

FICHE TECHNIQUE

Garrot tourniquet avec sangle velcro et barre en aluminium SAM XT – EXTREMITY TOURNIQUET

Garrot tourniquet SAM XT



Référence NATO (OTAN): NSN 6515-01-670-2240

Référence article : XT600-BK-EN (noir/noir)

La famille de garrots tourniquet SAM® XT est disponible en trois couleurs et est conçue pour s'adapter aux bras et aux jambes des patients adultes et enfants avec une circonférence comprise entre 5,5 pouces (13,9 cm) et 35 pouces (88,9 cm).

Les garrots d'extrémité SAM® XT sont composés de tissus robustes, de polymères de nylon durables, d'une barre en aluminium et d'une boucle en copolymère d'acétal avec des ressorts en acier inoxydable.

Le garrot d'extrémité SAM® XT comprend une boucle de pré-tension qui comble une lacune de capacité actuelle identifiée par la communauté militaire parmi les produits concurrents - Slack Control.

La boucle TRUFORCE™ se verrouille dans la sangle lorsqu'une force circonférentielle suffisante est appliquée, établissant une tension de base cohérente du garrot d'extrémité SAM® XT avant le serrage final avec la barre en aluminium pour contrôler l'hémorragie.

La boucle TRUFORCE™ comprend une languette pour déverrouiller la boucle pour le réajustement ou le retrait du garrot tourniquet.

La plaque TRUFLEX™ est constituée d'un polymère de nylon flexible qui permet un ajustement autour de différentes tailles anatomiques.

Les crochets en C positionnés sur la plaque TRUFLEX™ ont une conception angulaire intuitive rendant le verrouillage de la barre en aluminium plus facile et plus efficace. La sangle de temps (Velcro gris) est faite de tissu résistant aux intempéries offrant un emplacement très visible pour marquer le moment où le garrot d'extrémité SAM® XT a été appliqué pour alerter le personnel clinique depuis combien de temps le dispositif a été mis en place.

Le garrot d'extrémité SAM® XT est fourni avec des instructions d'utilisation imprimées incluses dans l'emballage individuel.

Le garrot d'extrémité SAM® XT est doté d'éléments de contraste pour une vision nocturne optimisée .

Le garrot d'extrémité SAM® XT est disponible en 3 couleurs :

SAM XT noir/noir
SAM XT orange/noir
SAM XT bleu/noir

Réf. : XT600-BK-EN
Réf. : XT600-OR-EN
Réf. : XT600-BL-EN



Données techniques des matériaux

Matériaux de sangle

- Sangle : sangle, nylon, noir
- Fil : Nylon contrecollé torsadé, noir
- Fermeture auto-agrippante : Nylon, noir
- Contraste : vision nocturne optimisée
- Dimensions de la sangle auto-agrippante: Longueur: 77,5 cm / Largeur: 3,8 cm

Boucle TRUFORCE

- Cadre et curseur : copolymère d'acétal, orange haute visibilité, bleu haute visibilité et noir tactique
- Ressorts : 17-7 en acier inoxydable
- Technologie de boucle TRUFORCE avec verrouillage automatique permettant d'engager les trous de sangle dans une plage circconférentielle de 5,5 pouces (13,9 cm) à 35 pouces (88,9 cm)

Plaque TRUFLEX

- Nylon polymère, Hi-Viz Orange, Hi-Viz Blue et Tactical Black

Barre

- Aluminium 6061-T6 avec moletage diamant à faible glissement

Plage horaire

- Tissu : adhésif acrylique résistant aux intempéries, sangle en nylon avec crochet et boucle

- Contraste : vision nocturne optimisée, permettant de noter le temps d'application avec un feutre

Étiquetage

- Mode d'emploi : inclus dans l'emballage et sur sammedical.com/eIFU

Emballage

- À usage unique uniquement, jetez le dispositif usagé conformément au protocole de risque biologique de l'établissement de santé
- Emballage : individuel avec un film rétractable en polyoléfine de calibre 60
- Dimensions :
Épaisseur: 2.0 pouces (5,1 cm) / Largeur: 1.5 pouces (3,8 cm) / Longueur: 7.25 pouces (18,4 cm)
- Poids : 3,8 oz (108 g)
- Par carton de 25 pièces

