

	Dossier d'informations techniques	Version : F
		Date de création : 11/07/2025
		Page 1 sur 3

« DOSICAIR » REGULATEUR DE DEBIT

DF050

Mise à jour du : 22-07-2025

1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

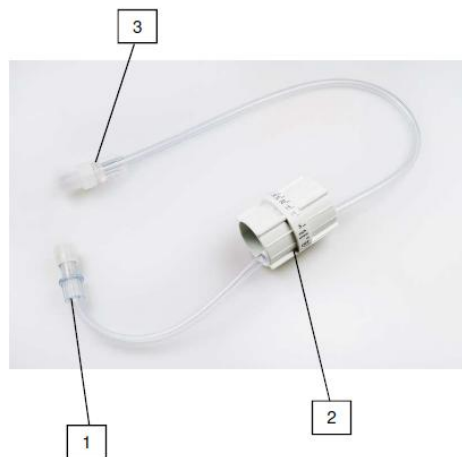
1.1	Nom du fabricant : Cair LGL
1.2	Adresse du fabricant : Parc Tertiaire de Bois Dieu 1 allée des Chevreuils – 69380 Lissieu, France Tel : 04 78 43 77 44 Fax : 04 78 43 77 09 e-mail : contact@cairlgl.fr Site internet : www.cairlgl.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance du fabricant :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

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : DF050														
2.2	Dénomination commerciale : « DOSICAIR » REGULATEUR DE DEBIT														
2.3	Code nomenclature : N/A		Code GMDN : 35894												
	Code UDI-DI : Voir 2.7		Code EUDAMED/UDI de base : 3661657ADM01QS												
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique Classe du DM : Is Réglementation applicable : 2017/745 – Selon annexe n° : XI Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié : BSI n°2797 Fabricant du DM : Cair LGL Date de premier marquage CE : 1996														
2.6	Descriptif du dispositif : Volume résiduel : ~ 1,83 ml Débit recommandé : 20 à 250 ml/h														
2.7	Références catalogue : DF050 Conditionnement / emballages : <table><tr><th>Référence</th><th>Unité de conditionnement</th><th>Emballage</th><th>Sur-conditionnement</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>DF050</td><td>Alvéole</td><td>50</td><td>400</td><td>366165700350</td></tr></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 : Polyisoprène ; 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	Sécurité technique : Se référer à la notice 5C4800
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer à la notice 5C4800

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice 5C4800
6.2	Indications : Se référer à la notice 5C4800
6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage - Ne pas restériliser - Détruire après usage - Ne pas retraiter <p>Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions.</p> <p>Une vérification périodique (au moins 1 fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.</p>
6.4	Contre-indications : Se référer à la notice 5C4800