TECHNICKÝ LIST

SAMOLEPICÍ SÁČEK (60 g)

TECHNICAL DATA SHEET

KÓD VÝROBKU : **KP**

ODPOVÍDAJÍCÍ NORMY : Samolepicí sáčky PMSSteripack jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor používaný při výrobě sáčků je klasifikován jako indikátor typu typ 1 podle normy ISO 11140-1. Samolepicí sáčky PMSSteripack splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

POUŽITÍ : Samolepicí sáčky PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a udržují sterilitu výrobků po sterilizaci. Samolepicí sáčky PMSSteripack se snadno balí a indikátor používaný pro sterilizaci poskytuje informace o stavu sterilizace zdravotnických prostředků.

PODMÍNKY PROVOZU : Sáčky PMSSteripack se používají pro metody sterilizace párou, ethylenoxidem a formaldehydem. Sterilizační podmínky by měl určit koncový uživatel s ohledem na sterilizovaný materiál.

SPECIFIKACE :

	VLASTNOSTI	JEDN.	NORMY	HODNOTA
MED. PAPÍR	HMOTNOST	g/m²	ISO 536	60
	TLOUŠŤKA	µm	ISO 534	83
	PORÉZNOST	ml/min	ISO 5636-3	1000
	PROPUSTNOST VZDUCHU	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	11,4
	STRUKTURA FS	ml/min	ISO 8791-2	375
	STRUKTURA WS	ml/min	ISO 8791-2	375
	TAŽNÁ SÍLA /MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,4
	TAŽNÁ SÍLA /CD	kN/m	EN ISO 1924-2	3,4
	TAŽNÁ SÍLA ZA VLHKA /MD	kN/m	ISO 3781	2,1
	TAŽNÁ SÍLA ZA VLHKA /CD	kN/m	ISO 3781	1,1
	SÍLA V PŘETLAKU	kPa	ISO 2758	350
	SÍLA ROZTRŽENÍ /MD	mN	ISO 1974	600
	SÍLA ROZTRŽENÍ /CD	mN	ISO 1974	650
	PŘETLAK ZA VLHKA	kPa	ISO 3689	150
	VODĚODOLNOST	s	EN 868-2 (app.D)	35
	VELIKOST PÓRŮ	µm	EN 868-2 (app.E)	21
	COBB TEST (60 s)	g/m²	ISO 535	15
	FLUORESCENCE	pts/dm²	EN 868-2 (app.B)	0
	pH: mezi 5.0 and 8.0 (ISO6588-2)		Obsah chloridů < 0,05% (ISO 9197) Obsah sulfátů < 0,25% (ISO9198)	
	NEOBSAHUJE OLOVO, TĚŽKÉ KOVY A TOXICKÉ MATERIÁLY			

PMS

PMSSteripack®

PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş
pms@pmsmedikal.com

TECHNICAL DATA SHEET

STERILIZAČNÍ SÁČEK SAMOLEPICÍ (60 gr)

	VLASTNOST	JEDN.	NORMA	BĚŽNÁ HODNOTA	
FÓLIE	TLOUŠŤKA	µm	ISO 534	LAM.FILM	53 ± 5
				PP	40 ± 5
				PET	12 ± 2
	TEPELNÝ SVÁR	ºC	ASTM F 88	180 ± 5	
	TAH	N/15 mm MD	ASTM D 882-12	min. 28	
		CD		min. 30	
	ODTRŽENÍ	mN MD	ASTM D 1922-09	min. 70	
		CD		min. 70	
	ZAKALENÍ	%	ASTM D 1003	max. 9	
	NEOBSAHUJE OLOVO, TĚŽKÉ KOVY A TOXICKÉ MATERIÁLY				

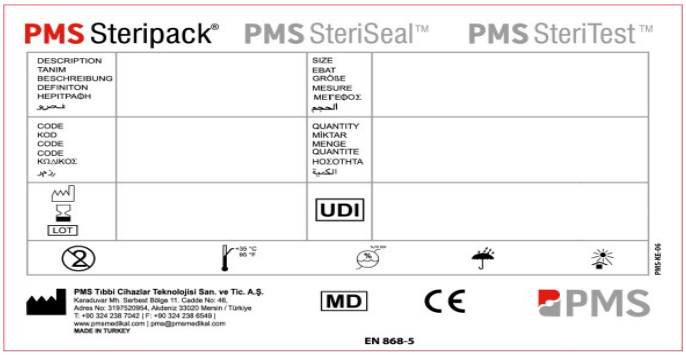
SPECIFIKACE

	VLASTNOST	JEDN.	NORMA	BĚŽNÁ HODNOTA	
SÁČEK	SÍLA SVÁRU	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25
		Krajní svár (N/15 mm)		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75
		Horní svár (N/15 mm)		4,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5
	TEST BUBLIN		ASTM F 2096-04	Žádné	
	DÍRKY		EN 868-5 příloha C	Žádné	
	KONTROLA ROZMĚRŮ	cm nebo mm	ASTM F 2203-13	požadované	
	TEST ÚNIKU		ASTM F 1929-15	Žádné	
	SMĚR ODLOUPNUTÍ		EN 868-5 Annex E	Nesmí dojít k roztržení	
	ŘÍZENÍ INDIKÁTORU		ISO 11140-1	Musí změnit barvu dle zadání	

	STERILIZ.METODA	PŘED STERILIZACÍ	PO STERILIZACI
INDIKÁTOR	STEAM/PÁRA	růžová	hnědá / černá
	EO	zelená	žlutá / oranžová
	FORM/FORMALDEHYD	červená	Green

BALENÍ : PMSSteripack samolepicí sáčky jsou baleny po 200 ks v krabici.

ŠTÍTEK



PMS

PMSSteripack®

PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş
pms@pmsmedikal.com