Dossier d'information Euro Pharmat

Lectroflex

220.010 - 220.020 - 220.050 - 220.070 - 220.100 - 220.150 - 220.200

Mise à jour du : 08-03-2021

1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	**Nom** : Vygon SAS	
1.2	**Adresse complète :** 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	**Fax :** + 33 (0)1 34 29 19 34 **Courriel :** questions@vygon.com **Site Internet :** www.vygon.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Laurent GUILLARDEAU	**Tél :** +33 (0)1 39 92 65 69 **Fax :** +33 (0)1 39 92 64 82 **Courriel :** quality@vygon.com

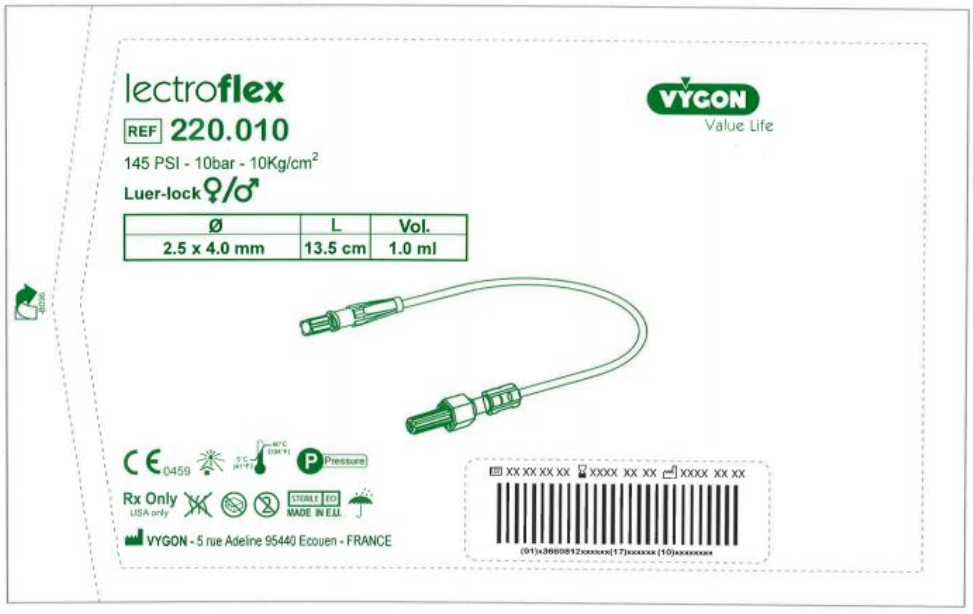
2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	**Dénomination commune :** PROLONGATEUR UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Lectroflex
2.3	
2.4	**Classe du DM :** IIa **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon annexe n° :** II **Numéro de l'organisme notifié :** 0459 **Fabricant du DM :** Vygon
2.5	**Descriptif du dispositif :** Prolongateur de cathéter tri-couche (PVC/EVA/PE)* pour cathéters intraveineux avec 1 embout Luer-lock mâle et 1 embout Luer-lock femelle de diamètre de 2,5 x 4,0 mm, testé à 10 kg/cm2, 145 psi. Prolongateur disponible en 7 longueurs : 13,5 cm (code 220.010), 25 cm (code 220.020), 50 cm (code 220.050), 70 cm (code 220.070), 100 cm (code 220.100), 150 cm (code 220.150) et 200 cm (code 220.200). *Voir informations complémentaires.

2.6 Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
220.010	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)
220.020	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)
220.050	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)
220.070	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	150 (Boîte carton)
220.100	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)
220.150	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	150 (Boîte carton)
220.200	1 (Blister souple)	25 (Boîte carton)	25 (Boîte carton)	150 (Boîte carton)

Exemple

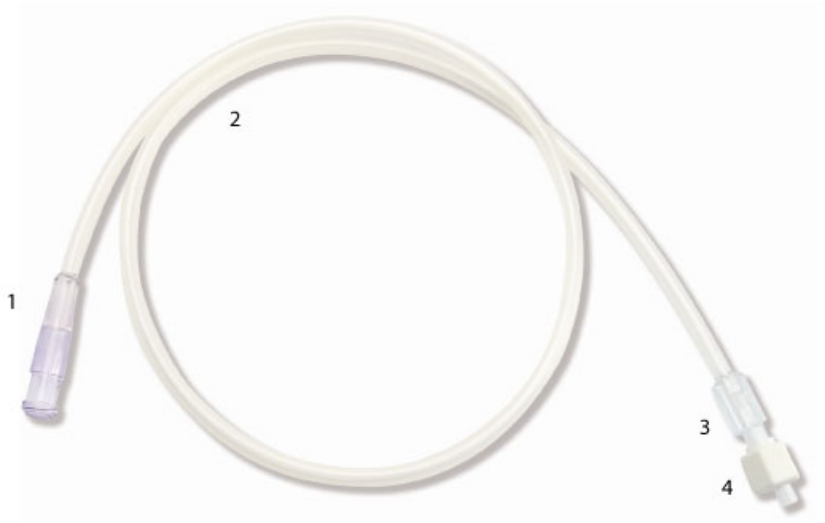


Caractéristiques de la référence :

Code	Prolongateur			
	Long. cm	Ø int. mm	Ø ext. mm	Vol. mort ml
220.010	13,5	2,5	4,0	1,0
220.020	25	2,5	4,0	1,60
220.050	50	2,5	4,0	2,80
220.070	70	2,5	4,0	3,80
220.100	100	2,5	4,0	5,2
220.150	150	2,5	4,0	7,7
220.200	200	2,5	4,0	10

2.7 **Composition du dispositif et accessoires :** 220.010

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Raccord	1	PC
Tube	2	PE / EVA / PVC
Embout 4 pans	3	PC
Verrou mobile	4	PC
Bouchon		PE
Protecteur		PE

	 **Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :** Absence de latex Conforme au règlement REACH concernant l'absence de DEHP (inférieur ou égal à 0.1%) Absence de produit d'origine animale ou biologique Apyrogène
2.8	**Domaine - Indications :** Prolongateur de cathéters intraveineux périphérique ou central.

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène **Quantité maximale de résidus d'oxyde d'éthylène relarguée sur les premières 24h d'utilisation :** 60 µg

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1	**Conditions normales de conservation & de stockage :** Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
5.2	
5.3	**Durée de la validité du produit :** 60 mois

6 Sécurité d'utilisation

7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	**Indications :** Accessoire de cathétérisme : prolongateur de cathéters intraveineux
7.3	**Précautions d'emploi :** La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.
7.4	

8 Informations complémentaires

	Ce prolongateur tri-couche est composé d'une couche externe en PVC, d'une couche interne en polyéthylène sans additif, matériau d'une très grande inertie chimique et d'une couche intermédiaire en éthylène vinyle acétate (EVA) permettant de lier les couches interne et externe. Cette structure permet de limiter les interactions avec les médicaments ainsi que le relargage des plastifiants du PVC dans les solutions administrées.