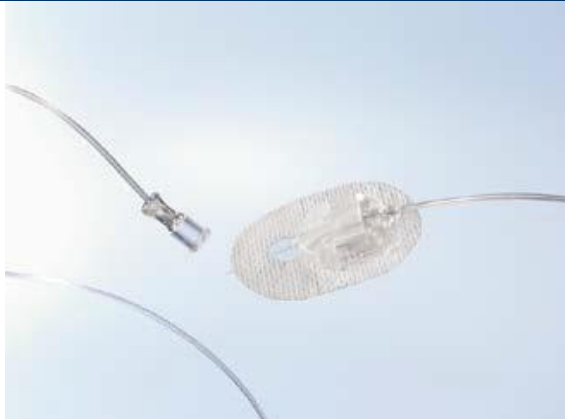


1. Product information		
Nom produit:	Neria™ SOFT	
Illustration (exemple)		
Type de produit et usage:	Set de perfusion à usage unique sous cutané. Le set de perfusion doit être utilisé comme indiqué dans les Instructions d'utilisation	
Propriétaire:	Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Denmark	
Unité de fabrication:	Unomedical Devices S.A de C.V Avenida Fomento Industrial Lote 9 Manzana 3 Parque Industrial del Norte Reynosa Tamaulipas CP 88736 Mexico	
Informations Contacts:	Contact pour Information:	Téléphone: +45 4816 7000 Internet: www.infusion-set.com Email: info.infusion-set@unomedical.com

Infusion Devices Product specification

Issue Date: 14/06/2012

2. Item numbers		
Ref articles	Longueur tubulures	Longueur aiguilles:
79-060-2522	60 cm	13 mm
79-080-2522	80 cm	13 mm
79-110-2522	110 cm	13 mm
79-060-2622	60 cm	17 mm
79-080-2622	80 cm	17 mm
79-110-2622	110 cm	17 mm

3. Identification matériaux* 13-17MM

N° composant	Composants	Matériel	Peau contact	Drogue contact	Tissus contact
1	blister	Amorphous polyethylene terephthalate	N	N	N
2	Protecteur aiguille	Polypropylene	O	N	N
3	Connecteur aiguille	acier	N	O	N
4	Connecteur aiguille	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N	N	N
5	Fixation papier	Papier médical	N	N	N
6	Tube	Dans : Polyethylene Hors: Polyurethane	N/O	O/N	N/N
7	Std LL	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N		N
8	Couvre connecteur	Polypropylene	N	N	N
9	Protecteur aiguille	Polyethylene	N	N	N
10	Adhesif papier	Non allergique papier	O	N	N
11	Film blister	Papier stérile	N	N	N
12	Site injection	Silicone	N		N
13	Segment	Polyoxymethylene	N	N	N
14	Catheter souple	Polytetrafluoroethylene	O	O	O
15	Catheter bushing	Polycarbonate blanc	N	O	N
16	Introducteur aiguille	acier	O	N	O
17	Tube intro aiguille	Polypropylene	N	N	N
18+19	Colle	UV colle medicale	N	N	N
20	Silicone	Silicone	O	O	O
21	Bouchon protecteur	Polypropylene	N	N	N

*Material Assembly Drawings in appendix 1

4. Sterilisation

Stérilisation:	Le set est stérilisé selon ISO 11135-1-1.2007
Stérilité	Le set est SAL 10E-6 stérile selon EN 556-1
EtO residus	Le set est testé pour EtO résidus sterilisation en accord ISO 10993-7

5. Propriétés physiques-chimiques

Etat physique:	. solide . set de perfusion: canule, adhesive tube; connecteur, canule souple
Couleur:	Clair, blanc
Odeur:	sans
Soluble dans eau:	insoluble

6. Hazards Identification

Effets potentiels sur santé:	Aucun effet sur santé ne sont identifiés avec contact produit si utilisé comme décrit dans les instructions d'usage En accord avec ISO 10993-1
-------------------------------------	---

7. Chemical requirements

Specifications:	Reference:
Chimique resistance: The Inset Infusion cannot withstand any type of alcohol or petrol products.	N/A
Drogues compatibilité:	Testé avec: apomorphine, Immunoglobuline, morphine, hydromorphone
Informations autres :	Le produit est PVC- PHTALATE ET LATEX FREE

8. Biologiques info

Specification	Reference
Biocompatibilité	ISO 10993-1 et FDA Blue book memorandum G95-1
Residualité après EtO sterilisation	ISO 10993-7
Pyrogenicité:	En application UPS 85

9. Conservation et Stockage

Conservation	Conserver le set à l'abri direct de la lumière du soleil
Stockage	Conserver à temperature de la pièce dans emballage d'origine
Durée de sterilité	5 ANS
Temps utilisation	24h Morphine- 12h apomorphine- 12h immunoglobuline

10. Disposal Considerations

Recommended method of disposal:	Set infusion: usage unique Aiguille: recommandé d'éliminer dans collecteur approprié
Précautions environnementales:	Suivre recommandations locales du pays
Plus informations:	Suivre recommandations locales du pays

11. Regulatory Information

:	
Europe CE-marked Medical device class:	Medical Directive 93/42/EEC Classe IIb

Infusion Devices Product specification

Issue Date: 14/06/2012



Attention: La liste établie dans cette fiche est seulement pour information. Unomedical n'assume aucune responsabilité pour les résultats obtenus par des personnes dont Unomedical n'a aucun contrôle. Il en est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'application des produits Unomedical et suivre les Instructions d'usage. Unomedical ne sera pas responsable des dommages et procès si l'utilisateur n'a pas suivi les Instructions d'usage.

