


Product specification

Issue Date:

1. Fiche Technique	
Nom commercial Pdt:	neria™ detach
Illustration Dispositif (exemple)	
Type de produit et usage:	Set de perfusion sous-cutané usage unique. Le set de perfusion doit être utilisé comme décrit dans les Instructions d'usage
Titulaire:	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
Contact pour Information:	Téléphone: +45 4816 7000 Internet: www.infusion-set.com Email: info.infusion-set@unomedical.com

2. Item Numbers				
Ref article	Longueur tubulure	Longueur aiguille	Article/boite	Articles/carton
78-060-2726	60 cm	6 mm	10	200
78-060-2728	60 cm	8 mm	10	200
78-060-2721	60 cm	10 mm	10	200
78-080-2726	80 cm	6 mm	10	200
78-080-2728	80 cm	8 mm	10	200
78-080-2721	80 cm	10 mm	10	200
78-110-2726	110 cm	6 mm	10	200
78-110-2728	110 cm	8 mm	10	200
78-110-2721	110 cm	10 mm	10	200

Product specification

Issue Date:

--	--	--	--	--

3. Material Identification (dessin voir)					
Component Number	Component	Material	peau contact	Drogue contact	Tissus contact
1	Protecteur aiguille	Meta Acrylonite Butadiene styrene	N	N	N
2	Connecteur aiguille	acier	N	O	N
3	Bouchon protecteur circulaire	polypropylene	N	N	N
4	moule	polyurethane	N	N	N
5	aiguille	acier	O	O	O
6	adhesif	Polyester non allergique	O	N	N
7	adhesif	Polyester non allergique	N	N	N
8	Protecteur aiguille	polyoxymethylene	N	N	N
9	blister	Papier barrier sterile	N	N	N
10	Fixation bande	Papier medical	N	N	N
11	tube	En: polyethylene	N	O	N
		Hors: polyurethane	O	O	N
12	Standard luer lock	Meta-acrylonitrile Butadiene styrene	N	O	N
13	tube	En: polyethylene	N	O	N
		Hors: polyurethane	O	O	N
14	Connecteur chambre	Meta-acrylonitrile Butadiene styrene	O	O	N
15	Port injection	silicone	N	O	N
16	segment	polyoxymethylene	N	N	N
17	Papier adhesif	Polyester non allergique	O	N	N
18	Couvre deconnecteur	polypropylene	N	N	N
19	blister	foil	N	N	N
20	colle	UV- Colle médicale	N	N	N
21	silicone	silicone	O	O	O

*Material Assembly Drawings in appendix 1

4. Sterilisation	
Sterilisation	Le set est stérilisé selon ISO 11135-1-1.2007
Sterilité	Le set est SAL 10E-6 stérile selon EN 556-1
EtO résiduel	Le set est testé pour EtO résidus stérilisation en accord ISO 10993-7

5. Propriétés physiques et chimiques	
Etat physique	solide
Couleur	Clair, blanc
Odeur	sans
Solubilité dans eau	insoluble

6. Hazards Identification

Product specification

Issue Date:

<p>Effets potentiels sur santé</p>	<p>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</p>
---	---

Product specification

Issue Date:

7. Chemical Requirements	
Specification	Reference:
Résistance chimique: The Infusion set cannot withstand any type of alcohol or petrol products	N/A
Compatibilité drogues	Testé avec drogues suivantes: -apomorphine® -Immunoglobuline® -Morphine sulphate -Hydromorphone hydrochloride
Additional information	Le produit est PVC, Phtalates et Latex Free

8. Biological Requirements	
Specification	Reference
Biocompatibility The sterile products shall fulfil the requirements according to ISO 10993-1 and following FDA Blue Book-Memorandum G95-1	ISO 10993-1 et FDA Blue book memorandum G95-1
Residuals after EtO sterilization	ISO 10993-7
Pyrogenicity: LAL method with a maximum of 0,5 EU/ml	FDA Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products, And Medical Devices”, dated December 1987

9. stockage et conservation	
conservation	Conserver le set à l’abri direct de la lumière du soleil
Stockage	Conserver à température de la pièce dans emballage d’origine
Durée de stérilisation	5 ans
Temps d’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
Environmental Precautions	Suivre recommandations locales du pays
More information	www.safeneedledisposal.org