Conformités normes et spécifications communes (CS) appliquées

Fabricant :

SAM MEDICAL PRODUCTS

12200 SW Tualatin Road, Suite 200, Tualatin, OR 97062, USA

Tél.: +1 (503) 639-5475

quality@sammedical.com

Enregistrement SRN: US-MF-000002589

Représentant CE autorisé

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haye, Pays-Bas

Tél. : +31 (0)70 345 8570

emergoeurope@ul.com

Enregistrement SRN: NL-AR-000000116

- Marquage CE, auto-certifié avec déclaration de conformité
- Certifié ISO 13485:2016 MDSAP
- Certifié EN ISO 13485:2016 Système de gestion de la qualité
- Certifié EN ISO 1041 Informations délivrées par le fabricant concernant les dispositifs médicaux
- Certifié EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- Certifié EN ISO 10993-18 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- Certifié EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Certifié EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
- Certifié EN ISO 16061 Instrumentation à utiliser en association avec des implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales
- Certifié EN 62366-1 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
- Certifié ISTA 3A Produits emballés pour l'expédition du système de livraison de colis 70 kg (1501b) ou moins
- Certifié MIL-STD-810G Considérations relatives à l'ingénierie environnementale et essais en laboratoire
- Certifié EN ISO 17100 Services de traduction — Exigences relatives aux services de traduction
- **Conforme standards militaires MIL-STD-810G**
- **Référence NATO (OTAN): NSN 6515-01-670-2240**

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Marquage CE	Oui, auto-certification (voir annexe)
N° marquage CE	Auto-certification (voir annexe)
Nom et n° de l'organisme notifié	SAM MEDICAL PRODUCTS 12200 SW Tualatin Road, Suite 200, Tualatin, OR 97062, USA Tél.: +1 (503) 639-5475
Représentant CE	Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haye, Pays-Bas Tél. : +31 (0)70 345 8570
Indice de classement CE	Class I, (non-sterile) annex VIII, Rule 1 EC DECLARATION OF CONFORMITY AS PER ANNEX IV OF THE REGULATION (EU) MDR 2017/745
Validité marquage CE	2024-06-25
Dispositif à usage unique	Oui
Dispositif stérile	Non
Durée de conservation	Pas de durée
Température de stockage	MIL STD 810G : -51°C (72 H) à +71°C (7 jours)
Température d'utilisation	MIL STD 810G : -51°C (72 H) à +71°C (7 jours)
Taux d'humidité	n/c
Dimensions dispositif déplié	92.0 (L) x 3.8 (l) x 5.1 (h) cm
Dimensions dispositif emballé	18.4 (L) x 3.8 (l) x 5.1 (h) cm
Dimensions de la sangle auto-agrippante	77.5 (L) x 3.8 cm (l)
Poids	108 g (avec emballage)
Garantie	2 ans
Référence OTAN (NATO)	NSN 6515-01-670-2240

INFORMATIONS DE COMMANDE

Référence	Désignation	Qté / boîte
XT600-OR-EN	Garrot-tourniquet SAM XT, avec barre en aluminium et sangle velcro, <u>orange/noir</u>	25
XT600-BK-EN	Garrot-tourniquet SAM XT Tactical, avec barre en aluminium et sangle velcro, <u>noir/noir</u> NSN 6515-01-670-2240	25
XT600-BL-EN	Garrot-tourniquet SAM XT, avec barre en aluminium et sangle velcro, <u>bleu/noir</u> (pour les formations)	25
	Dimensions et poids carton de 25 pièces : 36 x 28 cm x 13 cm / 2,9 kg	

Septembre 2022

SILVERT MEDICAL s.a.r.l.
WTC Lille - 299, boulevard de Leeds
59777 LILLE – EURALILLE, FRANCE
Tél. +33 3 59 56 21 26
info@silvertmedical.com