

|                   |                                                           |                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| L A N D A N G E R | 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

1

| REFERENCE | DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>           | CODE EAN                                                                                               |
|-----------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I18042-1  | MANDRIN SEUL POUR CANULE DE FRAZIER I18042-0 | 3661219433804                                                                                          |
|           | OBTURATOR ALONE FOR FRAZIER CANNULA I18042-0 | <br>3 661219 433804 |

Catalogues / *catalogs*

-

Chapitre-page

-

**DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION***



|           |                                                           |                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 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                                                                                               |
|-----------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I18042-1  | MANDRIN SEUL POUR CANULE DE FRAZIER I18042-0 | 3661219433804                                                                                          |
|           | OBTURATOR ALONE FOR FRAZIER CANNULA I18042-0 | <br>3 661219 433804 |

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :  
*CE Class :*

I-MDR

Code GMDN :  
*GMDN code :*

57822

### 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

Nuance matière :  
*Material grade :*

X8CrNiS18-9(1.4305)

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

-

-

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).*