

# SMART-FOLD\*

## Sterilisationsvlies

### H450/H650, unsteril



# TECHNISCHES DATENBLATT

## Beschreibung

		Maße
14279	SMART-FOLD*	71 cm x 116 cm
14324	Sterilisationsvlies – H450	55 cm x 114 cm
14271	SMART-FOLD*	101 cm x 119 cm
14277		101 cm x 139 cm
14309		121 cm x 154 cm

Nicht leitend. Zum Einmalgebrauch.  
Antistatisch behandelt.

Eigenschaften:  
H450

Flächengewicht der (weißen) Innenschicht: 40,8 g/m<sup>2</sup> pro Applikation  
Flächengewicht der (blauen) Außenschicht: 62,3 g/m<sup>2</sup> pro Applikation  
Flächengewicht der blauen Verstärkungsstreifen: 62,3 g/m<sup>2</sup>  
Flächengewicht der blauen Aufreißblaschen: 62,3 g/m<sup>2</sup>

H650

Flächengewicht der (weißen) Innenschicht: 62,3 g/m<sup>2</sup> pro Applikation  
Flächengewicht der (blauen) Außenschicht: 87 g/m<sup>2</sup> pro Applikation  
Flächengewicht der blauen Verstärkungsstreifen: 87 g/m<sup>2</sup>  
Flächengewicht der blauen Aufreißblaschen: 87 g/m<sup>2</sup>

## Indikation

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

Produkt zum Einmalgebrauch.

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.

## Kontraindikationen

Nicht in Anwesenheit von entzündlichen Narkosemitteln verwenden. Das Sterilisationsvlies ist nicht für die Sterilisation mit trockener Hitze oder für die Strahlensterilisation geeignet.

## Wesentliche Materialbestandteile

SMS-Vliesmaterial (Polypropylen): Recycling-Kategorie 5.

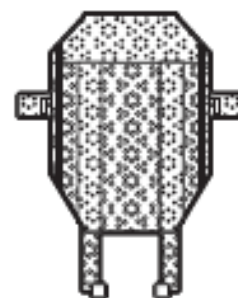
Frei von Naturlatex.

Enthält kein DEHP.

## Sterilisation

Die Produkte sind unsteril.

Geeignet für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum, die EO-Sterilisation, die Niedertemperatursterilisation mit Wasserstoffperoxid und die Niedertemperatursterilisation mit Formaldehyd.



## Haltbarkeit

5 Jahre.

## Verpackung

**14279:** 72 Einheiten pro Versandkiste.

6 Stück pro Clip; 2 Clips pro eingeschweißtem Bündel (12 pro Bündel)  
6 Bündel pro Karton (72 Stück).

**14324:** 72 Einheiten pro Versandkiste.

6 Stück pro Clip; 4 Clips pro eingeschweißtem Bündel (24 pro Bündel)  
3 Bündel pro Karton (72 Stück).

**14271 & 14277:** 48 Einheiten pro Versandkiste.

6 Stück pro Clip; 2 Clips pro eingeschweißtem Bündel (12 pro Bündel)  
4 Bündel pro Karton (48 Stück).

**14309:** 36 Stück pro Versandkiste.

6 Stück pro Clip; 2 Clips pro eingeschweißtem Bündel (12 pro Bündel)  
3 Bündel pro Karton (36 Stück).

Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

## Fertigung

In Mexiko aus US-Materialien verarbeitet.

Das Qualitätssicherungssystem der Produktionsstätte entspricht den Vorgaben der ISO 13485.

## Vorschriften

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745. Produktklasse: I, unsteril.

Dieses Produkt entspricht der EN ISO 11607 und der EN 868-2.

## Lagerung

Lagerung in sauberer, staubfreier Umgebung, fernab von fluoreszierenden oder ultravioletten Lichtquellen.

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.

Soweit praktikabel im Versandkarton belassen.