

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 - DESCRIPTIONS	CODE EAN
I151384	SPECULUM HARTMANN D:4,0MM	3661219344254
	HARTMANN EAR SPECULUM D:4,0MM	 3 661219 344254

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

12-016

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

O.R.L. speculums - E.N.T. specula - O.R.L. espéculos

LE MEE Ø 1 mm I15141-0 Ø 2 mm I15142-0 Ø 3 mm I15145-0 Ø 4 mm I15146-0  Ø 5 mm I15147-0 Ø 6 mm I15148-0 Jeu de 6 Set of 6 Juego de 6 I15140-0  I15146-0	HARTMANN Ø 2 mm I151382 Ø 3 mm I151383 Ø 4 mm I151384  Ø 5,5 mm I151385 Ø 6,5 mm I151386 Ø 7,5 mm I151388  I151384
DUPLAY Adultes Enfants Adults Children Adultos Niños  I15150 I15151  I15150	VACHER Adultes Enfants Adults Children Adultos Niños  I15160 I15170  I15160

XII - O.R.L.
 XII - E.N.T.
 XII - O.R.L.

XII - 16



Copyright © LANDANGER - 2009 - 2015

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
I151384	SPECULUM HARTMANN D:4,0MM	3661219344254
	HARTMANN EAR SPECULUM D:4,0MM	 3 661219 344254

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

33395

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

12-016

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).