

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 - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
DC71440-30	DILATATEUR VASCULAIRE A MEMOIRE DE FORME 3,0MM 17CM	3661219266815
	VASCULAR DILATOR MEMORY SHAPE 3,0MM 17CM	 3 661219 266815

Catalogues / catalogs

Delacroix 2020

Chapitre-page

06-003

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*



Memory Shape Dilators

Testeurs à Mémoire de Forme / Comprobadores con Memoria de Forma

DC7 1440-05	Ø 0.5mm	DC71450-05
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-10	Ø 1.0mm	DC71450-10
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-15	Ø 1.5mm	DC71450-15
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
 DC7 1440-20	Ø 2.0mm	DC71450-20 
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-25	Ø 2.5mm	DC71450-25
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-30	Ø 3.0mm	DC71450-30
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-35	Ø 3.5mm	DC71450-35
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-40	Ø 4.0mm	DC71450-40
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-45	Ø 4.5mm	DC71450-45
L : 170 mm - 6 ^{3/4"}		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}
DC7 1440-50	Ø 5.0mm	DC71450-50
L : 178 mm - 7"		L : 240 mm - 9 ^{1/2"}







3

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT <i>PRODUCT TECHNICAL SHEET</i>	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-----------	---	---

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
DC71440-30	DILATATEUR VASCULAIRE A MEMOIRE DE FORME 3,0MM 17CM	3661219266815
	VASCULAR DILATOR MEMORY SHAPE 3,0MM 17CM	 3 661219 266815

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I

Code GMDN :
GMDN code :

11268

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :
Operating room medical device :

REUTILISABLE/REUSABLE

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :
Material type :

ACIER INOXYDABLE + NITINOL / STAINLESS STEEL + NITINOL

Nuance matière :
Material grade :

X2CrNi19-11(1.4306) + NITINOL

Dimensions : Voir désignations produits
Outer dimensions : *See products description*
Chapitre-pages

Delacroix 2020

06-003

Nettoyage/Pré-désinfection : Standard pour instrumentation de bloc opératoire réutilisable.
Cleaning / Pre-disinfection : *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 : Pochette plastique en polyéthylène (PE).
Packaging : *Polyethylene plastic pouch (PE).*