



Fiche technique QUICKISE®

Référence 300

Le QUICKISE® est un test de Bowie & Dick prêt à l'emploi, à usage unique.

- Dédié à la stérilisation vapeur
- Doit être utilisé dans un cycle à 134°C (-0 / +1,5°C) durant 3,5 min (+5 / -5")
- Dimensions d'un pack test : 100 x 100 x 16 mm
- Usage unique
- Stabilité de l'encre après virage conforme à la norme ISO 11140-1
- Système breveté d'identification immédiate et d'extraction de la feuille test

Références normatives et réglementaires

- Indicateur chimique de classe 2 selon la norme ISO 11140-1
- Conforme à la norme ISO 11140-4
- Marquage CE (si applicable selon les pays) selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux - Dispositif médical de classe I

Contenu d'un pack

- 1 feuille test imprimée d'encre chimique réactive jaune virant au noir et d'encre bleue non réactive reprenant les mentions légales de traçabilité, en conformité avec la norme ISO 11140-4
- Feuilles de carton filtre blanches (grammage : 290 g/m²)
- Feuilles de carton filtre blanches (grammage : 290 g/m²) laminées de PET (épaisseur : 38 µm)
- 1 plaque de mousse blanche en polyuréthane

Emballage externe

- Etui cartonné jaune comprenant les informations de traçabilité en conformité avec la norme ISO 11140-1
- 1 étiquette de fermeture autocollante, comprenant les informations de traçabilité relatives au N° de lot (en conformité avec la norme ISO 11140-1)
- Indicateur de passage virant du jaune au gris/noir
- Guide d'interprétation des résultats (OK / STOP) donné sur l'emballage
- Emplacement réservé à l'utilisateur pour inscrire le numéro de l'autoclave et la date

Conditionnement de transport

- Conditionnés dans des caisses en carton ondulé blanches par 30 unités, regroupées dans des cartons kraft havane par 120 unités (4 x 30)
- Packs protégés par un film plastique (épaisseur : 12,5 µm)
- Emballages conformes à la Directive Emballage 94/92/CE du 20/12/1994 et au décret 2007-1467 du 12/10/2007 relatif aux exigences liées à l'environnement

Conditions de stockage

- A conserver dans un endroit sec (30% / 60% HR), à température ambiante (+5°C / +35°C)
- Péréemption de 3 ans



Technical datasheet QUICKISE®

Reference 300

QUICKISE® is a ready to use Pack Test of Bowie & Dick.

- Dedicated to steam sterilisation
- To be run in a 134°C cycle (-0/+1,5°C) during 3,5 min (+5/-5")
- Pack test dimensions : 100 x 100 x 16 mm
- Single use
- Stability of the ink after exposure in compliance with the standard ISO 11140-1
- Immediate identification and extraction patent system of the test sheet

Normative and regulatory references :

- Type 2 chemical indicator, according to ISO 11140-1 norm
- Complies with the ISO 11140-4 Norm
- Complies with CE mark (if applicable according to countries) according to the European Directive 93/42/EEC relative to medical devices - Medical device of class I

Pack content :

- 1 test sheet with chemical reactive ink turning from yellow to black when exposed to steam and non reactive blue ink for legal mentions of traceability, according to ISO 11140-4 norm
- Filter cardboard sheets (grammage : 290 g/m²)
- Filter cardboard sheets (grammage : 290 g/m²) laminated with PET (thickness : 38 µm)
- 1 white foam sheet in polyurethane

Extern Packing :

- Yellow cardboard box with traceability prints of legal mentions in compliance with the ISO 11140-1 Norm
- 1 self-adhesive label, including traceability prints relating to batch number (in compliance with ISO 11140-1 Norm)
- Steam indicator, turning from yellow to brown/black
- Directions for use (OK / STOP) given on the extern packaging
- Location booked for the user to register the autoclave number and the date

Transport Packaging :

- Packaged in white wavy cardboard boxes by 30 units, overpacked in Kraft Havana cardboards by 120 units (4 x 30)
- Packs protected by a plastic film (thickness : 12,5 µm)
- Packagings in compliance with the Packaging Directive 94/92/EC of 20/12/1994 and to the french decree 2007-1467 of 12/10/2007 concerning the requirements for the environment

Storage :

- Store in a dry place (30%/60% HR), at room temperature (+5°C/+35°C)
- Shelf-life of 3 years