LANDANGER	**FICHE TECHNIQUE PRODUIT** ***PRODUCT TECHNICAL SHEET***	**FAQ 026 INFO** **Indice : 2** **Date : 01/06/2018**

Editée le / *Publishing date* 2022-04-28 **Page** **1**

REFERENCE	DESIGNATIONS - ***DESCRIPTIONS***	CODE EAN
B808850	VALVES POUR ECARTEUR ANAL ALAN PARKS 95X24MM (LA PAIRE)	3661219201113
	PAIR OF BLADES FOR ALAN PARKS RECTAL RETRACTOR 95X24MM	3 661219 201113

Catalogues / *catalogs* Landanger 2015 Chapitre-page 08-091

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

REFERENCE	DESIGNATIONS - *DESCRIPTIONS*	CODE EAN
B808850	VALVES POUR ECARTEUR ANAL ALAN PARKS 95X24MM (LA PAIRE)	3661219201113
	PAIR OF BLADES FOR ALAN PARKS RECTAL RETRACTOR 95X24MM	3 661219 201113

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE : *CE Class :* I

Code GMDN : *GMDN code :* 46774

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCES*

Dispositif médical de bloc opératoire : *Operating room medical device :* REUTILISABLE/REUSABLE

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière : *Material type :* ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Nuance matière : *Material grade :* X2CrNi19-11(1.4306)

Dimensions : *Outer dimensions :* Voir désignations produits *See products description* — Landanger 2015

Chapitre-pages — 08-091

Nettoyage/Pré-désinfection : *Cleaning / Pre-disinfection :* Standard pour instrumentation de bloc opératoire réutilisable. *Standard conditions for reusable surgical instruments*

Stérilisation :

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665-1 (procédé sous vide fractionné) avec un stérilisateur conformément à la norme EN 285.

Méthode de stérilisation à la vapeur saturée	Température	Durée	Temps de séchage	Pression absolue
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	2,9 bars, 2,8 atm, 41,6 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	5 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi
Pré-vide	134 °C (273 °F)	18 minutes	35 minutes	3,0 bars, 3,0 atm, 44,1 psi

Sterilization process :

The Sterilization shall be performed according to ISO 17665-1 validated steam sterilisation procedure (fractional vacuum procedure) in an autoclave in compliance with EN 285.

Saturated steam sterilization method	Temperature	Time	Drying time	Absolute pressure
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	2.9 bar, 2.8 atm, 41.6 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	5 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	18 minutes	35 minutes	3.0 bar, 3.0 atm, 44.1 psi

EMBALLAGE / *PACKAGING*

Conditionnement : *Packaging :* Pochette plastique en polyéthylène (PE). *Polyethylene plastic pouch (PE).*