

L A N D A N G E R	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
F315020	POIGNEE DE TRACTION POUR VENTOUSE OBSTETRICALE	3661219069096
	TRACTION HANDLE FOR OBSTRETRIC SUCTION CUP	

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

08-061

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Ventouse obstétricale - Obstetric vaccum cup - Ventosa obstétrica

Ventouse Suction cup Ventosa Ø  F315005 30 mm  F315006 40 mm  F315007 50 mm	Diaphragme Diaphragm Diafragma Ø  F315015 40 mm  F315016 50 mm  F315017 60 mm	Poignée de traction Traction handle Puñado de tracción  F315020 Ø 20 mm 10 cm - 4"
--	--	--

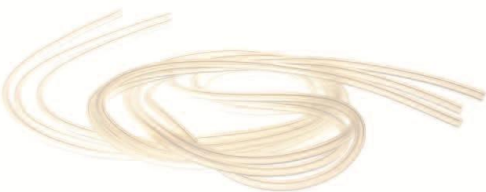


F315005



F315015

Lac de traction (nylon) Vessel of traction (nylon) Bramante de tracción (nylon)  F315021 6 brins de 1 m 6 wires of 39 1/4" 6 hilos de 1 m	3 tubes silicone 3 silicon tubs 3 tubos de silicona  F315022 2 m - Ø 3 x 7 mm	Rouleau tube silicone Roll tub silicon Rollo tubo silicona  F315122 25 m - Ø 3 x 7 mm
--	--	--

VIII - 61

VIII - Vagina bases
VIII - Gynectomy/Procto
VIII - Gynecology/Procto

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
F315020	POIGNEE DE TRACTION POUR VENTOUSE OBSTETRICALE	3661219069096
	TRACTION HANDLE FOR OBSTRETRIC SUCTION CUP	

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

32596

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 / STAINLESS STEEL

Nuance matière :
Material grade :

X2CrNi19-11(1.4306)

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

Landanger 2015

08-061

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

Sterilisation :

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).*