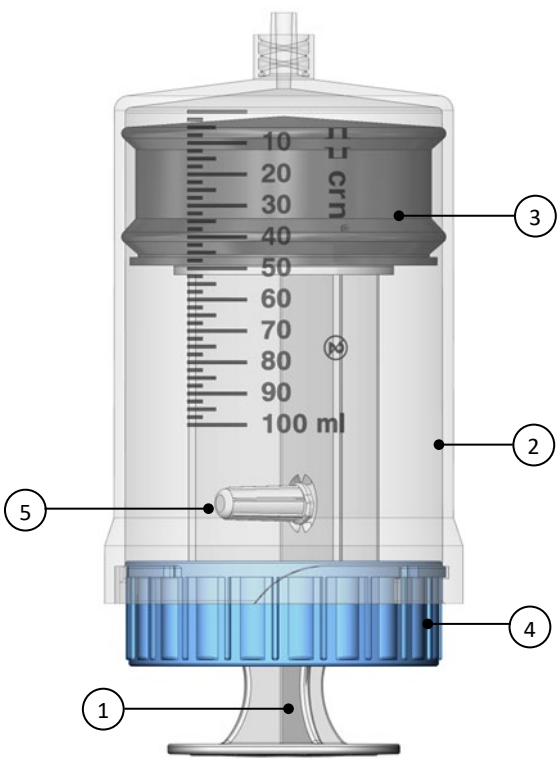



PIÈCES	DESCRIPTION	
	Réservoir dédié, stérile, à usage unique pour les pompes à perfusion ambulatoires CANÈ S.p.A. CRONO®.	
	CLASSIFICATION	
	Dispositif médical de classe IIa, selon la règle 2 (Annexe VIII du MDR 745/2017).	
	DISTRIBUTEUR EXCLUSIF	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy 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	 0051
	APPAREIL ITALIEN INSCRIPTION AU RÉPERTOIRE	2323555
	APPAREIL ITALIEN CLASSIFICATION (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN100ML	
REF FABRICANT	002612C20	

PIÈCE N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
1	PLONGEUR avec tête fileté 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 adaptateur fileté pour connexion par plongeur.	Polyisoprène POM Huile de silicone (Polydiméthylsiloxane)
4	P-STOP pour empêcher l'extraction du piston.	POM

PIÈCE N°	DESCRIPTION	MATÉRIAU
5	BOUCHON avec connecteur Luer Lock femelle (ISO 80369-7).	PP

Notes :

Espace de graduation de l'échelle : 2,5 ml (ISO 7886-1).

Numération d'échelle : tous les 10 ml (ISO 7886-1).

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

Tolérance sur capacité graduée à 100 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	08015262035938	1	Plaquette thermoformée 10x18 cm	TYVEK Film
Secondaire	18015262035935	30	Boîte en carton 37,0x35,9x25,4 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.