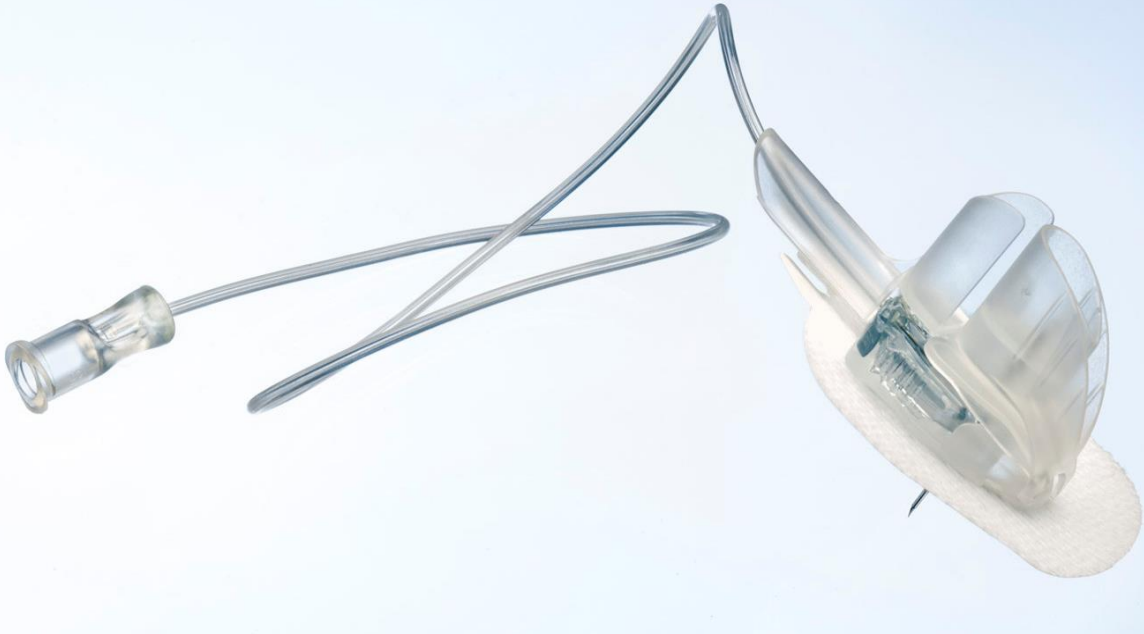


1. Informations PRODUIT		
<b>Nom Dispositif:</b>	Neria™ SOFT 90	
<b>Illustration Dispositif (exemple)</b>		
<b>Type Produit et usage :</b>	Set de perfusion à usage unique sous cutané. Le set de perfusion doit être utilisé comme indiqué dans les Instructions d'utilisation	
<b>Titulaire:</b>	<b>Unomedical a/s</b> <b>Aaholmvej 1-3, Osted</b> <b>4320 Lejre</b> <b>Denmark</b>	
<b>Unité de fabrication:</b>	Unomedical Devices S.A de C.V Avenida Fomento Industrial Lote 9 Manzana 3 Parque Industrial del Norte Reynosa Tamaulipas CP 88736 Mexico	
<b>Contact Informations :</b>	<b>Contact pour Information:</b>	Téléphone: +45 4816 7000 Internet: <a href="http://www.infusion-set.com">www.infusion-set.com</a> Email: <a href="mailto:info.infusion-set@unomedical.com">info.infusion-set@unomedical.com</a>

<b>2. References Article</b>		
<b>Code produit</b>	<b>Longueur Tubulure</b>	<b>Longueur aiguille:</b>
722060-5226	60 CM	6MM
722060-5229	60 CM	9MM
722110-5226	110 CM	6MM
722110-5229	110 CM	9MM

3. Materie Identification*					
Composant Numéro	Composant	Materiel	Peau contact	Médicament contact	Tissus contact
1	Stand Luer Lock	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N	O	N
2	Tube	Dans : Polyethylene Hors: Polyurethane	N/O	O/O	N/N
3	Fixation papier	Papier médical	N	N	N
4	Connecteur	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N	N	N
4	Cache deconnectable canule	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N	N	N
5	Connecteur aiguille	Acier	N	O	N
6	Chambre canule	Polypropylene	O	O	N
6	Cache deconnectable tube	Polypropylene	N	N	N
7	Blister	Steriking Multipet 500	N	N	N
8	Blister papier	Papier médical	N	N	N
9	Introducteur aiguille	Acier	O	O	O
11	Membrane	Silicone	N	O	N
12	Adhesif Ruban+ papier	Polyester/Polyacrylate with silicone sur papier	O	N	N
13	Bushing	Polycarbonate	N	O	N
14	Canule souple	Polytetrafluoroethylene	O	O	O
15	Protecteur aiguille	Polypropylene basse densité	N	N	N
16	Colle	UV-cured colle	N	N	N
17	Silicone	Silicone			

\*Material Assembly Drawings in appendix 1

#### 4. Sterilisation

XXXXXXXX[X]

<b>Stérilisation:</b>	Le set est stérilisé selon ISO 11135-1
<b>Stérilité:</b>	Le set est SAL 10E-6 stérile selon EN 556-1
<b>EtO résidus</b>	Le set est testé pour EtO résidus stérilisation en accord ISO 10993-7

### 5. Propriétés physiques et chimiques

<b>Physical State:</b>	solide
<b>Couleur:</b>	Clair,
<b>Odeur:</b>	sans
<b>Soluble dans eau :</b>	insoluble

