



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

Description générale	Garrot hémostatique à bande élastique lavable plusieurs couleurs et longueur, non stérile. Nom commercial = CLIPCOMED													
Pièces jointes	Oui	Photo, dessin technique, cartonnnette												
Référence lot	Oui	Voir sur l’emballage												
Code ACL	Oui	Pharmacie : 3401040779043 Répartiteur : 4077904	Pharmacie : 3401040792110 Répartiteur : 4079211	/	Pharmacie : 3401040779104 Répartiteur : 4077910	Pharmacie : 3401040779272 Répartiteur : 4077927	Pharmacie : 3401040779333 Répartiteur : 4077933	Pharmacie : 3401040779562 Répartiteur : 4077956	/	/	/	/	/	
Dispositif raccordé	Non													
Dispositif Usage Unique	Non													
Dispositif stérile	Non													
Stérilisation	Non													
Autoclavable	Oui	A 121°C pendant 20 minutes												
Nettoyage	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.												
Substance impropre	Produit attaquant l’ABS et le polyamide													
Pièces constitutives	Oui	1 boîtier et fermeture en ABS et une bande élastique												
Matières	Boîtier et fermeture en ABS et une bande en polyamide à 65% et caoutchouc synthétique à 35%													
Contient du latex	Non													
Etiquetage	Oui	Cartonnnette explicative en français, anglais, allemand, espagnol.												
Emballage	Oui	Unitaire sous blister avec cartonnnette , carton de 100 pièces												
Stockage particulier	Oui	Ne pas stocker au soleil ou à la chaleur > 50°C												
Durée d’utilisation	Courte garrotage													
Marquage sur le DM	Oui	CE sur la fermeture et logo + nom sur le boîtier												
Références + extensions		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	
Désignation		Garrot clipcomed adulte							IRM	Garrot clipcomed enfant				
Couleurs		Rouge	Bleu	Multicolore	Noir	Violet	Vert	Orange	Bleu	Multicolore	Rose	Bleu	Jaune	
Dimensions h x Ø (mm)		480 x 25							400 x 25					
Epaisseur (mm)		1.8												
Poids net (g)		34												
Résistance température (C°)		Max = + 40 Min = -10												
Élasticité (%)		150 à 200%												
Tension maximale		50N												
Taux de reversions de flexibilité		90%												

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

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



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

Utilisation	Permet le garrotage des veines sanguines
Mode d'emploi	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 cartonnage pour le descriptif d'utilisation avec schéma à respecter.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	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.
Recyclage	Non
Récupération	Poubelles ménagères
DEEE/REACH	Non/ Non
PVC / Phtalates	Non/Non
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul
Normes applicables	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