

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

2022-04-29

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
I054000	BRAS FLEXIBLE POUR INSTRUMENTS ORL	3661219404835
	FLEXIBLE HOLDING ARM FOR ENT INSTRUMENTS	

Catalogues / catalogs

ORL 2021

Chapitre-page

132

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

Bras articulé - Holding arm - Brazo articulado

Cavalier rotatif
Rotation rail clamp
Mordaza de rotación


I054001

Porte speculum oreille
Ear speculum holder
Soporte para espéculo de oído


I054002

Porte optique
Optics holder
Soporte para óptica


I054003

Porte speculum nasal
Nasal speculum holder
Soporte para espéculo nasal


I054004


Bras articulé
Articulated arm
Brazo articulado

I054000

Vr - Otolaryngologie
Vr - Otolaryngology
Vr - Otolaryngology

132

Copyright © LANDANGER - 2018 - 2021

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

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-29

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I054000	BRAS FLEXIBLE POUR INSTRUMENTS ORL	3661219404835
	<i>FLEXIBLE HOLDING ARM FOR ENT INSTRUMENTS</i>	 3 661219 404835

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

62379

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 :

X8CrNiS18-9(1.4305) + X5CrNi18-10(1.4301)

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

ORL 2021

132

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).*