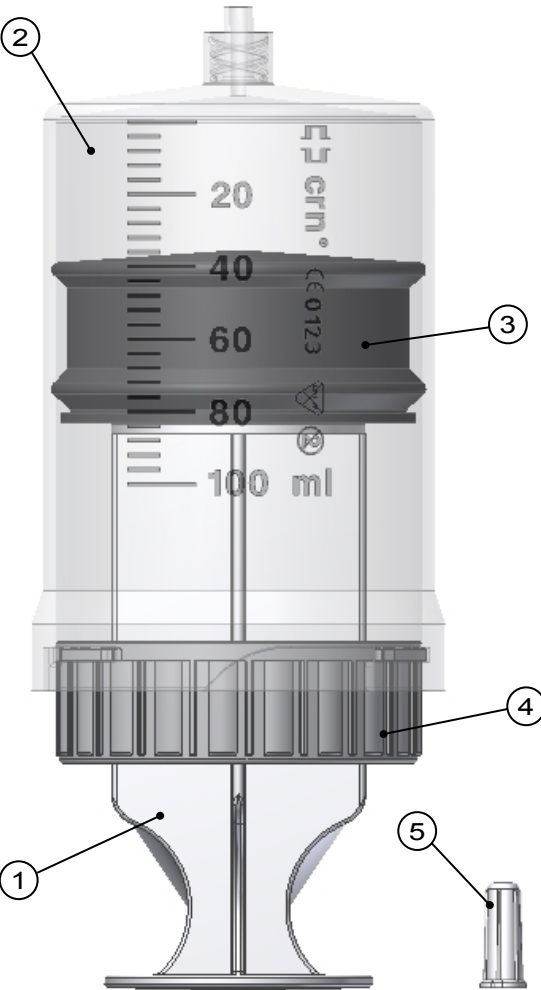


COMPOSANTS DU RESERVOIR	CLASSIFICATION
	<p>Le dispositif seringue stérile à usage unique appartient à la classe II a des dispositifs médicaux, sur la base de la Règle 6 de l'annexe IX de la Directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993</p> <p style="text-align: center;">Marquage: CE 0123</p>
	FABRICANT
	<p>Pentaferte Italia s.r.l. S.P. 262 Località Nocella 64012 Campli (TE) Telefono: +39.0861.560201 Fax: +39.0861.560202</p>
	REPertoire DM
	1387036
	CODE CND
	A020102020102

INFORMATIONS
<ul style="list-style-type: none"> • Le Réservoir CRN® CRONO® a été développé pour être utilisé exclusivement avec le modèle de pompe CRONO®. • L'usage du Réservoir CRN® CRONO® utilisé sur des dispositifs autres que la pompe CRONO® pourrait entraîner des dommages graves tant à la pompe qu'au patient. • La Société CANÈ S.p.A. se dégage de toute responsabilité au cas où: <ul style="list-style-type: none"> - le réservoir CRN® CRONO® serait utilisé sur d'autres dispositifs; - la pompe modèle CRONO® serait utilisée avec des Réservoirs CRN®CRONO® non originaux.

COMPOSANTS (codes-design)	CARACTERISTIQUES (Normes de référence)	MATERIAUX (fiche technique)
① - Piston 50-100ml (CRN/22)	Distance ailettes-cylindre / ailettes : min.10mm (iso 7886-2) Tête filetée pour dévissage joint	Polypropylène opaque gra- de médical HF 136MO
② - Cylindre 100ml (CRN/38)	Capacité utilisable : min. 110ml Cône central Luer lock (ISO 594/1 ET 594/2)	Polipropilene trasparente grado medicale RF825MO
	Intervalle échelle graduation : 4ml (ISO 7886-1) Numération échelle : chaque 20ml (ISO 7886-1) Tolérance sur la capacité débitée au-delà de 50ml : +/2 % (ISO 7886-1)	Encre noire
	Lubrification : quantité maximum 0.25mg/cm ² de surface inter- ne (ISO 7886-1)	Huile de silicone + diluant isotane
③ - Joint 100ml : - Tête en gomme (CRN/36) - Insert en acétalique (CRN/37)	Couleur : noire ; deux anneaux de tenue Lubrifiant : silicone viscosité 1000 Insert avec filetage interne pour dévissage avec tête-piston	- Gomme synthétique Latex free conforme à la F.U - Résine acétalique (POM)
④ - P-Stop (CRN/35)	Dispositif d'arrêt de fin de course du joint à encastrer sur le fond du cylindre du réservoir.	M90 Acetal (POM) Copolymer
⑤ - Bouchon couvre-cône (CRN/23)	Bouchon avec conicité Luer à 6% (ISO 594/1) à insérer sur cône Réservoir.	Polypropylène opaque gra- de médical HF 136MO
Réservoir assemblé (CRN/39)	Tenue en compression : min 200kPa (ISO 7886-1) Espace résiduel : max 0.20ml (ISO 7886-1)	-----

COMPOSANTS	CARACTERISTIQUES	MATERIAUX
Blister	Papier : 59.5 g/m ² - Marquage : Description produit, N° de Lot, Date de péremption	Polyéthylène Haute den- sité (HDPE)
	Epaisseur du film 80um Type ouverture : PEEL	FILM OPA / PE 15 / 65
Boite	Nombre de pièces /boite 30 Dimensions ext en mm : 360x370x260 Marquage : Description produit, N° de Lot, Date de péremption	Carton ondulé avec cou- vercle en kraft blanc
Stérilisation	Mélange employé : Oxyde d'éthylène 10 % +CO ₂ 90 % Capacité autoclave : 24 m ³ et 40m ³ Cycle validé par un Laboratoire externe accrédité SINAL, selon ce qui est prévu par Norme EN 550 "Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôles de routine des stérilisations à l'oxyde d'éthylène"	

DATE DE PÉREMPTION	TEMPÉRATURE DE STOCKAGE
5 ans de la date de fabrication	De -10 °C à 40° C