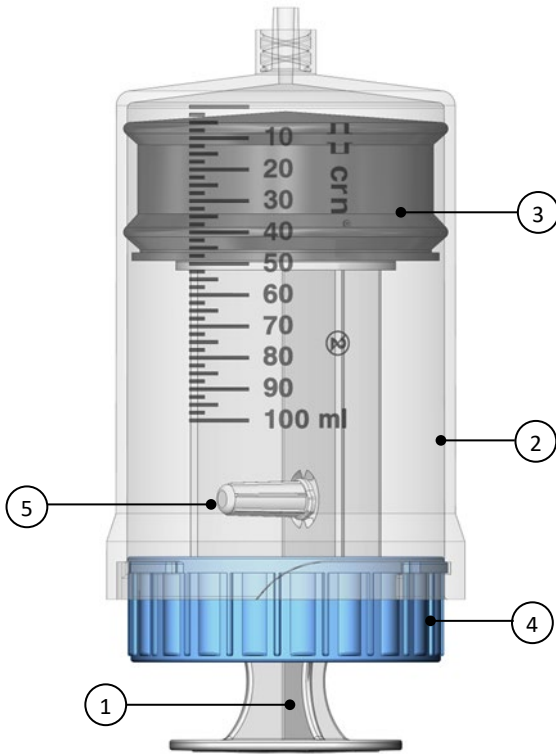



PRODUKTDELAR	BESKRIVNING	
	Dedikerad behållare, steril, för engångsbruk för CRONO <sup>®</sup> ambulatoriska infusionspumpar från CANÈ S.p.A.	
	<b>KLASSIFICERING</b>	
	Medicinteknisk produkt av klass IIa, enligt regel 2 (Bilaga VIII till MDR 745/2017).	
	<b>EXKLUSIV DISTRIBUTÖR</b>	
	CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) - Italy Tel.: +39-011-9574872	
	<b>TILLVERKARE</b>	
	Pentaferte Italia s.r.l. Viale Piane Nocella n.23 64012 Campli (TE) - Italy Tel.: +39-0861-560201	
	<b>CE-MÄRKNING</b>	 0051
	<b>ITALIENSK ENHET REGISTRERINGSNUMMER</b>	2323555
	<b>ITALIENSK ENHET KLASSIFICERING (CND)</b>	A020102020102
<b>REF CANÈ</b>	CRN100ML	
<b>REF TILLVERKARE</b>	002612C20	

DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL
1	<i>PISTONG</i> med gängat huvud för kolvanslutning.	PP
2	<i>TANK</i> med Luer Lock-hankontakt (ISO 80369-7).	PP Silikonolja (polydimetylsiloxan) Svart bläck
3	<i>KOLV</i> med två tätningrings och gängad adapter för anslutning av pistong.	Polyisopren POM Silikonolja (polydimetylsiloxan)
4	<i>P-STOP</i> för att förhindra att kolven dras ut.	POM

	<b>TEKNISKT DATABLAD</b>	TDS CRN100ML/SV
	<b>crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir 100 ml</b>	Datum: 25.01.2023 Sida 2/2

DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL
5	LOCK med Luer Lock-honkontakt (ISO 80369-7).	PP

**Anmärkningar:**

Skalans gradering: 2,5 ml (ISO 7886-1).

Skalans numrering: var 10:e ml (ISO 7886-1).

Tomt utrymme: högst 0,20 ml (ISO 7886-1).

Tolerans för graderad kapacitet vid 100 ml: +/-4 % (ISO 7886-1).

Maximal mängd smörjmedel: 0,25 mg/cm<sup>2</sup> av tankens inre yta (ISO 7886-1).

FÖRPACKNING	GTIN-KOD	PCS	FUNKTIONER	MATERIAL
Primärt	08015262035938	1	Blister 10x18 cm	TYVEK Film
Sekundärt	18015262035935	30	Kartonglåda 37,0x35,9x25,4 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<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir har utformats för att användas uteslutande med pumpar av CRONO<sup>®</sup>-modell.*

*Användning av crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir med andra pumpar som inte ingår i CRONO<sup>®</sup>-serien kan orsaka skada på pumpen och skada patienten.*

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

*– crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir används med andra enheter;*

*– pumpar av CRONO<sup>®</sup>-modell används med andra behållare än crn<sup>®</sup> CRONO<sup>®</sup> Réservoir i original.*