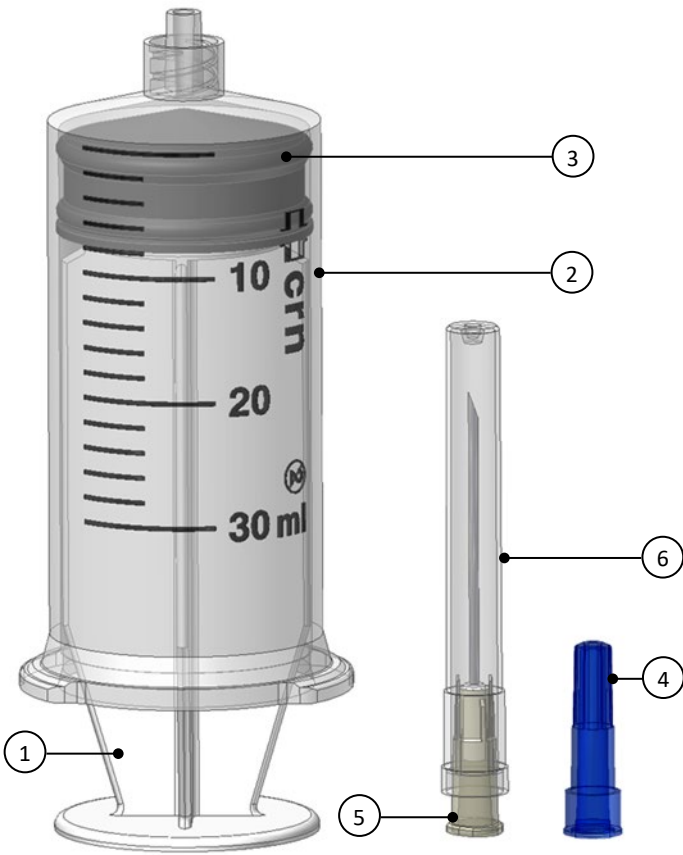


PRODUKTDELAR	BESKRIVNING	
	Dedikerad behållare, steril, för engångsbruk för CRONO® ambulatoriska infusionspumpar från CANÈ S.p.A.	
	<b>KLASSIFICERING</b>	
	Medicinteknisk produkt av klass IIa, enligt regel 2 (Bilaga VIII till MDR 745/2017).	
	<b>EXKLUSIV DISTRIBUTÖR</b>	
	CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 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>	CE 0051
	<b>ITALIENSK ENHET REGISTRERINGSNUMMER</b>	2323602
	<b>ITALIENSK ENHET KLASSIFICERING (CND)</b>	A020102020101
<b>REF CANÈ</b>	CRN/30	
<b>REF TILLVERKARE</b>	00261282B12	

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 tättningsringar 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)

	<b>TEKNISKT DATABLAD</b>	TDS CRN/30/SV
	<b>crn® CRONO® Réservoir 30 ml</b>	Datum: 25.01.2023 Sid. 2/2

DEL N.	BESKRIVNING	MATERIAL
6	NÅLSKYDD	PP

**Anmärkningar:**

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

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

Tomt utrymme: högst 0,17 ml (ISO 7886-1).

Tolerans för graderad kapacitet vid 30 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	08015262021535	1	Blistert 18x6 cm	Medicinskt papper PP/PE-plastfilm
Sekundärt	18015262021532	70	Kartonglåda 38,1x23,3x18,5 cm	Wellpapp
Tertiärt	28015262021539	280	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.*