

TECHNISCHES DATENBLATT

HALYARD* Sterilisationsvlies – H500



Beschreibung:

- HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies H500
- HALYARD* QUICK CHECK* Sterilisationsvlies H500
- HALYARD* QUICK CHECK INTERLEAVED* Sterilisationsvlies H500

<i>Sequential</i>		<i>QUICK CHECK*</i>		<i>Maße</i>
<i>Art.</i>	<i>Menge/ Kiste</i>	<i>Art.</i>	<i>Menge / Kiste</i>	
		34180	288	45 x 45 cm
68124	250	34162	120	60 x 60 cm
68130	250	34165	120	76 x 76 cm
68136	150	34199	72	91 x 91 cm
68145	100	34198	48	114 x 114 cm
68148	50	34148	48	121 x 121 cm
68154	50	34143	48	137 x 137 cm
68172	50	34195	24	137 x 182 cm
68190	50			137 x 228 cm
<i>QUICK CHECK INTERLEAVED*</i>				
46994	144			91 x 91 cm
46997	48			121 x 121 cm
46998	48			137 x 137 cm

Indikation:

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

Material-

zusammensetzung:

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

Eigenschaften:

Zwei Vlieslagen à 69,5 g/m² (gesamt 139 g/m²). QUICK CHECK* besteht aus zwei am Rand thermisch verbundenen Schichten. QUICK CHECK INTERLEAVED* besteht aus 2 aufeinanderfolgenden Vliesen mit zwei Farben (blau/weiß).
Schmelzpunkt: 150-180°C. Antistatisch behandelt.
Je nach Zustand und lokalen Vorschriften recyceln, auf der Mülldeponie oder durch Verbrennung entsorgen. Ausschließlich nicht verunreinigte Sterilisationsvliese recyceln.
Das Sterilisationsvlies besteht aus Polypropylen-Kunststoff mit dem Kunststoff-Recyclingcode "5".

Sterilisation:

Das Produkt wird unsteril geliefert.

Verpackung:

Mengen pro Versandkiste siehe obige Tabelle. Die Produkte werden in Polyethylenbeuteln verpackt.

Strichkodierung: GS1-128, linear oder 2D, auf Versandkiste und Polyethylenbeuteln.

**Geeignet für
folgende
Sterilisations-
modalitäten:**

- Dampfsterilisation mit Vorvakuum (4 Minuten – 132°C; 30 Minuten – 135°C)
- Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren: 121°C – 30 Minuten
- ETO-Sterilisation
- Gas-Plasma-Sterilisation (STERRAD®, STERIS®, Sterilucent™)

Herstellung:

Vliesmaterial hergestellt in den USA. Produktfertigstellung in den USA und China.

Vorschriften:

CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745. Produktklasse: I.
Das H500 Sterilisationsvlies wurde als Barriersystem getestet und entspricht der EN ISO 11607-1:2020 und der EN 868-2:2017. Ergebnisse siehe beigefügte Tabelle.

Lagerung:

Lagerung in sauberer, staubfreier Umgebung, fernab von fluoreszierenden oder ultravioletten Lichtquellen. Gemäß EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und/oder lokalen Richtlinien.

Haltbarkeit:

5 Jahre ab Herstellungsdatum

<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.	%		99,9 ³
MPI-Test Dampfsterilisation ²	Validierung durch LexaMed Laboratories und HighPower Validation Labs	5.2.3.	-	-	1 Jahr: bestanden
MPI-Test EtO, VH ₂ O ₂ , Gas H ₂ O ₂ oder VHP ²	Validierung durch LexaMed Laboratories und HighPower Validation Labs	5.2.3.			1 Jahr: 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. Partikelanzahl >10 µM	-	2,7 ³
Farbauswaschung	ISO 6588-2 Heiextraktion	5.1.7a	-	-	Keine Farbauswaschung ³
pH	ISO 6588-2 Heiextraktion	5.1.7f	-		6 - 7
Natriumchloridgehalt	ISO 9197 Heiextraktion	5.1.7f	%		<0,05 ³
Natriumsulfatgehalt	ISO 9198 Heiextraktion	5.1.7f	%		<0,25 ³
Fluoreszenz	DIN 58953-6:1987	5.1.7f	-		Keine Fluoreszenz ³

<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	97,54 ³
Reißfestigkeit trocken MD	EN21974 (ISO 1974)	4.2.2.3.1	mN	>750	15000 ³
Berstfestigkeit trocken	ISO 2758	4.2.2.3.2	kPa	>130	568 ³
Berstfestigkeit nass	ISO 3689	4.2.2.3.3	kPa	>90	590 ³
Wassersäule-Prüfung	EN 20811	4.2.2.3.5	mbar	Dokument	91,7 ³
Reißfestigkeit trocken MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6	kN/m	>1,0	2,89 ³
Reißfestigkeit trocken CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.6	kN/m	>0,65	2,86 ³
Dehnung MD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4	%	>5%	43,4 ³
Dehnung CD	EN ISO 1924 – 2	4.2.2.3.4	%	>7%	44,6 ³
Reißfestigkeit nass MD	ISO 3781	4.2.2.3.7	kN/m	>750	2,96
Reißfestigkeit nass CD	ISO 3781	4.2.2.3.7	kN/m	>500	2,95 ³
Luftdurchlässigkeit	ISO 9237	4.2.2.4.6	cfm oder L/m ² /s	Informativ	13,42 oder 68,12 ⁴

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

²MPI-Tests beinhalten Handhabung, Verteilung und Lagerung.

³Daten archiviert. Testdaten von Centexbel Laboratories, Inc.

⁴Daten archiviert. Physikalische Eigenschaften, ISO 9237:1995 Textilien - Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden, CLAIM Nr. 08265.