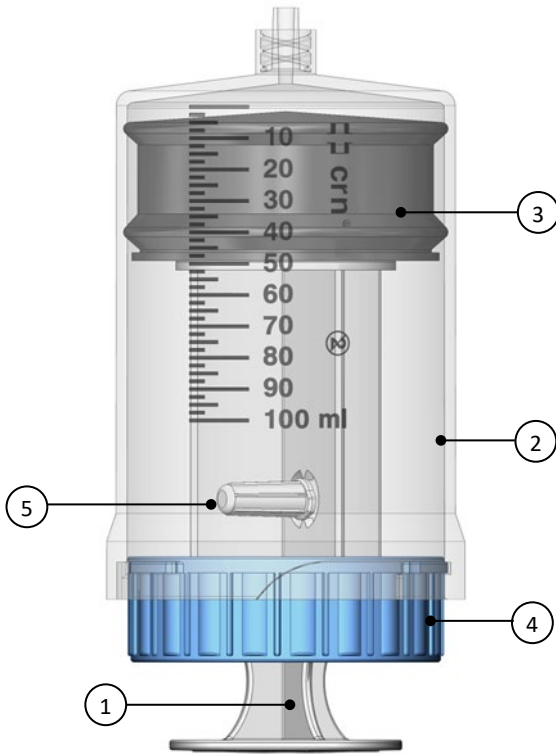


PEÇAS DO PRODUTO	DESCRIÇÃO	
	Reservatório dedicado, estéril e de uso único para bombas de infusão de ambulatório CRONO <sup>®</sup> da CANÈ S.p.A.	
	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	
	Dispositivo médico de classe IIa, de acordo com a regra 2 (Anexo VIII do RDM 745/2017).	
	<b>DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO</b>	
	CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
	<b>FABRICANTE</b>	
	<b>Pentaferte Italia s.r.l.</b> Viale Piane Nocella n.º 23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
	<b>MARCAÇÃO CE</b>	CE 0051
	<b>DISPOSITIVO ITALIANO REGISTO DE REPERTÓRIO</b>	2323555
	<b>DISPOSITIVO ITALIANO CLASSIFICAÇÃO (CND)</b>	A020102020102
<b>REF CANÈ</b>	CRN100ML	
<b>REF FABRICANTE</b>	002612C20	
N.º PEÇA	DESCRIÇÃO	MATERIAL
1	<i>PUNÇÃO</i> com cabeça roscada para a conexão do êmbolo.	PP
2	<i>CILINDRO</i> com conector Luer Lock macho (ISO 80369-7).	PP Óleo de silicone (polidimetilsiloxano) Tinta preta
3	<i>PISTÃO</i> com dois anéis de vedação e adaptador roscado para conexão do êmbolo.	Poliisopreno POM Óleo de silicone (polidimetilsiloxano)
4	<i>P-STOP</i> para impedir a extração do êmbolo.	POM

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	TDS CRN100ML/PT
	<b>crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir 100 ml</b>	Data: 25.01.2023 Página 2/2

N.º PEÇA	DESCRIÇÃO	MATERIAL
5	TAMPA com conector Luer Lock fêmea (ISO 80369-7).	PP

**Observações:**

Espaço de graduação da escala: 2,5 ml (ISO 7886-1).

Numeração da escala: a cada 10 ml (ISO 7886-1).

Espaço morto: máx. 0,20 ml (ISO 7886-1).

Tolerância na capacidade graduada a 100 ml: +/-4% (ISO 7886-1).

Quantidade máxima de lubrificação: 0,25 mg/cm<sup>2</sup> de superfície interna do tambor (ISO 7886-1).

EMBALAGEM	CÓDIGO GTIN	PEÇAS	CARACTERÍSTICAS	MATERIAL
Principal	08015262035938	1	Blister 10x18 cm	Película TYVEK
Secundária	18015262035935	30	Caixa de papelão 37,0x35,9x25,4 cm	Caixa de papelão ondulado

**ESTERILIZAÇÃO**

Ciclo validado conforme ISO 11135 “Esterilização dos produtos de saúde - Óxido de etileno - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos”.

DATA DE VALIDADE (PRAZO DE CONSUMO)	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
5 anos a partir da data de fabrico.	-10 °C a 40 °C Mantenha o produto afastado da luz solar direta, em divisões secas e protegidas de temperaturas extremas e humidade excessiva



**ADVERTÊNCIA**

As crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir foram projetadas para serem usadas exclusivamente com as bombas do modelo CRONO<sup>®</sup>.

O uso das crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir com outras bombas que não as da série CRONO<sup>®</sup>, pode causar danos à bomba e ferimentos ao paciente.

A CANÈ S.p.A. declina qualquer responsabilidade se:

- as crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir forem utilizadas com outros dispositivos;

- as bombas do modelo CRONO<sup>®</sup> forem usadas com reservatórios diferentes dos reservatórios originais das crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir.