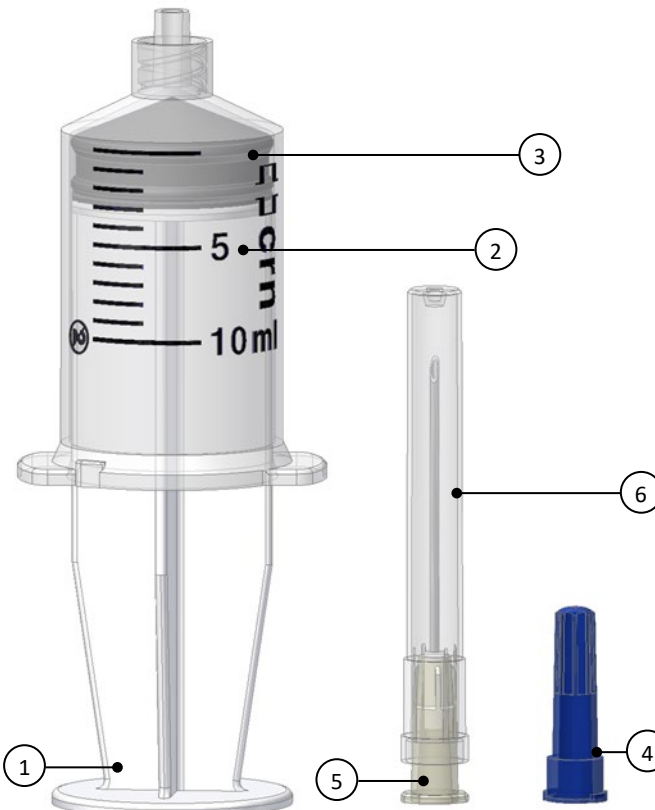


PRODUKTDELAR		BESKRIVNING	
		Dedikerad behållare, steril, för engångsbruk för CRONO [®] ambulatoriska infusionspumpar från CANÈ S.p.A.	
		KLASSIFICERING	
		Medicinteknisk produkt av klass IIa, enligt regel 2 (Bilaga VIII till MDR 745/2017).	
		EXKLUSIV DISTRIBUTÖR	
		CANÈ S.p.A. Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
		TILLVERKARE	
		Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
		CE-MÄRKNING	CE 0051
		ITALIENSK ENHET REGISTRERINGSNUMMER	2323765
		ITALIENSK ENHET KLASSIFICERING (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/10		
REF TILLVERKARE	00261262B12		
DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL	
1	PISTONG med gängat huvud för kolvanslutning.	PP	
2	TANK med Luer Lock-hankontakt (ISO 80369-7).	PP Silikonolja (polydimetylsiloxan) Svart bläck	
3	KOLV med två tätningsringar och invändig skruv för pistong.	Polyisopren Silikonolja (polydimetylsiloxan)	
4	LOCK med Luer Lock-honkontakt (ISO 80369-7).	PP	

DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL
5	NÅL 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm - (ISO 7864) Tank med Luer Lock-kontakt (ISO 80369-7).	Rostfritt stål AISI 304 Epoxiharts Silikonolja (polydimetylsiloxan)
6	NÅLSKYDD	PP

Anmärkningar:

Skalans gradering: 1 ml (ISO 7886-1).
 Skalans numrering: var 5:e ml (ISO 7886-1).
 Tomt utrymme: högst 0,10 ml (ISO 7886-1).
 Tolerans för graderad kapacitet vid 10 ml: +/- 4 % (ISO 7886-1).
 Maximal mängd smörjmedel: 0,25 mg/cm² av tankens inre yta (ISO 7886-1).

FÖRPACKNING	GTIN-KOD	PCS	FUNKTIONER	MATERIAL
Primärt	08015262021689	1	Blistert 18x6 cm	Medicinskt papper PP/PE-plastfilm
Sekundärt	18015262021686	80	Kartonglåda 38,1x23,3x18,5 cm	Wellpapp
Tertiärt	28015262021683	320	Kartonglåda 39,5x39,5x48,4 cm	Wellpapp

STERILISERING

Cykel validerad enligt ISO 11135 "Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter".

UTGÅNGSDATUM (HÅLLBARHETSTID)	FÖRVARINGSANVISNINGAR
5 år från tillverkningsdatum	-10 °C till 40 °C Utsätt inte produkten för direkt solljus, i ett torrt rum och skyddad från extrema temperaturer och överdriven fuktighet


VARNING

*crn[®] CRONO[®] Réservoir har utformats för att användas uteslutande med pumpar av CRONO[®]-modell.
 Användning av crn[®] CRONO[®] Réservoir med andra pumpar som inte ingår i CRONO[®]-serien kan orsaka skada på
 pumpen och skada patienten.*

CANÈ S.p.A. avsäger sig allt ansvar om:

- crn[®] CRONO[®] Réservoir används med andra enheter;*
- pumpar av CRONO[®]-modell används med andra behållare än crn[®] CRONO[®] Réservoir i original.*