


Product specification

Issue Date:

1. FICHE TECHNIQUE PRODUIT

Nom du Produit:	neria™ multi
Illustration Produit: (exemple)	
Type de produit et usage:	<p>Neria TM multi est un Set de perfusion sous-cutané usage unique avec raccord luer lock standard, disponible avec 2,3 ou 4 aiguilles acier à 90° 27G pour usage simultané pour plus d'un site de perfusion</p> <p>The neria TM multi perfusion est destiné pour la perfusion sous-cutanée d'immunoglobuline pour le traitement du déficit immunitaire primaire. Le set de perfusion doit être utilisé comme décrit dans les Instructions d'usage</p>
Titulaire :	<p>Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Denmark</p>
Unité de Fabrication:	<p>Unomedical Devices S.A de C.V Avenida Fomento Industrial Lote 9 Manzana 3 Parque Industrial del Norte Reynosa Tamaulipas CP 88736 Mexico</p>
Contact pour Informations :	<p>Téléphone: +45 4816 7000 Internet: www.infusion-set.com Email: info.infusion-set@unomedical.com</p>

Product specification

Issue Date:

2. Articles		
Référence	Nombre d'aiguilles	Longueur aiguille
721060-2738	2	8 mm 27G
721060-2731	2	10 mm 27G
721060-3738	3	8 mm 27G
721060-4738	4	8 mm 27G

3. Identification composants*					
N° composant	Composant	Matériaux	Contact Peau	Contact Drogue	Contact Tissus
1	Tubulure	Interne: Polyéthilene	NON	OUI	NON
		Externe: Polyurethane	OUI	OUI	NON
2	Aiguille	Acier inoxydable	OUI	OUI	OUI
3	Embase	Polyurethane	NON	NON	NON
4	Adhésif	Polyester non-tissé	OUI	NON	NON
5	Protecteur Aiguille	Polyéthilene	NON	NON	NON
6	Clamp	Polyéthilene	OUI	NON	NON
7	Blister	Amorphous polyethylene terephthalate/Polyéthilene (APET/PE)	NON	NON	NON
8	Dérivation	Meta-Acrylonitrile Butediene Styrene	OUI	OUI	NON
9	Blister Lid	Papier Barrier stérile	NON	NON	NON
10	Bandelette fixation	Papier médical	NON	NON	NON
11	Standard Luer Lock	Meta-Acrylonitrile Butediene Styrene	NON	OUI	NON
12	Tubulure (supply)	Interne: Polyéthilene	NON	OUI	NON
		Externe: Polyurethane	OUI	OUI	NON
13	Colle	UV-cured glue	NON	NON	NON
14	Silicone	Silicone	OUI	OUI	OUI

*Schéma assemblage matériaux appendix 1, figure 1.

4. Stérilisation	
Sterilisation	Le set de perfusion est stérilisé selon EN ISO 11135-1: 2007
Stérilité	Le set de perfusion est SAL 10E-6 stérile selon EN 556-1
EO résiduels	Le set de perfusion est testé pour EtO résidus selon ISO 10993-7

5. Propriétés Physiques et Chimiques	
Etat Physique	Solide. . Tube avec aiguille, adhésive, dérivation et protecteur
Couleur	Transparent
Odeur	Sans
Solubilité contact eau	Insoluble

Product specification

Issue Date:

6. Identification des risques	
Effets potentiels sur santé	Pas d'effet sur santé si bonne utilisation du dispositif comme décrit dans les Instructions d'usage En conformité avec ISO 10993-1 / 2003

7. Conditions Chimiques	
Specification	Reference
Resistance chimique . Le set de perfusion ne peut résister aux produits à base d'alcool ou de pétrole	N/A
Compatibilité Molécules	<u>Compatibilité Molécules testées avec: Immunoglobulines</u>
Informations autres	<u>Le Dispositif est PVC, Phtalate et Latex Free</u>

8. Conditions biologiques	
Specification	
Biocompatibilité	Les produits stériles doivent remplir les conditions requises de ISO 10993-1 : 2003
Residualité après EO sterilisation	ISO 10993-7 : 2008
Pyrogenicité	ANSI/AAMI ST72:2002, Annexes A, A.8

9. Traitement et stockage	
Traitement	Ne pas exposer directement à la lumière
Stockage	Pour stockage assuré, pièce à température dans blister
Durée de sterilisation *	5 années * voir indication blister si série particulière
Durée d'utilisation	Max 12 heures

10. Considérations d'usage	
Méthodes recommandées :	Set de perfusion: USAGE UNIQUE Aiguille: Il est recommandé de jeter l'aiguille dans un container approprié
Précautions environnementales	En accordance avec les régulations locales
Plus d'informations	www.safeneedledisposal.org

11. Informations d'enregistrement	
USA Regulatory information 510(k) no: N/A	
Medical Device Class:	Classe IIa

Product specification

Issue Date:

Europe CE-marked	
Medical device class:	Medical Device Directive (MDD) 93/42 EEC Classe IIa

12. Other Information

REMARQUES: La liste des Spécificités Produit ici décrite est seulement pour information. Unomedical a/s n'assume aucune responsabilité pour des résultats obtenus par des personnes qui n'ont pas de contrôle sur les méthodes d'Unomedical a/s. C'est à l'utilisateur de s'assurer du bon respect des produits d'Unomedical en conformité avec les Instructions d'usage du dispositif. Unomedical a/s ne retiendra aucune réclamation, dommages ou procès si l'utilisateur n'a pas respecté les Instructions d'usage.

Le set de perfusion est seulement stérile tant que le blister n'a pas été ouvert. Le set de perfusion ne peut être nettoyé ou re-stérilisé.

Traduction Française réalisée par Pentaferte France le 12/12/2011 de l'original en anglais d'Unomedical (jointe en annexe) par Camilla MORTENSEN RA Spécialiste