

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

Editée le / Publishing date

2022-04-29

Page **1**

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
HF0100500	CABLE BIPOLAIRE CONNECTEUR AESCULAP POUR GENERATEUR GENERATEUR VALLEYLAB, LAMIDEY, EMC L:3M	3661219455103
	<i>BIPOLAR CABLE 3 M - AESCULAP PLUG, GENERATOR END: VALLEYLAB-PLUG</i>	3  661219 455103

Catalogues / catalogs

-

Chapitre-page

-

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

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

Editée le / Publishing date

2022-04-29

Page 2

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
HF0100500	CABLE BIPOLAIRE CONNECTEUR AESCULAP POUR GENERATEUR GENERATEUR VALLEYLAB, LAMIDEY, EMC L:3M	3661219455103
	BIPOLAR CABLE 3 M - AESCULAP PLUG, GENERATOR END: VALLEYLAB-PLUG	 3 661219 455103

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / REGULATORY INFORMATIONClasse CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

47487

PERFORMANCES REVENDIQUEES / INTENDED PERFORMANCES

Dispositif médical de bloc opératoire :

REUTILISABLE/REUSABLE

Operating room medical device :

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / SPECIFIC FEATURESType matière :

Material type :

POLYMER + SILICONE + CUIVRE / POLYMER + SILICONE + COPPER

Nuance matière :

Material grade :

POM + SILICONE + CU

Dimensions :

Voir désignations produits

-

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

-

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 / PACKAGINGConditionnement :

Pochette plastique en polyéthylène (PE).

Packaging :

Polyethylene plastic pouch (PE).