

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N° d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0909586V
- Code GMDN : 32 322

*Règle appliquée (annexe IX)*

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Garrot plat plein en Poly-isoprène, bande lisse et homogène de couleur verte, légèrement talqué. Non lavé, non stérile.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, boîte
<i>Référence lot</i>	Oui	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	
<i>Autoclavable</i>	Oui	
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec un chiffon imbibé d'alcool ou à l'eau savonneuse.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'isoprène. Ne jamais mettre en contact le garrot avec des graisses, des huiles (ex : vaseline, huile de paraffine) ou des solvants organiques tels que benzène, éther, esters et hydrocarbures chlorés ainsi que des oxydants (chlore, acide péracétique). <i>Produits non exhaustifs.</i>	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	Homogène en bande légèrement granuleux.
<i>Matières</i>	Caoutchouc synthétique Isoprène, sulfure, accélérateur M, agent renforçant, anti-oxydant Sp-c, adoucissant, cire, plastifiant, oxyde de zinc. Ce dispositif ne contient pas de PVC, DEHP, DBP, BBP, DPP, Colophane, Bisphenol A, ni de matières d'origine humaine ou animale. UNII = OA62964 IBU	
<i>Colorant</i>	Non	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Contient du vinyle</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur la boîte, nom, adresse, quantité, dimensions, picto sans latex, marquage CE classe 1 et numéro de lot.
<i>Emballage</i>	Oui	Par boîte de 25 pièces
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Température ambiante à l'abri de la lumière.
<i>Durée de vie</i>	5 ans dans des conditions normales de stockage	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte temporaire	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	42 901 47	
<i>Désignation</i>	Garrots vert sans latex	
<i>Dimensions L x l (mm)</i>	750 x 18	
<i>Épaisseur (mm) ± 0.05</i>	0,90	
<i>Poids net (g)</i>	13	
<i>Couleur</i>	Vert	
<i>Elasticité (%)</i>	800 +/- 10%	
<i>Allongement à la rupture (%)</i>	551	
<i>Rupture Force à la rupture (Mpa)</i>	15.76	
<i>Propriétés de traction</i>	Voir tableau ci-après	



Fiche Technique et de Sécurité  
**GARROT SANS LATEX**  
**REF 42 901 47**  
TCE1

Crée le : 07.12.2012  
Mise à jour: 27.11.2015  
Indice : f  
Page 2/2

<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant la compression externe du système circulatoire sanguin.
<i>Mode d'emploi</i>	Comprimer par garrotage la partie du corps souhaitée pour arrêter la circulation sanguine.
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Les conditions de désinfection, stérilisation et stockage influent sur la durée de vie et les caractéristiques des produits caoutchoutés, (naturel ou synthétique). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ces paramètres ainsi que l'intégralité des produits associés avant l'utilisation de ce dispositif. A nettoyer après chaque utilisation. Ne supporte pas les hautes chaleurs et les fortes intensités lumineuses. Risque de dégagement de vapeurs irritantes pour les yeux et le système respiratoire en cas d'exposition du produit à de très fortes chaleurs. Toxique en cas de combustion.
<i>Recyclage</i>	Non
<i>Récupération</i>	Poubelles ménagères
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Oui
<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

**Propriétés de traction** (Selon ISO 527-1:2012)

	<i>Non stérilisé</i>	<i>Stérilisé 1x</i>	<i>Stérilisé 2x</i>
<i>Contrainte (Mpa)</i>	3,83	3,94	4,41
<i>Charge maximale (N)</i>	137	141	142
<i>Résistance (Mpa)</i>	8,37	8,96	9,15
<i>Déformation nominale à la résistance (%)</i>	676	681	678
<i>Charge au seuil d'écoulement (N)</i>	13,7	13,3	12,7
<i>Résistance au seuil d'écoulement (Mpa)</i>	0,839	0,839	0,820
<i>Déformation nominale au seuil d'écoulement (%)</i>	33,8	34,1	35,2

Rédacteur : Annabel JAEGEL-GASTINE  
Fonction : RQ  
Paraphe : AJ

COMED sas  
8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG France  
[www.comed.fr](http://www.comed.fr)