

Technisches Datenblatt – HALYARD* Sterilisationsvlies – H400

Beschreibung:

- HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies H400
- HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies H400
- HALYARD* QUICK CHECK* Sterilisationsvlies H400
- HALYARD* QUICK CHECK INTERLEAVED* Sterilisationsvlies H400

<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>	
68218	600					45 x 45 cm
68224	250	62224	120	34183	120	60 x 60 cm
68230	200					76 x 76 cm
68236	150	62236	72	34158	72	91 x 91 cm
68240	150	62240	72	34184	72	101 x 101 cm
68245	100	62245	48	34157	48	114 x 114 cm
68248	50	62248	24	34145	48	121 x 121 cm
68254	50	62254	24	34146	48	137 x 137 cm
68272	50	62272	24	34191	24	137 x 182 cm
<i>QUICK CHECK INTERLEAVED</i>						
46995	144					101 x 101 cm
46996	48					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 62,7 g/m² (gesamt 125,4 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.

Verpackung:

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

© 2017 HALYARD - Erstellt am 18/05/ - 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.



**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
- Sterilucel PSD-85 Wasserstoffperoxid-Sterilisationszyklus

Formaldehyd

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 H400 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/ - 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>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	91,45
Reißfestigkeit trocken MD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>750	6182
Reißfestigkeit trocken CD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>1000	7008
Berstfestigkeit trocken	ISO 2758	4.2.2.3.2	kPa	>130	475
Berstfestigkeit nass	ISO 3689	4.2.2.3.3	kPa	>90	451
Wassersäule-Prüfung	IST 80.4 INDA	4.2.2.3.5	mbar	In Revision	88,6
Reißfestigkeit trocken MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>1,0	2,82
Reißfestigkeit trocken CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6.	kN	>0,65	2,74
Dehnung MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4	%	>5%	39,8
Dehnung CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4.	%	>7%	38,6
Reißfestigkeit nass MD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>750	2936
Reißfestigkeit nass CD	ISO 3781	4.2.2.3.7.	N/m	>500	2841
Luftdurchlässigkeit	ISO 9237	4.2.2.4.6.	cfm	>10	17,75

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.