

# 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) Certification ISO 13485 par le NSAI (n° MD 19.2137, n° CM 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  
Directive européenne 93/42/CEE  
Certificat de conformité de marquage CE n° Q252.189, délivré par le NSAI (National Standards Authority of Ireland, n° 0050)  
*Disponible sur demande*



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

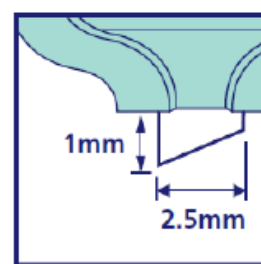
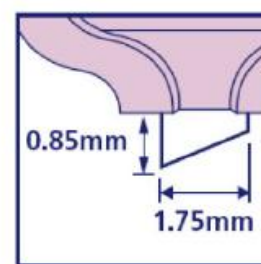
Référence de commande	<b>368102</b>	<b>368103</b>
Profondeur de l'incision	0.85 mm	1.00 mm
Longueur de l'incision	1.75 mm	2.5 mm
Code couleur	Rose	Vert
Application	Nouveau-nés Petits poids	Nouveau-nés Poids normaux
Emballage unitaire	Plastique thermoformé pelable	
Conditionnement	Boite cartonnée contenant 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

