

Fiche Technique et de Sécurité

Garrot clipcomed adulte et enfant et garrot clipcomed IRM

REF 42 900 40/41/42/43/45/46/47/48/49/50/51
et 42 910 41 (IRM)

Crée le : 05.12.2012
Mise à jour: 21.10.2015
Indice : f
TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B.I-24982-98 / DM1SM201500370
- Code GMDN : 16632

- Règle appliquée (annexe IX)*
- Non Invasif (règle 5 # 1)
 - Non Actif thérapeutique
 - Non chirurgical
 - Actif Médical
 - Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Garrot hémostatique à bande élastique lavable plusieurs couleurs et longueur, non stérile. Nom commercial = CLIPCOMED												
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, dessin technique, cartonnette											
<i>Référence lot</i>	Oui	Voir sur l'emballage											
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040 779043 Répartiteur : 4077904	Pharmacie : 3401040 792110 Répartiteur : 4079211	/	Pharmacie : 3401040 779104 Répartiteur : 4077910	Pharmacie : 3401040 779272 Répartiteur : 4077927	Pharmacie : 3401040 779333 Répartiteur : 4077933	Pharmacie : 3401040 779562 Répartiteur : 4077956	/	/	/	/	/
<i>Dispositif raccordé</i>	Non												
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non												
<i>Dispositif stérile</i>	Non												
<i>Stérilisation</i>	Non												
<i>Autoclavable</i>	Oui	A 121°C pendant 20 minutes											
<i>Nettoyage</i>	Oui	En machine ou à la main avec un produit nettoyant n'attaquant pas l'ABS, 60°C ou 5 à 10 minutes dans l'eau à ¼ de germicide CLOROX, rincer à l'eau claire et sécher, réalisable une dizaine de fois. Ne jamais mettre le garrot en contact avec des graisses ou huiles (Ex : vaseline, huile de paraffine) ou des solvants organiques tel que benzène, éther, ester et hydrocarbure chloré ainsi que des oxydants (chlore, acide péracétique). Produits non exhaustifs.											
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'ABS et le polyamide												
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	1 boîtier et fermeture en ABS et une bande élastique											
<i>Matières</i>	Boîtier et fermeture en ABS et une bande en polyamide à 65% et caoutchouc synthétique à 35%												
<i>Contient du latex</i>	Non												
<i>Étiquetage</i>	Oui	Cartonnette explicative en français, anglais, allemand, espagnol.											
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous blister avec cartonnette , carton de 100 pièces											
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Ne pas stocker au soleil ou à la chaleur > 50°C											
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte garrotage												
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE sur la fermeture et logo + nom sur le boîtier											
<i>Références + extensions</i>		42 900 40	42 900 41	42 900 42	42 900 45	42 900 46	49 900 47	42 900 48	42 910 41	42 900 43	42 900 49	42 900 50	42 900 51
<i>Désignation</i>	Garrot clipcomed adulte								IRM	Garrot clipcomed enfant			
<i>Couleurs</i>	Rouge	Bleu	Multicolore	Noir	Violet	Vert	Orange	Bleu	Multicolore	Rose	Bleu	Jaune	
<i>Dimensions h x Ø (mm)</i>	480 x 25								400 x 25				
<i>Épaisseur (mm)</i>	1.8												
<i>Poids net (g)</i>	34												
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 40 Min = -10												
<i>Élasticité (%)</i>	150 à 200%												
<i>Tension maximale</i>	50N												
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	90%												

Fiche Technique et de Sécurité

Garrot clipcomed adulte et enfant et garrot clipcomed IRM

REF 42 900 40/41/42/43/45/46/47/48/49/50/51
et 42 910 41 (IRM)

Créé le : 05.12.2012
Mise à jour: 21.10.2015
Indice : f
TCE1

<i>Utilisation</i>	Permet le garrotage des veines sanguines
<i>Mode d'emploi</i>	Dispositif médical utilisé lors de prise de sang pour comprimer les vaisseaux sanguins d'un membre pour arrêter ou atténuer la circulation sanguine. Les conditions de désinfection et utilisation et de stockage influent sur la durée de vie et les caractéristiques des produits caoutchoutés inclus dans les bandes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ces paramètres ainsi que l'intégralité des produits associés avant utilisation. Voir cartouche pour le descriptif d'utilisation avec schéma à respecter.
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Vérifier avant utilisation que la bande ne présente pas de détériorations ou de coupures. Ne jamais exposer à une température supérieure à 80°C. Respecter le mode d'emploi.
<i>Recyclage</i>	Non
<i>Récupération</i>	Poubelles ménagères
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non
<i>PVC / Phtalates</i>	Non/Non
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010

Rédacteur : JAEGEL Annabel
Fonction : RQ
Paraphe : A.J.

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr