

Technisches Datenblatt – HALYARD* Sterilisationsvlies – H300

Beschreibung:

- HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies H300
- HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies H300
- HALYARD* QUICK CHECK* Sterilisationsvlies H300
- HALYARD* QUICK CHECK INTERLEAVED* Sterilisationsvlies H300

<i>Sequential</i>		<i>One-Step</i>		<i>Quick Check</i>		<i>Größe</i>
<i>Art.</i>	<i>Menge/ Kiste</i>	<i>Art.</i>	<i>Menge / Kiste</i>	<i>Art.</i>	<i>Menge / Kiste</i>	
10824	500	12824	240	34171	240	60 x 60 cm
10830	300	12830	144	34173	144	76 x 76 cm
10836	300	12836	144	34160	144	91 x 91 cm
10840	250	12840	96	34189	96	101 x 101 cm
		12845	48	34159	48	114 x 114 cm
10848	100	12848	96	34181	96	121 x 121 cm
10854	100	12854	48	34182	48	137 x 137 cm
		12872	48	34190	48	137 x 182 cm
<i>QUICK CHECK INTERLEAVED</i>						
46978	288					91 x 91 cm
46979	240					101 x 101 cm
46982	96					121 x 121 cm
46984	96					137 x 137 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 47,5 g/m² (gesamt 95 g/m²). 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.

Sterilisation:

Das Produkt wird unsteril geliefert.



**Geeignet für
folgende
Sterilisations-
modalitäten:**

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

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.

H300 sterilization wrap was tested as a Barrier System in accordance to EN ISO 11607 and is compatible with EN 868-2. Das H300 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.

<i>Parameter</i>	<i>Testmethode</i>	<i>Standard/Norm</i>	<i>Einheit</i>	<i>Anforderungen</i>	<i>Ergebnisse¹</i>
		EN ISO 11607-1			
Mikrobielle Barriere (BFE)	ASTM F2101-07	5.2.3.	%		99,9
MPI-Test Dampfsteri ²	LexaMed	5.2.3.	-	-	1 Jahr: bestanden
MPI-Test Sterrad®2	CFR-Broschüre HC465	5.2.3.			180 Tage: bestanden
MPI-Test Amsco V-Pro ²	CFR-Broschüre HC465	5.2.3.			Mind. 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	Durchschnittl. Partikelanz. >10 µM	-	1
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>Ergebnisse¹</i>
		EN 868-2			
Drapierbarkeit	ISO 9073-9	4.2.1.8.	%	Informativ	81,83
Reißfestigkeit trocken MD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>750	4102
Reißfestigkeit trocken CD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>1000	5766
Berstfestigkeit trocken	ISO 2758	4.2.2.3.2	kPa	>130	344
Berstfestigkeit nass	ISO 3689	4.2.2.3.3	kPa	>90	379
Wassersäule-Prüfung	IST 80.4 INDA	4.2.2.3.5	mbar	In Revision	85,2
Reißfestigkeit trocken MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>1,0	2,01
Reißfestigkeit trocken CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>0,65	1,71
Dehnung MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4	%	>5%	39,6
Dehnung CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4.	%	>7%	36,4
Reißfestigkeit nass MD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>750	2067
Reißfestigkeit nass CD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>500	1751
Luftdurchlässigkeit	ISO 9237	4.2.2.4.6.	cfm	>10	21,69

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.