

## « DOSICAIR » REGULATEUR DE DEBIT

DF050

Mise à jour du : 22-07-2025

### 1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	<b>Nom du fabricant :</b> Cair LGL
1.2	<b>Adresse du fabricant :</b> Parc Tertiaire de Bois Dieu 1 allée des Chevreuils – 69380 Lissieu, France  <b>Tel :</b> 04 78 43 77 44 <b>Fax :</b> 04 78 43 77 09 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:contact@cairlgl.fr">contact@cairlgl.fr</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.cairlgl.com">www.cairlgl.com</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance du fabricant :</b>  <b>Tel :</b> 04 78 43 77 44 <b>Fax :</b> 04 78 43 77 09 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:assistaq@cairlgl.fr">assistaq@cairlgl.fr</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<b>Dénomination commune :</b> DF050														
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> « DOSICAIR » REGULATEUR DE DEBIT														
2.3	<b>Code nomenclature :</b> N/A	<b>Code GMDN :</b> 35894	<b>Code UDI-DI :</b> Voir 2.7	<b>Code EUDAMED/UDI de base :</b> 3661657ADM01QS											
2.4	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable) :</b> N/A														
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique <b>Classe du DM :</b> Ia <b>Réglementation applicable :</b> 2017/745 – <b>Selon annexe n° :</b> XI <b>Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI n°2797 <b>Fabricant du DM :</b> Cair LGL Date de premier marquage CE : 1996														
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> Volume résiduel : ~ 1,83 ml Débit recommandé : 20 à 250 ml/h														
2.7	<b>Références catalogue :</b> DF050  <b>Conditionnement / emballages :</b>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Unité de conditionnement</th> <th>Emballage</th> <th>Sur-conditionnement</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DF050</td> <td>Alvéole</td> <td>50</td> <td>400</td> <td>366165700350</td> </tr> </tbody> </table>					Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI	DF050	Alvéole	50	400	366165700350
Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI											
DF050	Alvéole	50	400	366165700350											

2.8

## Composition du dispositif et accessoires :

Repère	Eléments
1	Prolongateur luer lock femelle : - Connecteur luer lock femelle en PVC avec bouchon étanche en PEHD - Tube en PVC Ø 2,5 x 4,1 mm L= 10 cm
2	Régulateur de débit « Dosicair » : Corps en PC, joint en SI, molette graduée débit 5 à 250 ml/h
3	Prolongateur luer lock mâle : - Tube en PVC Ø 2,5 x 4,1 mm L= 25 cm - Connecteur luer lock mâle en ABS et bouchon protecteur non étanche en PEHD



## Abréviations :

ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; ASA : Acrylonitrile Styrène Acrylate ; PA : Polyamide ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PI : Polysisoprène ; POM : Polyacétal ; PP : Polypropylène ; PS : Polystyrène ; PU : Polyuréthane ; PVC : Polychlorure de vinyle ; SAN : Styrène acrylonitrile ; SI : Silicone ; SB : Styrène Butadiène

## Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Le taux résiduel de DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et DHP est conforme à la réglementation REACH

2.9

## Domaine - Indications :

THERAPIE IV

PERFUSION AVEC REGULATEUR DE DEBIT

## 3. Procédé de stérilisation

3.1

**DM stérile :**  Oui  Non

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

**Limite maximum d'Oxyde d'Ethylène résiduel :** 0,6 mg/DM/24h

## 4. Conditions de conservation et de stockage

4.1

**Précautions particulières :** Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière.

**Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :** entre +5 et +40°C

4.2

**Durée de la validité du produit :** 59 mois

4.3

**Elimination :** Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.



## Dossier d'informations techniques

Version : F  
Date de création :  
11/07/2025  
Page 3 sur 3

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<b>Sécurité technique :</b> Se référer à la notice 5C4800
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Se référer à la notice 5C4800

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Se référer à la notice 5C4800
6.2	<b>Indications :</b> Se référer à la notice 5C4800
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> - Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage - Ne pas restériliser - Détruire après usage -Ne pas retraiter Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions. Une vérification périodique (au moins 1 fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.
6.4	<b>Contre-indications :</b> Se référer à la notice 5C4800