

L A N D A N G E R	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

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I151616	SPECULUM A MANCHE VALVES 30MM L:150MM DE HARTMANN	3661219405672
	HARTMANN SPECULUM 30MM BLADES L:150MM	 3 661219 405672

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

134

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Spéculums - Speculums - Espéculos

BECKMANN		HARTMANN		
Pour adulte For adult Para adulto	Pour enfant For children Para niño	Pour adulte For adult Para adulto	Pour enfant For children Para niño	
 I151620	I151619	 I151610	I151611	

Valve
Blade
Valva

27 mm **I151615**

30 mm **I151616** 

34 mm **I151617**



I151620
15 cm - 6"



I151610
15 cm - 6"



I151616
15 cm - 6"

134

 1/1

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
I151616	SPECULUM A MANCHE VALVES 30MM L:150MM DE HARTMANN	3661219405672
	HARTMANN SPECULUM 30MM BLADES L:150MM	 3 661219 405672

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :

I-MDR

Code GMDN :

35350

CE Class :

GMDN code :

PERFORMANCES REVENDIQUEES / *INTENDED PERFORMANCE*

Dispositif médical de bloc opératoire :

REUTILISABLE/REUSABLE

Operating room medical device :

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / *SPECIFIC FEATURES*

Type matière :

ACIER INOXYDABLE / STAINLESS STEEL

Material type :

Nuance matière :

X20Cr13(1.4021) + X5CrNi18-10(1.4301) + X8CrNiS18-9(1.4305) + X10CrNi18-8(1.4310)

Material grade :

Dimensions :

Voir désignations produits

ORL 2021

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

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).