

## TECHNISCHE GEGEVENS

### Beschrijving

HALYARD\* hitteverzegelbare zakken met papier/folie voor eenmalig gebruik zijn gemaakt van eersteklas 68-grams papier en een meerlaagse folie van polyester/polypropyleen. De producten zijn verkrijgbaar als zakken en op rollen in verschillende afmetingen. De zakken hebben een duimuitsparing die het openen vergemakkelijkt, en een chevron-afdichtrand aan de bovenkant.

Het product is uiterst eenvoudig te openen zonder dat er vezels achterblijven en heeft sterke verzegelde zijnaden.

HALYARD\* zakken met papier/folie voor eenmalig gebruik zijn bedrukt met procesindicatoren voor stoom- en ethyleenoxidesterilisatie (ETO).

### Materiaal

Medisch papier: 68 g/m<sup>2</sup>

Groene folie van polyester/polypropyleen: PET 12 micron/CPP 40 micron

### Afmetingen:

Verschillende breedtes en lengtes

### Indicatoren:

Stoom- en ethyleenoxideproces (ETO)

### Indicatie

Sterilisatiezakken en -rollen zijn bedoeld voor het verpakken van een medisch hulpmiddel in een enkele of dubbele configuratie, die door een zorgprofessional gesteriliseerd moet worden met stoom of ETO.

Product voor eenmalig gebruik.

### Gedrukte indicatoren

De chemische indicatoren veranderen van groen in paars na blootstelling aan stoom en van geel in bruin na blootstelling aan ethyleenoxide (ETO).

De indicatoren voldoen aan EN ISO 11140-1.

### Sterilisatie

De producten zijn niet-steriel en zijn compatibel met prevacuüm-stoomsterilisatie en ethyleenoxidesterilisatie (ETO).

## HALYARD\* Laminaatzakken en -rollen Niet-steriel

### Productie

Land van herkomst: China. Het kwaliteitssysteem van de productielocatie voldoet aan ISO 13485.

### Wet- en regelgeving

De zakken en rollen zijn geclassificeerd als klasse I niet-steriele medische hulpmiddelen en zijn gecertificeerd conform de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

De zakken en rollen voldoen aan de technische specificaties van EN ISO 11607-1:2020 en EN 868-5:2019.

De zakken en rollen hebben omlopende geribde verzegelde zijnaden met een minimale afdichtingssterkte van 1,5 N/15 mm.

### Aanbevolen afdichtingsparameters

Temperatuur: 160-190 °C

Druk: 80-120 N

Snelheid: 6-12 m/min

### Opslag

Bewaren in de originele verpakking en opslaan in een schone, droge omgeving. Aanbevolen wordt om het product te bewaren bij een kamertemperatuur van max. 24 °C, bij een relatieve vochtigheid van 20-60%.

Opslagtemperatuur en vochtigheid kunnen variëren afhankelijk van de plaatselijke richtlijnen.

### Houdbaarheid

Als de opslag plaatsvindt onder de aanbevolen omstandigheden is de maximale houdbaarheid vóór sterilisatie 5 jaar vanaf de productiedatum.

Verpakte medische hulpmiddelen blijven steriel gedurende 6 maanden na stoomsterilisatie en 24 maanden na ethyleenoxidesterilisatie, indien de verpakking intact blijft.

Productcode	Productbeschrijving
48516	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 50 x 250 mm
48518	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 75 x 200 mm
48495	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 100 x 150 mm
48498	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 100 x 270 mm
48499	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 100 x 300 mm
48500	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 100 x 380 mm
48501	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 100 x 400 mm
48503	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 120 x 400 mm
48506	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 150 x 300 mm
48558	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 150 x 350 mm
48508	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 150 x 400 mm
48510	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 205 x 400 mm
48514	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 300 x 500 mm
48512	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 250 x 380 mm
48513	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 250 x 500 mm
48515	Afsluitbare laminaatzak zonder zijvouw 420 x 500 mm
48525	Laminaatrol zonder zijvouw 50 mm x 200 m
48526	Laminaatrol zonder zijvouw 75 mm x 200 m
48521	Laminaatrol zonder zijvouw 100 mm x 200 m
48522	Laminaatrol zonder zijvouw 150 mm x 200 m
48523	Laminaatrol zonder zijvouw 200 mm x 200 m
48524	Laminaatrol zonder zijvouw 250 mm x 200 m
48555	Laminaatrol zonder zijvouw 300 mm x 200 m
48556	Laminaatrol zonder zijvouw 400 mm x 200 m
48557	Laminaatrol zonder zijvouw 500 mm x 100 m
48494	Laminaatrol met zijvouw 150 mm x 100 m
48492	Laminaatzak met zijvouw 150 mm x 400 m
48493	Laminaatzak met zijvouw 200 mm x 400 m