

|                   |                                                                  |                                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| L A N D A N G E R | <b>FICHE TECHNIQUE PRODUIT</b><br><b>PRODUCT TECHNICAL SHEET</b> | <b>FAQ 026 INFO</b><br><b>Indice :</b> 2<br><b>Date :</b> 01/06/2018 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

Editée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

1

| REFERENCE | DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i> | CODE EAN                                                                                               |
|-----------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F25010    | VALVE A POIDS JAYLE L:60MM         | 3661219068051                                                                                          |
|           | JAYLE BLADE WITH WEIGHT L:60MM     | <br>3 661219 068051 |

Catalogues / *catalogs*

Landanger 2015

Chapitre-page

08-048

### DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ *PRODUCT DESCRIPTION*

**L A N D A N G E R**

Valves vaginales - Vaginal blades - Valvas vaginales

**JAYLE**

| Valve + Poids<br>Blade + Weight<br>Valva + Peso | Largeur<br>Width<br>Anchura | Longueur<br>Length<br>Largo |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| F25010                                          | 40 mm                       | 60 mm                       |
| F25020                                          | 40 mm                       | 90 mm                       |



**F250110**  
18 cm - 7 1/8"

Poids seul (1000 g)  
Weight only (2,2 pounds)  
Peso sólo (1000 g)



**F25025**  
16 cm - 6 1/4"

| Valve seule<br>Blade only<br>Valva sólo | Longueur<br>Length<br>Largo |
|-----------------------------------------|-----------------------------|
| F250110                                 | 60 mm                       |
| F250210                                 | 90 mm                       |

VIII - Voies basses  
VIII - Gyné/Uro/Procto  
VIII - Gyné/Uro/Practo

**VIII - 48**

Copyright © LANDANGER - 2009 - 2015

|           |                                                           |                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 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*

2022-04-28

Page

2

| REFERENCE | DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i> | CODE EAN                                                                                               |
|-----------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F25010    | VALVE A POIDS JAYLE L:60MM         | 3661219068051                                                                                          |
|           | JAYLE BLADE WITH WEIGHT L:60MM     | <br>3 661219 068051 |

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :  
*CE Class :*

I-MDR

Code GMDN :  
*GMDN code :*

45918

### 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 :*

X2CrNi19-11(1.4306)

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

Landanger 2015

08-048

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

Sterilisation :

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).*