

Editée le / Publishing date

2022-04-28

Page 1

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
I180753	DIAPASON ALUMINIUM L:206MM C128 AVEC CURSEUR ET SANS PIED	3661219345367
	ALUMINUM TUNING FORKS L:206MM C128 WITH CURSOR, WITHOUT FOOT	3 661219 345367

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

12-060

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

LANDANGER	FICHE TECHNIQUE PRODUIT PRODUCT TECHNICAL SHEET	FAQ 026 INFO Indice : 2 Date : 01/06/2018
------------------	--	--

Editée le / Publishing date

2022-04-28

Page 2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
I180753	DIAPASON ALUMINIUM L:206MM C128 AVEC CURSEUR ET SANS PIED	3661219345367
	<i>ALUMINUM TUNING FORKS L:206MM C128 WITH CURSOR, WITHOUT FOOT</i>	 3 661219 345367

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / REGULATORY INFORMATIONClasse CE :
CE Class :

I-MDR

Code GMDN :
GMDN code :

32526

PERFORMANCES REVENDIQUEES / INTENDED PERFORMANCES

Dispositif médical de bloc opératoire :

REUTILISABLE/REUSABLE

*Operating room medical device :***CARACTERISTIQUES SPECIFIQUE / SPECIFIC FEATURES**Type matière :

ALUMINIUM

Matière type :Nuance matière :

ALUMINIUM

Material grade :Dimensions : Voir désignations produits

Landanger 2015

Outer dimensions :*See products description*

Chapitre-pages

12-060

Nettoyage/Pré-désinfection : Standard pour instrumentation de bloc opératoire réutilisable.*Cleaning / Pre-disinfection :* Standard conditions for reusable surgical instrumentsSterilisation :

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 / PACKAGINGConditionnement :

Pochette plastique en polyéthylène (PE).

*Packaging :**Polyethylene plastic pouch (PE).*