

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B.I-24983-98
- Code GMDN : 32322

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

<i>Description générale</i>	Garrot tubulaire aplanie en caoutchouc naturel en bande lisse et homogène sans charge obtenue par calandrage.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, boite
<i>Référence lot</i>	Oui	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	Autoclave
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C pendant 18 minutes
<i>Nettoyage</i>	Oui	Après chaque utilisation désinfecter la partie mis en contact avec le patient. Le garrot peut être nettoyé avec un chiffon imbibé d'alcool ou à l'eau savonneuse. Ne jamais mettre en contact le garrot avec des graisses ou huile (ex : vaseline, huile de paraffine) ou des solvants organiques tels que benzène, éther, esters et hydrocarbures chlorés ainsi que des oxydants (chlore, acide péracétique). Produits non exhaustifs.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le caoutchouc comme le benzène, l'acétone, l'éther etc...	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	Non
<i>Matières</i>	Caoutchouc naturel, non lavé, non stérile, dureté :35 ; densité :096.	
<i>Contient du latex</i>	Oui	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine et lot
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet de 20 pièces
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Entre +5 et +25°C et à l'abri de la lumière.
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte:	
<i>Date de péremtion</i>	A utiliser 5 ans après la date de fabrication.	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	42 900 70	
<i>Désignation</i>	Garrot	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>	700 x 20 x 2	
<i>Epaisseur (mm)</i>	2	
<i>Poids net (g)</i>	26.5	
<i>Couleurs</i>	Brun	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 25 ; Min = + 5	
<i>Elasticité (%)</i>	790 +/- 10%	
<i>Taux de reversion de flexibilité</i>	Mpa = 19	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant la compression externe du système circulatoire du sang.	
<i>Mode d'emploi</i>	Comprimer par garrotage la partie du corps 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. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ces paramètres ainsi que l'intégralité des produits associées avant l'utilisation de ce dispositif. A nettoyer après chaque utilisation .	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non	
<i>PVC / Phtalates</i>	Non/Non	
<i>Données de sécurités</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	