

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

Editée le / Publishing date

2022-04-28

Page

1

REFERENCE	DESIGNATIONS - DESCRIPTIONS	CODE EAN
F25170	VALVE VAGINALE BREISKY L:320MM 25X130MM	3661219068341
	BREISKY VAGINAL BLADE L:320MM 25X130MM	 3 661219 068341

Catalogues / catalogs

Landanger 2015

Chapitre-page

08-043

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF/ PRODUCT DESCRIPTION

L A N D A N G E R

Valves vaginales - Vaginal blades - Valvas vaginales

LANDAU			BREISKY		
	Largeur Width Anchura	Longueur Length Largo		Largeur Width Anchura	Longueur Length Largo
29 cm - 11 1/2"	 F251610	28 mm 100 mm	27 cm - 10 3/4"	F251640	15 mm 70 mm
29 cm - 11 1/2"	F251615	38 mm 100 mm	27,5 cm - 10 4/5"	F251720	28 mm 80 mm
			28 cm - 11"	F251770	32 mm 90 mm
			29 cm - 11 1/2"	F251645	20 mm 100 mm
			29 cm - 11 1/2"	F251690	25 mm 100 mm
			29 cm - 11 1/2"	F251740	30 mm 100 mm
			29 cm - 11 1/2"	F251790	35 mm 100 mm
			29 cm - 11 1/2"	F251840	40 mm 100 mm
			32 cm - 12 1/2"	F25165	20 mm 130 mm
			32 cm - 12 1/2"	F25170	25 mm 130 mm
			32 cm - 12 1/2"	F25175	30 mm 130 mm
			32 cm - 12 1/2"	F25180	35 mm 130 mm
			32 cm - 12 1/2"	F25185	40 mm 130 mm
			34 cm - 13 1/2"	F251900	40 mm 150 mm
			37 cm - 14 1/2"	 F251950	40 mm 180 mm


F251610
29 cm - 11 1/2"


F251950
37 cm - 14 1/2"

VIII - 43
VIII - Voies basses
VIII - Genitalia Procto
VIII - Opere Uro/Procto

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

Éditée le / *Publishing date*

2022-04-28

Page

2

REFERENCE	DESIGNATIONS - <i>DESCRIPTIONS</i>	CODE EAN
F25170	VALVE VAGINALE BREISKY L:320MM 25X130MM	3661219068341
	BREISKY VAGINAL BLADE L:320MM 25X130MM	 3 661219 068341

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES / *REGULATORY INFORMATION*

Classe CE :

I-MDR

Code GMDN :

45918

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 :

X2CrNi19-11(1.4306)

Material grade :

Dimensions :

Voir désignations produits

Landanger 2015

Outer dimensions :

See products description

Chapitre-pages

08-043

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).