

## Technisches Datenblatt – HALYARD\* Sterilisationsvlies – H200

### Beschreibung:

- HALYARD\* Sequential Sterilisationsvlies H200
- HALYARD ONE-STEP\* Sterilisationsvlies H200
- HALYARD\* QUICK CHECK\* Sterilisationsvlies H200
- HALYARD\* QUICK CHECK INTERLEAVED\* Sterilisationsvlies H200

### Maße:

| <i>Sequential</i>                  |                         | <i>One-Step</i> |                          | <i>Quick Check</i> |                          | <i>Größe</i> |
|------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|--------------|
| <i>Art.</i>                        | <i>Menge/<br/>Kiste</i> | <i>Art.</i>     | <i>Menge /<br/>Kiste</i> | <i>Art.</i>        | <i>Menge /<br/>Kiste</i> |              |
|                                    |                         |                 |                          | 34167              | 480                      | 30 x 30 cm   |
| 68018                              | 1000                    | 62018           | 480                      | 34193              | 480                      | 45 x 45 cm   |
| 68024                              | 500                     | 62024           | 240                      | 34174              | 240                      | 60 x 60 cm   |
| 68030                              | 300                     | 62030           | 144                      | 34175              | 144                      | 76 x 76 cm   |
| 68036                              | 300                     | 62036           | 144                      | 34185              | 144                      | 91 x 91 cm   |
| 68040                              | 250                     | 62040           | 120                      | 34186              | 120                      | 101 x 101 cm |
| 68048                              | 100                     | 62048           | 48                       | 34149              | 48                       | 121 x 121 cm |
| 68054                              | 100                     | 62054           | 48                       | 34187              | 48                       | 137 x 137 cm |
| 68072                              | 100                     | 62072           | 48                       | 34168              | 48                       | 137 x 182 cm |
| <i>QUICK CHECK<br/>INTERLEAVED</i> |                         |                 |                          |                    |                          |              |
| 46972                              | 480                     |                 |                          |                    |                          | 60 x 60 cm   |
| 46973                              | 288                     |                 |                          |                    |                          | 76 x 76 cm   |
| 46974                              | 288                     |                 |                          |                    |                          | 91 x 91 cm   |
| 46989                              | 240                     |                 |                          |                    |                          | 101 x 101 cm |
| 46985                              | 96                      |                 |                          |                    |                          | 121 x 121 cm |

### Indikation:

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

### Materialzusammensetzung:

SMS-Vliesmaterial (Polypropylen)  
Enthält keinen Naturlatex. Enthält kein DEHP.

### Eigenschaften:

Zwei Vlieslagen à 40,7 g/m<sup>2</sup> (gesamt 81,4 g/m<sup>2</sup>). ONE-STEP\* und QUICK CHECK\* bestehen aus zwei am Rand thermisch verbundenen Schichten. QUICK CHECK INTERLEAVED\* besteht aus 2 aufeinanderfolgenden Vliesen mit zwei Farben (blau/weiß).  
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.

© 2017 HALYARD - Erstellt am 18/05/2017 - Alle Rechte vorbehalten

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



# HALYARD

**Sterilisation:**

Das Produkt wird unsteril geliefert.

**Geeignet für folgende Sterilisationsmodalitäten:**

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 cycle, Standard cycle).
- STERIS® V-PRO 1, STERIS® V-PRO 1 Plus, STERIS® V-PRO maX
- Sterilucet PSD-85 Wasserstoffperoxid-Sterilisationszyklus

Formaldehyd

**Verpackung:**

Mengen pro Versandkiste siehe obige Tabelle. Die Produkte werden in Polyethylenbeuteln verpackt. Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Polyethylenbeuteln.

**Herstellung:**

Vliesmaterial hergestellt in den USA. Produktfertigstellung in den USA.

**Vorschriften:**

Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Produktklasse: I.

Das H200 Sterilisationsvlies wurde als Barriersystem gemäß EN ISO 11607 getestet und ist EN 868-2 - kompatibel. Ergebnisse siehe beigefügte Tabelle.

**Lagerung:**

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.

**Haltbarkeit:**

Nicht festgelegt.

