

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
I151630	SPECULUM 50MM L:150MM SANS VIS DE COTTLE	3661219405740
	COTTLE SPECULUM 50MM L:150MM WITHOUT SCREW	

Catalogues / *catalogs*

ORL 2021

Chapitre-page

189

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

L A N D A N G E R

Spécums - Spécuments - Espécúlos

HARTMANN HALLE Valve Blade Valva I151861 25 mm I151860 26 mm I151862 30 mm I151863 35 mm	COTTLE	KILLIAN Valve Blade Valva I151625 40 mm I151626 55 mm I151627 75 mm I151628 90 mm
--	----------------------	---



I151862
15 cm - 6"



I151630
14 cm - 5 1/2"



I151627
14 cm - 5 1/2"

189

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
I151630	SPECULUM 50MM L:150MM SANS VIS DE COTTLE	3661219405740
	COTTLE SPECULUM 50MM L:150MM WITHOUT SCREW	 3 661219 405740

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)

Material grade :

Dimensions :

Voir désignations produits

ORL 2021

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

189

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).