

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B. I-01285-96
- Code GMDN : 34882

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Brosse en plastique (PP) avec poils blancs plus une rangée poils noirs pour le nettoyage en profondeur des mains. Non stérile.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique .
<i>Référence lot</i>	Oui	Uniquement visible sur la boîte de 20pcs
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	Avec un produit désinfectant si possible.
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	ou à l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
<i>Autoclavable</i>	Oui	Sous sachet environ 200 fois à 121°C pour 15 mn ; 126° C pour 10 mn ; 134°C pour 3 min
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PP , au détergent.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PP comme l'acétone Benzène Chloroforme.	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	Base en polypropylène MA-410 (PP T = 135°C) vert et poils en Nylon 6.12 transparent (T = 165°C) + 6.6 noir (T = 201°C)	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur la boîte de 20 pcs CE/nom/Réf./Quantité
<i>Emballage</i>	Non	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre (dispositif empilable)
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne – cycle de 200 stérilisations environ.	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Marque U100
<i>Références + extensions</i>	16 200 20	
<i>Désignation</i>	Brosse autoclavable	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>	110 x 40 x 40	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +135° Min = -10	
<i>Poids net (g)</i>	31	
<i>Couleurs</i>	Socle = vert , poils = transparents et noirs	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant le nettoyage des mains et des ongles par brossage avec un produit désinfectant.	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une brosse stérilisée et la passer sous l'eau propre en rajoutant un produit désinfectant, brosser les mains et les avant bras. Brosser sous les ongles par l'intermédiaires de la rangée noire, plus dure. Mettre la brosse utilisée dans un bac de récupération pour désinfection ultérieure.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Lors de la stérilisation, vérifier que les poils ne soient pas compressées par le sachet de stérilisation ou tout autre objet car les poils se plieront et ne pourront pas être redressés.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non	
<i>Phtalates/PVC</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	