| DATE D'EXPIRATION (DURÉE DE CONSERVATION) | CONDITIONS DE STOCKAGE |
|---|--|
| 5 ans à compter de la date de fabrication | -10 °C à 40 °C Gardez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, dans des pièces sèches et protégées contre les températures extrêmes et l'humidité excessive |


AVERTISSEMENT

Le crn® CRONO® Réservoir a été conçue pour être utilisée exclusivement avec les pompes de modèle CRONO®. L'utilisation du crn® CRONO® Réservoir avec d'autres pompes, ne faisant pas partie de la série CRONO®, peut endommager la pompe et blesser le patient.

CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité si :

- le crn® CRONO® Réservoir est utilisée avec d'autres appareils ;

- les pompes de modèle CRONO® sont utilisées avec des réservoirs autres que le crn® CRONO® Réservoir d'origine.