

Technisches Datenblatt – HALYARD* Sterilisationsvlies – H100

Beschreibung:

- HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies H100
- HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies H100
- HALYARD* QUICK CHECK* Sterilisationsvlies H100

Maße:

Sequential		One-Step		Quick Check		Größe
Art.	Menge/ Kiste	Art.	Menge / Kiste	Art.	Menge / Kiste	
10712	1000					30 x 30 cm
10715	1000					38 x 38 cm
10718	1000			34156	480	45 x 45 cm
10720	1000	12720	480	34192	480	50 x 50 cm
10724	500	12724	240	34178	240	60 x 60 cm
10730	300	12730	144	34176	144	76 x 76 cm
10736	300	12736	144	34194	144	91 x 91 cm
10740	250	12740	120	34200	120	101 x 101 cm
10745	250	12745	120			114 x 114 cm
10748	250	12748	120	34161	120	121 x 121 cm
10754	100	12754	96			137 x 137 cm
10772	100					137 x 182 cm

Indikation:

Das Halyard Sterilisationsvlies ist eine Einwegverpackung zur Sterilisation von Medizinprodukten und zur Aufrechterhaltung der Sterilität dieser Medizinprodukte bis zu deren Verwendung.

Materialzu-

SMS-Vliesmaterial (Polypropylen).

sammensetzung:

Enthält keinen Naturlatex. Enthält kein DEHP.

Eigenschaften:

Zwei Vlieslagen à 35,6 g/m² (gesamt 71,2 g/m²). ONE-STEP* und QUICK CHECK* bestehen aus zwei am Rand thermisch verbundenen Schichten.

Schmelzpunkt: 150°C. Antistatisch behandelt.

Kann sicher verbrannt werden. Unter korrekten Bedingungen wird bei der Verbrennung Wasserdampf und Kohlendioxid freigesetzt und das Material verbrennt zu einem Ascherest. Die erzeugte Hitze entspricht in etwa der von Heizöl.

Das Produkt ist (von der US National Fire Prevention Association) hinsichtlich der Entflammbarkeit als Produkt der Klasse 1 klassifiziert, d.h. als schwer entflammbarer Stoff mit einer Flammenausbreitungsgeschwindigkeit von 20 Sekunden oder länger.



<u>Sterilisation:</u>	Das Produkt wird unsteril geliefert.
<u>Geeignet für folgende Sterilisationsmodalitäten:</u>	Dampfsterilisation mit Vorvakuum (4 Minuten – 132°C; 30 Minuten – 135°C) Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren: 121°C – 30 Minuten Gasplasmasterilisation, unter anderem mit: • STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 100S, STERRAD®100 FLEX Scope, STERRAD®100 NX (EXPRESS, FLEX, Standard, Duo), STERRAD® NX (Advanced-Zyklus, Standard-Zyklus). • STERIS® V-PRO 1 , STERIS® V-PRO 1 Plus, STERIS® V-PRO maX • Sterilucent PSD-85 Wasserstoffperoxid-Sterilisationszyklus Formaldehyd
<u>Verpackung:</u>	Mengen pro Versandkiste siehe obige Tabelle. Die Produkte werden in Polyethylenbeuteln verpackt. Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Polyethylenbeuteln.
<u>Herstellung:</u>	Vliesmaterial hergestellt in den USA. Produktfertigstellung in den USA.
<u>Vorschriften:</u>	Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Produktklasse: I. Das H100 Sterilisationsvlies wurde als Barriersystem gemäß EN ISO 11607 getestet und ist EN 868-2 - kompatibel. Ergebnisse siehe beigefügte Tabelle.
<u>Lagerung:</u>	Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.
<u>Haltbarkeit:</u>	Nicht festgelegt.

<i>Parameter</i>	<i>Testmethode</i>	<i>Norm/Standard</i>	<i>Einheit</i>	<i>Anforderungen</i>	<i>Ergebnisse¹</i>
		EN ISO 11607-1			
Mikrobielle Barriere (BFE)	ASTM F2101-07	5.2.3.	%		98,9
MPI-Test Dampfsteri ²	LexaMed	5.2.3.	-	-	1 Jahr: bestanden
MPI-Test Sterilucent ²	CFR-Broschüre HC465	5.2.3.			180 Tage: bestanden
Final Pack Test	TNO	5.2.3.	%	Max. 99,9%	>99,9%
Gelbo Partikelprüfung	Inda Standardtest IST 160.1 (01)	5.1.7d	Durch- schnittl. Partikelanz. >10µM	-	3
Farbauswaschung	ISO 6588 Heißextraktion	5.1.7a	-	-	Keine Farb- auswaschung
pH	ISO 6588 Heißextraktion	5.1.7f	-		5 - 8
Natriumchloridgehalt	ISO 9197-1 Heißextraktion	5.1.7f	%		<0,005
Natriumsulfatgehalt	ISO 9198 Heißextraktion	5.1.7f	%		<0,005
Fluoreszenz	DIN 58953- 6:1987	5.1.7f	-		Keine Fluoreszenz

<i>Parameter</i>	<i>Testmethode</i>	<i>Norm/Standard</i>	<i>Einheit</i>	<i>Anforderungen</i>	<i>Ergebnisse¹</i>
		EN 868-2			
Drapierbarkeit	ISO 9073-9	4.2.1.8.	%	Informativ	80,66
Reißfestigkeit trocken MD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>750	3200
Reißfestigkeit trocken CD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>1000	5202
Berstfestigkeit trocken	ISO 2758	4.2.2.3.2	kPa	>130	270
Berstfestigkeit nass	ISO 3689	4.2.2.3.3	kPa	>90	277
Wassersäule-Prüfung	IST 80.4 INDA	4.2.2.3.5	mbar	In Revision	59,5
Reißfestigkeit trocken MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>1,0	1,89
Reißfestigkeit trocken CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>0,65	1,13
Dehnung MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4	%	>5%	30,8
Dehnung CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4.	%	>7%	23,4
Reißfestigkeit nass MD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>750	2199
Reißfestigkeit nass CD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>500	1038
Luftdurchlässigkeit	ISO 9237	4.2.2.4.6.	cfm	>10	26,8

¹Ergebnisse gelten für HALYARD* Sequential (2 aufeinanderfolgende Schichten), HALYARD ONE-STEP* und HALYARD* QUICK CHECK* (2 Schichten in einer Anwendung).

²MPI-Tests beinhalten Handhabung, Verteilung und Lagerung.