© 2017 HALYARD - Erstellt am 18/05/2017 - Alle Rechte vorbehalten

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

| <i>Parameter</i>                  | <i>Testmethode</i>               | <i>Standard/Norm</i> | <i>Einheit</i>                     | <i>Anforderungen</i> | <i>Ergebnisse<sup>1</sup></i> |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                                   |                                  | EN ISO 11607-1       |                                    |                      |                               |
| Mikrobielle Barriere (BFE)        | ASTM F2101-07                    | 5.2.3.               | %                                  |                      | 99,7                          |
| MPI-Test Dampfsteri <sup>2</sup>  | LexaMed                          | 5.2.3.               | -                                  | -                    | 1 Jahr:<br>bestanden          |
| MPI-Test Sterilucent <sup>2</sup> | CFR-Broschüre HC465              | 5.2.3.               |                                    |                      | 180 Tage:<br>bestanden        |
| Final Pack Test                   | TNO                              | 5.2.3.               | %                                  | Max. 99,9%           | >99,9%                        |
| Gelbo Partikelprüfung             | Inda Standardtest IST 160.1 (01) | 5.1.7d               | Durchschnittl. Partikelanz. >10 µM | -                    | 4                             |
| Farbauswaschung                   | ISO 6588 Heiextraktion          | 5.1.7a               | -                                  | -                    | Keine Farbauswaschung         |
| pH                                | ISO 6588 Heiextraktion          | 5.1.7f               | -                                  |                      | 5 - 8                         |
| Natriumchloridgehalt              | ISO 9197-1 Heiextraktion        | 5.1.7f               | %                                  |                      | <0,005                        |
| Natriumsulfatgehalt               | ISO 9198 Heiextraktion          | 5.1.7f               | %                                  |                      | <0,005                        |
| Fluoreszenz                       | DIN 58953-6:1987                 | 5.1.7f               | -                                  |                      | Keine Fluoreszenz             |

| <i>Parameter</i>          | <i>Testmethode</i> | <i>Standard/Norm</i> | <i>Einheit</i> | <i>Anforderungen</i> | <i>Ergebnisse<sup>1</sup></i> |
|---------------------------|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|-------------------------------|
|                           |                    | EN 868-2             |                |                      |                               |
| Drapierbarkeit            | ISO 9073-9         | 4.2.1.8.             | %              | Informativ           | 85,06                         |
| Reißfestigkeit trocken MD | EN21974 (ISO 1974) | 4.2.2.3.1            | mN             | >750                 | 2777                          |
| Reißfestigkeit trocken CD | EN21974 (ISO 1974) | 4.2.2.3.1            | mN             | >1000                | 4549                          |
| Berstfestigkeit trocken   | ISO 2758           | 4.2.2.3.2            | kPa            | >130                 | 340                           |
| Berstfestigkeit nass      | ISO 3689           | 4.2.2.3.3            | kPa            | >90                  | 325                           |
| Wassersäule-Prüfung       | IST 80.4 INDA      | 4.2.2.3.5            | mbar           | In Revision          | 77,4                          |
| Reißfestigkeit trocken MD | EN ISO 1924 – 2    | 4.2.2.3.6.           | kN             | >1,0                 | 2,48                          |
| Reißfestigkeit trocken CD | EN ISO 1924 – 2    | 4.2.2.3.6.           | kN             | >0,65                | 1,31                          |
| Dehnung MD                | EN ISO 1924 – 2    | 4.2.2.3.4            | %              | >5%                  | 31,2                          |
| Dehnung CD                | EN ISO 1924 – 2    | 4.2.2.3.4.           | %              | >7%                  | 32,1                          |
| Reißfestigkeit nass MD    | ISO 3781           | 4.2.2.3.7.           | N/m            | >750                 | 2437                          |
| Reißfestigkeit nass CD    | ISO 3781           | 4.2.2.3.7.           | N/m            | >500                 | 1466                          |
| Luftdurchlässigkeit       | ISO 9237           | 4.2.2.4.6.           | cfm            | >10                  | 23,05                         |

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

<sup>2</sup>MPI-Tests beinhalten Handhabung, Verteilung und Lagerung.