

# Fiche Technique

## Dispositif BD Quikheel™

### Pour incision capillaire de qualité chirurgicale



Références : 368102 – 368103

#### Descriptif

Dispositifs sécurité BD Quikheel™ stérile, à usage unique, pour la réalisation d'une incision capillaire de qualité chirurgicale, au talon.

- Rétraction automatique et irréversible de la lame
- Prêt à l'emploi
- A usage unique

#### Caractéristiques générales

|           |                              |                                       |
|-----------|------------------------------|---------------------------------------|
| Matériaux | • <b>Lame</b>                | Acier inoxydable de grade chirurgical |
|           | • <b>Bouton-poussoir</b>     | Polycarbonate                         |
|           | • <b>Corps du dispositif</b> | Polycarbonate                         |

|           |   |
|-----------|---|
| Fabricant | • BD Franklin Lakes NJ (USA)<br>Certification ISO 13485 par le NSAI n° MD 19.2137 |
|-----------|---|

|                |       |
|----------------|-------|
| Pays d'origine | • USA |
|----------------|-------|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Représentant européen | • BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK) |
|-----------------------|---|

|           |  |
|-----------|--|
| Stérilité | • Niveau de stérilité : $10^{-6}$ SAL (Sterility Assurance Level= Niveau d'Assurance de Stérilité)       |
|           | • Mode de stérilisation : par irradiation (rayon gamma) conforme à la norme internationale EN ISO 11137. |

|             |   |
|-------------|---|
| Marquage CE | • Dispositif Médical – Classe IIa<br>Directive européenne 93/42/CEE<br>Certificat de conformité de marquage CE n° Q252.189, délivré par le NSAI (National Standards Authority of Ireland, n° 0050)<br><i>Disponible sur demande</i> |
|-------------|---|



|              |  |
|--------------|--|
| Conservation | • Durée de vie du produit (dans l'emballage d'origine) : 5 ans |
|--------------|--|

|  |       |
|--|-------|
| Présence de latex                        | • Non |
| Présence de DNR (caoutchouc naturel sec) | • Non |
| Présence de Phtalates                    | • Non |
| Présence de produits d'origine animale   | • Non |

# Fiche Technique (suite)

## Caractéristiques spécifiques

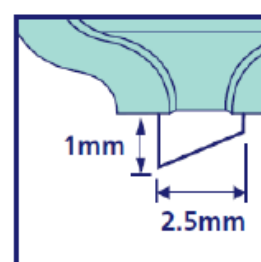
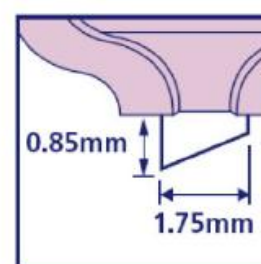
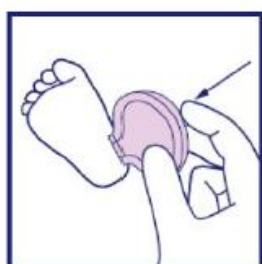
|                          |  |                              |
|--------------------------|--|------------------------------|
| Référence de commande    | <b>368102</b>                                  | <b>368103</b>                |
| Profondeur de l'incision | 0.85 mm  | 1.00 mm                      |
| Longueur de l'incision   | 1.75 mm  | 2.5 mm                       |
| Code couleur             | Rose   | Vert                         |
| Application              | Nouveau-nés<br>Petits poids                    | Nouveau-nés<br>Poids normaux |
| Emballage unitaire       | Plastique thermoformé pelable                  |                              |
| Conditionnement          | Boite cartonnée contenant 50 dispositifs       |                              |
| Sur-conditionnement      | Carton de 4 x 50 dispositifs (200 dispositifs) |                              |
| Unité de vente           | Boite de 50 dispositifs                        |                              |

## Etiquetage

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

|  | Etiquetage unitaire | Boite cartonnée de 50 unités | Carton de 200 unités |
|--|---------------------|------------------------------|----------------------|
| Nom du fabricant et distributeur, unité, adresse, pays de fabrication                              | x                   | x                            | x                    |
| Nom du représentant européen   | x                   | x                            | x                    |
| Marque déposée Quikheel et/ou logo BD  | x                   | x                            | x                    |
| Référence du produit   | x                   | x                            | x                    |
| Stérile et mode de stérilisation   | x                   | x                            | x                    |
| Marquage CE et n° de l'organisme certificateur (0050=NSAI)   | x                   | x                            | x                    |
| N° de lot, date de péremption, produit à usage unique  | x                   | x                            | x                    |
| Symbole d'ouverture du blister   | x                   |                              |                      |
| Recommandations d'utilisation sous forme graphique   |                     | x                            |                      |
| Visualisation du produit, code couleur, dimensions de la lame                                      |                     | x                            | x                    |
| Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage   |                     | x                            | x                    |
| Code à barres primaire (GS1-128) : identification produit  |                     | x                            |                      |
| Code à barres secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption ; lieu de fabrication, n° de lot |                     |                              | x                    |

## Recommandations d'utilisation



PC3 / Quikheel / Mars 2013

**BD Diagnostics - Preanalytical Systems**

Becton Dickinson France S.A.S. **Siège social:** 11 rue Aristides Bergès – B.P.4 - 38801 Le Pont de Claix. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2013 BD

