

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : 30.04.2012
- 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 avec stase à bande élastique lavable plusieurs couleurs et longueurs, non stérile. Nom commercial = CLIPCOMED PRO								
Pièces jointes	Oui	Photo, dessin technique, carton							
Référence lot	Non								
Dispositif raccordé	Non								
Dispositif Usage Unique	Non								
Dispositif stérile	Non								
Stérilisation	Non								
Autoclavable	Non								
Nettoyage	Oui	En machine ou à la main avec un produit nettoyant n'attaquant pas l'ABS, 40° 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								
Étiquetage	Oui	Carton explicatif							
Emballage	Oui	Unitaire sous blister et carton de 100 pièces							
Stockage particulier	Oui	Ne pas stocker au soleil ou à la chaleur > 40° C							
Durée d'utilisation	Courte temporaire								
Marquage sur le DM	Oui	CE sur la fermeture et logo+ nom sur le boîtier							
Références + extensions	42 920 40	42 920 41	42 920 45	42 920 46	49 920 47	42 920 48	42 920 49	42 920 50	
Désignation	Garrot hémostatique clipcomed pro								
Couleurs	rouge	bleu	noir	pourpre	vert	orange	Animau x	Personn ages	
Dimensions h x Ø (mm)	380 x 25						400 x 25		
Épaisseur (mm)	2.9								
Poids net (g)	33								
Résistance température (C°)	Max = + 40 ; Min = -10								
Élasticité (%)	150 à 200%								
Tension maximale	50N								
Taux de reversions de flexibilité	90%								
Utilisation	Permet le garrotage des vaisseaux sanguins								
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, d'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 carton 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: 2015 ; 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