

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

Editée le / Publishing date

2022-04-29

Page

1

| REFERENCE | DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS           | CODE EAN                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I151610   | SPECULUM NASAL ENFANT L:140MM DE WIEN | 3661219405641                                                                                          |
|           | WIEN CHILDREN SPECULUM L:140MM        | <br>3 661219 405641 |

Catalogues / catalogs

ORL 2021

Chapitre-page

134

### DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

**LANDANGER**

Spéculums - Speculums - Espéculos

**BECKMANN**

|                                                                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Pour adulte<br>For adult<br>Para adulto                                                            | Pour enfant<br>For children<br>Para niño |
|  <b>I151620</b> | <b>I151619</b>                           |

**HARTMANN**

|                                                                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Pour adulte<br>For adult<br>Para adulto                                                            | Pour enfant<br>For children<br>Para niño |
|  <b>I151610</b> | <b>I151611</b>                           |

Valve  
Blade  
Valva

|       |                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 mm | <b>I151615</b>                                                                                       |
| 30 mm | <b>I151616</b>  |
| 34 mm | <b>I151617</b>                                                                                       |



**I151620**  
15 cm - 6"



**I151610**  
15 cm - 6"



**I151616**  
15 cm - 6"

**134**

 1/1

Copyright LANDANGER - 2018 - 2021

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

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-29

Page

2

| REFERENCE | DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>    | CODE EAN                                                                            |
|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| I151610   | SPECULUM NASAL ENFANT L:140MM DE WIEN | 3661219405641                                                                       |
|           | WIEN CHILDREN SPECULUM L:140MM        |  |

### 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 :*

X20Cr13(1.4021)

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

ORL 2021

134

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).*