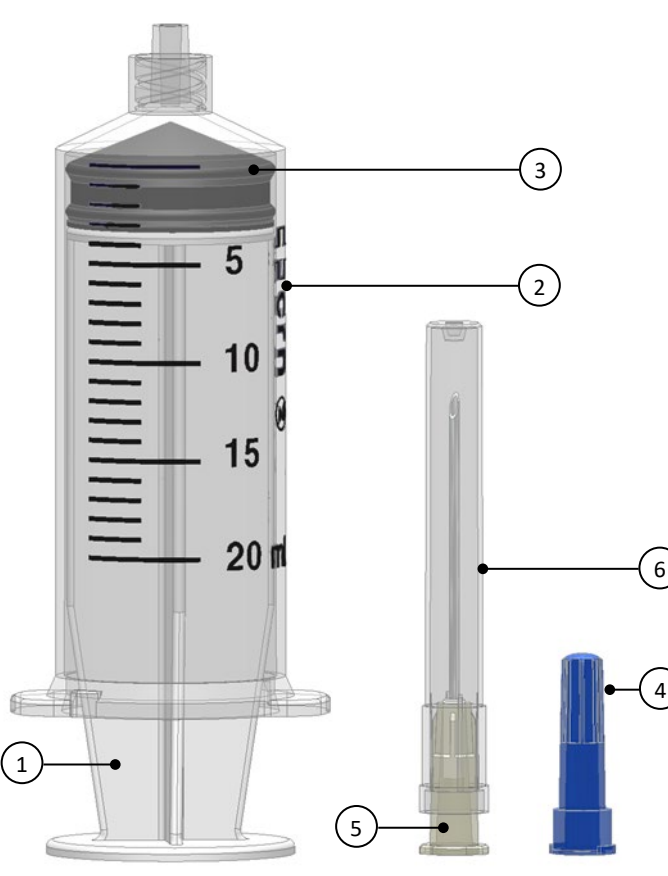


PRODUKTDELAR	BESKRIVNING	
	Dedikerad behållare, steril, för engångsbruk för CRONO [®] ambulatoriska infusionspumpar från CANÈ S.p.A.	
	KLASSIFICERING	
	Medicinteknisk produkt av klass IIa, enligt regel 2 (Bilaga VIII till MDR 745/2017).	
	EXKLUSIV DISTRIBUTÖR	
	CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (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	2323592
	ITALIENSK ENHET KLASSIFICERING (CND)	A020102020101
REF CANÈ	CRN/20	
REF TILLVERKARE	00261272B12	

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
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)

	TEKNISKT DATABLAD	TDS CRN/20/SV
	crn[®] CRONO[®] Réservoir 20 ml	Datum: 25.01.2023 Sid. 2/2

DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL
6	NÅLSKYDD	PP

Anmärkningar:

Skalans gradering: 1 ml (ISO 7886-1).

Skalans numrering: var 5:e ml (ISO 7886-1).

Tomt utrymme: högst 0,15 ml (ISO 7886-1).

Tolerans för graderad kapacitet vid 20 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	08015262022082	1	Blister 18x6 cm	Medicinskt papper PP/PE-plastfilm
Sekundärt	18015262022089	80	Kartonglåda 38,1x23,3x18,5 cm	Wellpapp
Tertiärt	28015262022086	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.