

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
I15150-0	SPECULUM SEUL D:8.0MM DE LE MEE	3661219445876
	SINGLE SPECULUM LE MEE D:8.0MM - STAINLESS STEEL	

Catalogues / catalogs

ORL 2021

Chapitre-page

130

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

Spéculums - Speculums - Espéculos

HARTMANN

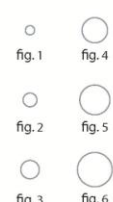
I151382	fig. 1 - Ø 2 mm
I151383	fig. 2 - Ø 3 mm
I151384	fig. 3 - Ø 4 mm
I151385	fig. 4 - Ø 5,5 mm
I151386	fig. 5 - Ø 6,5 mm
I151388	fig. 6 - Ø 7,5 mm

LE MEE

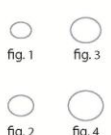
I151410	fig. 1 - Ø 3,5x4,5 mm
I151411	fig. 2 - Ø 4,5x5,5 mm
I151412	fig. 3 - Ø 5,5x6,5 mm
I151413	fig. 4 - Ø 6,5x7,5 mm

LE MEE

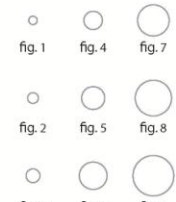
I15141-0	fig. 1 - Ø 2 mm
I15142-0	fig. 2 - Ø 2,5 mm
I15145-0	fig. 3 - Ø 3 mm
I15146-0	fig. 4 - Ø 4 mm
I15147-0	fig. 5 - Ø 5 mm
I15148-0	fig. 6 - Ø 6 mm
I15149-0	fig. 7 - Ø 7 mm
I15150-0	fig. 8 - Ø 8 mm
I15151-0	fig. 9 - Ø 9 mm



Rond
Round
Ronda



Ovale
Oval
Oval



Rond
Round
Ronda



I151384
3,5 cm - 1 1/2"



I151411
3,5 cm - 1 1/2"



I15141-0
4,5 cm - 1 3/4"

130
1/1

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
I15150-0	SPECULUM SEUL D:8.0MM DE LE MEE	3661219445876
	SINGLE SPECULUM LE MEE D:8.0MM - STAINLESS STEEL	

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 :

X2CrNi19-11(1.4306)

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

ORL 2021

130

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).