


Product specification

Issue Date:

1. INFORMATIONS PRODUIT	
Nom du Produit:	Neria™
Illustration Produit: (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

Product specification

Issue Date:

2. Articles		
Référence	Longueur Tubulure	Longueur aiguille:
29 G		
78-060-2936	60 CM	6MM
27 G		
78-080-2731	80 CM	10 MM
78-080-2738	80 CM	8 MM

3. Identification composants*					
N°composant	Composant	Matériaux :	Contact peau	Contact Liquide	Contact tissu
1	Protecteur Aiguille	Polyethylene	NON	NON	NON
2	Aiguille	Acier inoxydable	OUI	OUI	OUI
3	Adhésif	Polyester non-tissé	OUI	NON	NON
4	Embase	Polyuréthane	NON	NON	NON
5	Tubulure	In: Polyethylene	NON	OUI	NON
		Out: Polyuréthane	OUI	OUI	NON
6	Luer lock std	Meta-Acrylonitrile Butadiene Styrene	NON	OUI	NON
7	Colle	UV- cured Glue	NON	NON	NON

*Schéma assemblage Matériaux en annexe 1

4. Stérilisation	
Sterilisation	Le set de perfusion est stérilisé selon EN ISO 11135-1: 2007
Sterilité	Le set de perfusion est SAL 10E-6 stérile selon EN 556-1
EtO résidus	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 et protecteur
Couleur	Transparent, blanc
Odeur	Sans odeur
Solubilité contact eau	Insoluble

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

Product specification

Issue Date:

7. Conditions Chimiques	
Specification:	Reference:
Resistance physique: Le set de perfusion ne peut résister aux produits à base d'alcool ou de pétrole	N/A
Compatibilité Molécules	Compatibilité Molécules testées avec: . Apomorphine® . Immunoglobuline® . Desferal® (Defaroxamine Mesilate)
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 et suivre FDA Blue Book-Memorandum G95-1	ISO 10993-1 et FDA Blue Book-Memorandum G95-1
Résidualité après EtO stérilisation	ISO 10993-7
Pyrogénéité: LAL méthode avec un maximum de 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. Traitement et stockage	
Traitement	Ne pas exposer directement à la lumière
Stockage	Pour stockage assuré, pièce à température dans blister
Durée de stérilisation	5 années
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	
Europe Marquage CE:	K945617
Classe du dispositif:	Classe IIb

12. Autres Informations	
-------------------------	--

Product specification

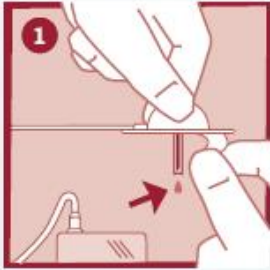
Issue Date:

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.

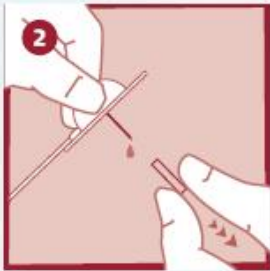
Le set de perfusion est seulement stérile tant que le blister n'a pas été ouvert. Le set de perfusion ne peut être nettoyé ou re-stérilisé.

Traduction Française réalisée par Pentaferte France le 28/10/2011 de l'original en anglais d'Unomedical (jointe en annexe) par Camilla MORTENSEN RA Spécialiste

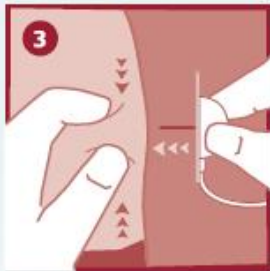
Guide simplifié d'utilisation pour la mise en place du set de perfusion Neria™



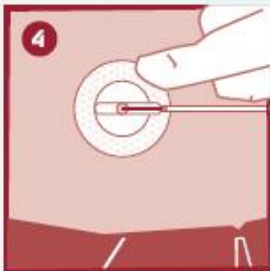
Purger la tubulure selon les instructions du fabricant de la pompe et retirer la bande adhésive



Retirez la protection de l'aiguille



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



Appuyez sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion neria™ sur la peau

©2011 Unomedical a/s
AP-090901-MM

Ce guide ne montre que certaines des étapes à suivre lors de l'insertion du set de perfusion neria™ 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"