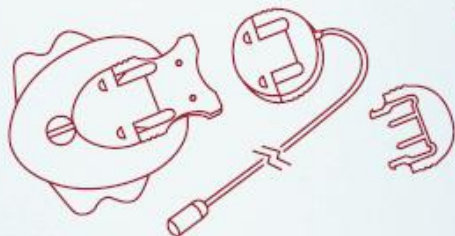
Le set de perfusion est garanti stérile tant que le blister n'a pas été ouvert et ou endommagé.

Le set ne peut être restérilisé

Edité et préparé par Camilla Mortensen RA Specialist

Date issue : 14/06/2012

neria™ soft infusion sets



SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Canule : souple
Angle d'insertion : 20-45 degrés
Déconnectable : oui
Gauge : G27
Longueur de l'aiguille : 13mm ou 17mm
Longueur de la tubulure : 60cm
Adhésif : intégré, anti-allergénique

Aiguille mm, 27G/Tubulure cm	<i>60 cm</i>
<i>13mm,</i>	79-060-2522
<i>17mm</i>	79-060-2622

Conditionnement des sets : 10 unités par boîte

Fact Card

Distributed by:

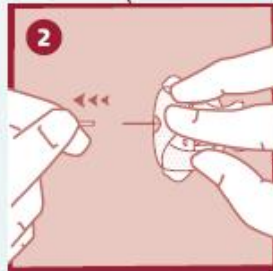
PENTAFERTE France
3 Rue Des Entrepreneurs
ZAC De L'Ambrésis
77270 Villeparisis
Tel : 00 33 (0)1/64/67/08/63
Fax : 00 33 (0)1/64/67/13/61
Mail : contact@pentaferte-france.com



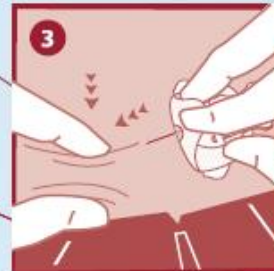
Guide simplifié d'utilisation pour la mise en place du set de perfusion Neria™ soft



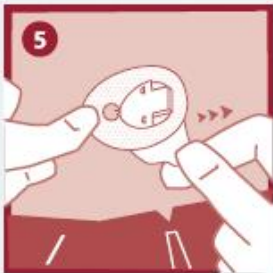
1
Retirer la partie avant de la bande adhésive



2
Retirez la protection de l'aiguille



3
Pincer la peau avec une main et insérer le set de perfusion neria™ soft



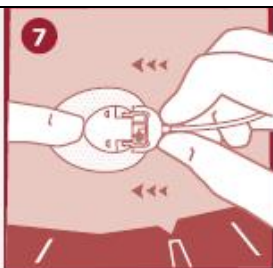
4
Appuyer sur la partie avant de l'adhésif pour la fixer sur la peau et retirer le guide introducteur



5
Retirer la partie arrière de la bande adhésive et appuyer pour la fixer sur la peau



6
Purger la tubulure selon les instructions du fabricant de la pompe



7
Insérer le connecteur d'aiguille

Ce guide ne montre que certaines des étapes à suivre lors de l'insertion du set de perfusion neria™ soft et ne substitue en aucun cas le mode d'emploi complet du produit

STATEMENT

Stability test Apo-go

To whom it may concern

The stability test has been carried out in order to evaluate possible changes in the stability of Apo-go (Apomorphin hydrochloride) during normal use of the infusion set neria and neria soft in a 12 hours exposure test.

The stability tests carried out according to the experimental conditions described in the test rapport, documented that the Infusion set neria/neria soft does not have any negative influence on the stability of Apo-go (Apomorphin hydrochloride) during the test period for 12 hours.

Further more a function test was conducted to detect any physical changes in the product, after have been exposed to the medication Apo-go and to a test environment of 37 ° C. The function test passed and no further test or actions are needed.



Christina Bach Pilegaard Søholm
Regulatory Affairs Coordinator
Unomedical a/s

04-05-2009
Date



unomedical

Christina B.P. Søholm
Regulatory affairs Coordinator
Unomedical a/s
Åholmvej 1-3, Østød
4320 Lejre · Denmark
Phone: +45 4642 7962
Fax: +45 4642 7815

- Attachment 1: Analysis report from Danish Technological insitut.
- Attachment 2: Test report, leak, flow and pull 17-02-09
- Attachment 3: Test report, leak, flow and pull 02-03-09
- Attachment 4: Statement "neria equals contact"
- Attachment 5: Statement "neria soft equals comfort"