

L A N D A N G E R	FICHE TECHNIQUE PRODUIT PRODUCT TECHNICAL SHEET	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
-------------------	--	--

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-29

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I151321	SPECULUM D:5,0MM DE FARRIOR	3661219438021
	FARRIOR SPECULUM D:Ø 5,0MM	 3 661219 438021

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

127

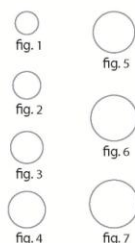
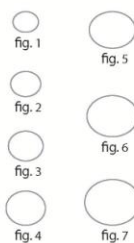
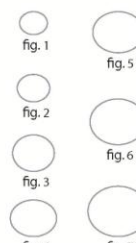
DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Spéculums - Speculums - Espéculos

FARRIOR

I151321 fig. 1 - Ø 5 mm	I151331 fig. 1 - Ø 4,5x5,5 mm	I151341 fig. 1 - Ø 5x6 mm
I151322 fig. 2 - Ø 6 mm	I151332 fig. 2 - Ø 5,5x6,5 mm	I151342 fig. 2 - Ø 6x7 mm
I151323 fig. 3 - Ø 7 mm	I151333 fig. 3 - Ø 6,5x7,5 mm	I151343 fig. 3 - Ø 7x8 mm
 I151324 fig. 4 - Ø 8 mm	 I151334 fig. 4 - Ø 7,5x8,5 mm	 I151344 fig. 4 - Ø 8x10 mm
I151325 fig. 5 - Ø 9 mm	I151335 fig. 5 - Ø 8x10 mm	I151345 fig. 5 - Ø 9x11 mm
I151326 fig. 6 - Ø 10 mm	I151336 fig. 6 - Ø 9x11 mm	I151346 fig. 6 - Ø 10x12 mm
I151327 fig. 7 - Ø 10,5 mm	I151337 fig. 7 - Ø 10x12 mm	I151347 fig. 7 - Ø 11x13 mm


Rond
Round
Ronda

Ovale
Oval
Oval

20° Ovale
Oval 20°
Oval 20°

I151324
4,5 cm - 1 3/4°

I151334
4,5 cm - 1 3/4°

I151344
4,5 cm - 1 3/4°

127

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
I151321	SPECULUM D:5,0MM DE FARRIOR	3661219438021
	FARRIOR SPECULUM D:Ø 5,0MM	 3 661219 438021

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

35350

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)

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

ORL 2021

127

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).*