11. Regulatory Information	
Europe CE-marked Medical device class	Medical Directive 93/42/EEC Classe IIb

Product specification

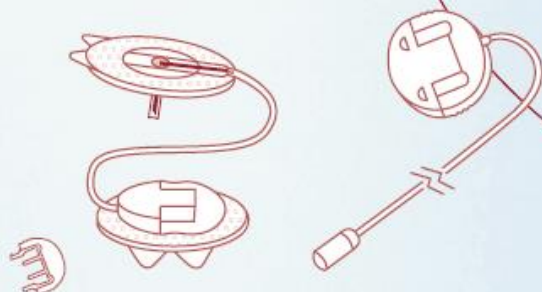
Issue Date:

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 restérilisé

Edité et préparé par Camilla Mortensen RA Specialist
Date issue : 7/05/2012

neria™ detach infusion sets



SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Canule :	aiguille acier inoxydable
Angle d'insertion :	90 degrés
Déconnectable :	oui
Gauge :	G27
Longueur de l'aiguille :	8mm, 10mm
Longueur de la tubulure :	60cm
Adhésif :	intégré, anti-allergénique

Aiguille mm, 27G/Tubulure cm	<i>60 cm</i>
<i>8 mm</i>	78-060-2728
<i>10 mm</i>	78-060-2721

Conditionnement : 10 unités par boîte

Fact Card

Distributed by:

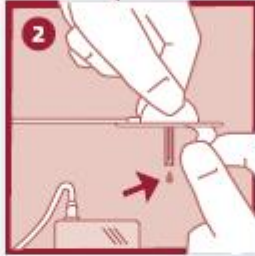
PENTAFERTE France
3 Rue Des Entrepreneurs
ZAC De L'Ambrésis
77270 Villeparisis
Tel : 00 33 (0)1/64/67/08/63
Fax : 00 33 (0)1/64/67/13/61
Mail : contact@pentaferte-france.com



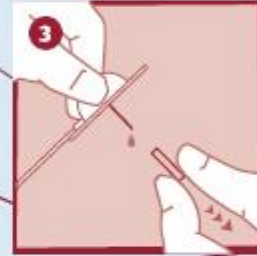
Guide simplifié d'utilisation pour la mise en place du set de perfusion Neria™ detach



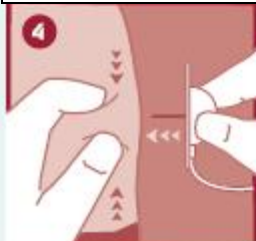
1
Brancher le connecteur d'aiguille avec le boîtier de couplage



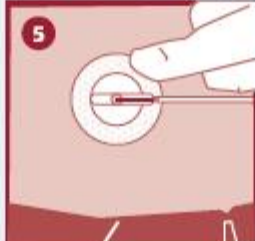
2
Purger la tubulure selon les instructions du fabricant de la pompe et retirer la bande adhésive



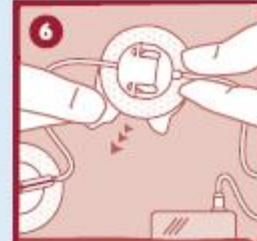
3
Retirer la protection de l'aiguille



4
Pincer la peau avec une main et insérer le set de perfusion neria™ detach verticalement



5
Appuyer sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion neria™ detach sur la peau



6
Retirer l'adhésif du boîtier de couplage et appuyer sur celui-ci pour le fixer sur la peau

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

STATEMENT

Stability test Apomorphine

To whom it may concern

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


The stability tests were carried out according to the experimental conditions described in the test report, documenting that the infusion sets neria™, neria™ detach and neria™ soft do not have any negative influence on the stability of Apomorphin hydrochloride (Apo-go®) during the test period for up to 12 hours.¹

Furthermore, a function test was conducted to detect any physical changes in neria™, neria™ detach and neria™ soft infusion sets after being exposed to the medication and to a test environment of 37 ° C. The function test was passed and no further test or actions are needed.¹



Christina Bach Pilegaard Søholm
Regulatory Affairs Coordinator
Unomedical a/s

Aaholmvej 1-3, Østed
Denmark



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

8/7-2010

Date

neria is a trademark of Unomedical a/s
All other trademarks are the property of their respective owners

© 2009 Unomedical a/s
AP-008870-MM

Reference:

1 Stability test and function test of Comfort and Contact Detach by means of the medicament APO-go. Analysis report no. 294690. January 14-April 1, 2009. Data on file. Unomedical.

Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 Lejre
Denmark

Tel +45 4816 7000
Fax +45 4642 7865
email buid@convatec.com
www.convatec.com
www.infusion-set.com

CVR No. 6415 3315