### 6. Hazards Identification

<b>Effets potentiels sur santé:</b>	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 et USP exigences pour l'utilisation de médicaments comme indiqué dans Les Instructions d'usage
-------------------------------------	--

### 7. Exigences chimiques

Specification:	Reference
<b>Resistance chimique:</b> The Inset Infusion cannot withstand any type of alcohol or petrol products.	N/A
<b>Compatibilité médicaments:</b>	Testé avec : - Morphine sulphate - Hydromorphone - Morphine chloride - Apomorphine
<b>Additionnelles informations:</b>	Le dispositif est PVC-Phtalate et Latex free

### 8. Exigences biologiques

Specification	Reference
<b>Biocompatibilité</b>	ISO 10993-1 et FDA Blue book memorandum G95-1
<b>Residualité après EtO stérilisation</b>	ISO 10993-7
<b>Pyrogenicité : LAL Methode avec un maximum de 20 EU/produit</b>	USP 161 et USP 85

### 9. Conditions tenue et stockage

<b>Tenue</b>	Conserver le set à l'abri direct de la lumière du soleil
<b>Stockage</b>	Conserver à température ambiante dans emballage d'origine
<b>Sterilité</b>	3 ans
<b>Temps d'utilisation</b>	MAX: 24 heures avec Apomorphine – MAX 72 heures avec Morphine

## 10. Exigences Usage Unique

<b>Recommended method of disposal:</b>	Set infusion: usage unique Aiguille: recommandé d'éliminer dans collecteur approprié
<b>Environmental Precautions:</b>	Suivre recommandations locales du pays
<b>More information:</b>	<a href="http://www.safeneedledisposal.org">www.safeneedledisposal.org</a>

## 11. Regulatory Information

<b>USA Regulatory information</b> 510(k) no:  Medical Device Class:	Pending Classe II
<b>Europe</b> CE-marked Medical device class:	MEDICAL DEVICE 93/42 EEC Classe II b

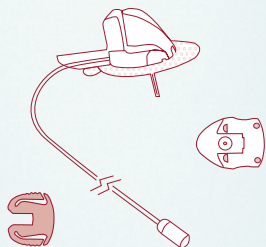
## 12. Autres informations

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 re stérilisé

Edité et préparé par Camilla Mortensen RA Specialist  
Date issue : 29/04/2013

# Sets du perfusion neria™ soft 90

neria™  
soft90



## Specifications Techniques

Canule:	soUPLE
Angle d'insertion:	90 degrés
Déconnectable:	oui au site de perfusion
Gauge de l'aiguille d'introduction:	G27
Diamètre de l'aiguille:	0,68 mm
Longueur de l'aiguille:	6 mm ou 9 mm
Longueur de la tubulure:	30 cm, 60 cm ou 110 cm
Adhésif:	intégré, anti-allergénique
Sécurité de l'aiguille:	oui, système de sécurité actif

Gauge	Aiguille mm	Tubulure cm	Produit
G27	6 mm	60 cm	722060-5226
G27	9 mm	60 cm	722060-5229
G27	6 mm	Cannula only	722000-5226
G27	9 mm	Cannula only	722000-5229

Conditionnement des sets: 10 unités par boîte. La canule et la tubulure du set neria™ soft 90 peuvent également être achetées séparément.

# Fact Card

Distribué par:

PENTAFERTE France

3 Rue Des Entrepreneurs

ZAC De L'Ambrésis

77270 Villeparisis

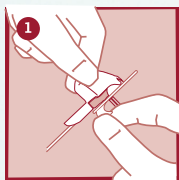
Tel : 00 33 (0)1/64/67/08/63

Fax : 00 33 (0)1/64/67/13/61

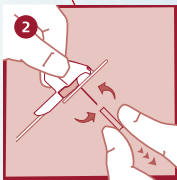
Mail : contact@pentaferte-france.com

ConvaTec 

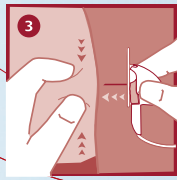
# Guide simplifié d'utilisation pour la mise en place du set de perfusion neria™ soft 90



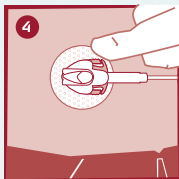
1  
Tirez délicatement pour retirer le papier de protection.



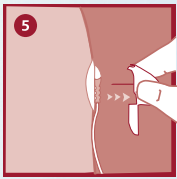
2  
Tournez et tirez délicatement pour retirer le capuchon de l'aiguille.



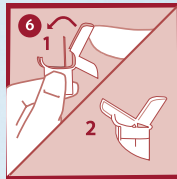
3  
Pincez la peau et insérez le set de perfusion neria™ soft 90 selon un angle de 90 degrés (tout droit).



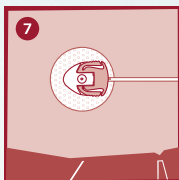
4  
Appuyer sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion neria™ soft 90 sur la peau.



5  
Retirez l'aiguille d'insertion en tirant délicatement la poignée d'insertion à la verticale.



6  
Sécurisez l'aiguille d'insertion en refermant la poignée d'insertion de sorte à recouvrir l'aiguille.



7  
Vérifiez régulièrement le site de perfusion.

Ce guide ne montre que certaines des étapes à suivre lors de l'insertion du set de perfusion neria™ soft 90 et ne substitue en aucun cas le mode d'emploi complet du produit.

neria is a trademark of Unomedical a/s

©2013 Unomedical a/s  
AP-013391-MM