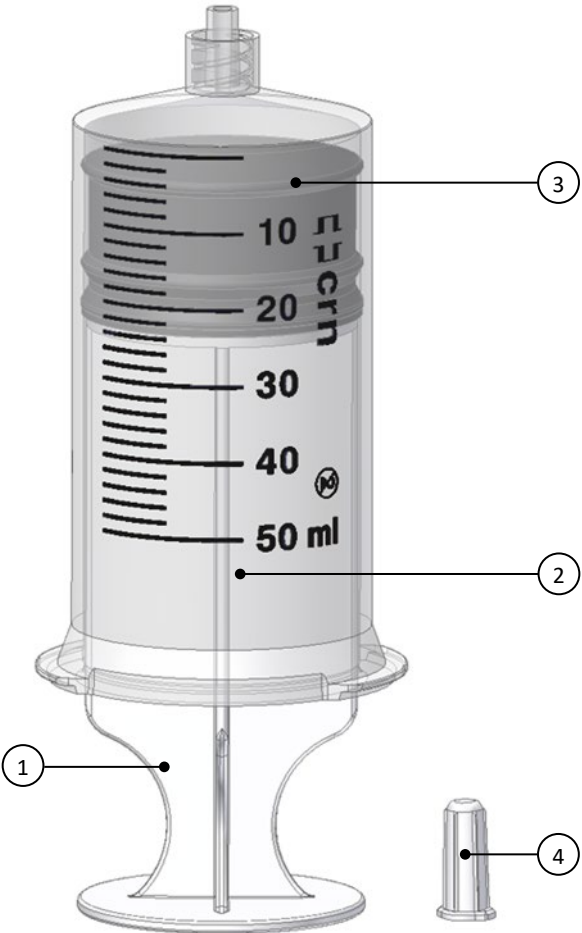


PRODUKTDELAR		BESKRIVNING	
		Dedikerad behållare, steril, för engångsbruk för CRONO® ambulatoriska infusionspumpar från CANÈ S.p.A.	
		KLASSIFICERING	
		Medicinteknisk produkt av klass IIa, enligt regel 2 (Bilaga VIII till MDR 745/2017).	
		EXKLUSIV DISTRIBUTÖR	
		CANÈ S.p.A. Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (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	2323544
		ITALIENSK ENHET KLASSIFICERING (CND)	A020102020102
REF CANÈ	CRN50ML		
REF TILLVERKARE	002612920		
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 tätningringsringar och invändig skruv för pistong.	Polyisopren Silikonolja (polydimetylsiloxan)	
4	LOCK med Luer Lock-hankontakt (ISO 80369-7).	PP	

Anmärkningar:

Skalans gradering: 2 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 50 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	08015262008512	1	Blister 10x18 cm	Medicinskt papper PP/PE-plastfilm
Sekundärt	18015262008519	60	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® 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.