

# TECHNICKÝ LIST

## STERILIZAČNÍ SÁČEK ZÁTĚŽOVÝ 60 g (PLOCHÝ)

- KÓD VÝROBKU** : SFP ( plochý )
- ODKAZ NA NORMY** : Sáčky s netkanou textilií PMSSteripack jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor používaný při výrobě sáčků je klasifikován jako indikátor typu 1 podle normy ISO 11140-1. Sáčky s netkanou textilií PMS Steripack splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- POUŽITÍ** : Sáčky s netkanou textilií PMSSteripack jsou navrženy tak, aby poskytovaly vynikající bariéru pro účely balení sterilních zdravotnických prostředků. Sáčky splňují požadavky zdravotnického průmyslu na vysokou úroveň kvality, hygieny a bezpečnosti.  
Sáčky s netkanou textilií PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a po sterilizaci udržují sterilitu výrobků. Netkané sáčky PMSSteripack se snadno balí a indikátor používaný pro sterilizaci poskytuje informace o stavu sterilizace zdravotnických prostředků.  
Sterilizovaný materiál ve sterilizačním obalu je možné skladovat až 5 let po sterilizaci v podmínkách čisté místnosti.
- PROVOZNÍ PODMÍNKY** : Sáčky s netkanou textilií PMSSteripack se používají pro parní sterilizaci a sterilizaci ethylenoxidem. Sterilizační podmínky by měl určit koncový uživatel s ohledem na materiál, který má být sterilizován.
- SPECIFIKACE** :

### NETKANÝ KREP (zelený, modrý, bílý)

V souladu s normou EN 868- část 2 : 2017

### POŽADAVKY A TESTOVACÍ METODY

Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
<b>MATERIÁL</b>					
PRIMÁRNÍ SUROVINY					Conform
4.2.1.	Obecné	Vizuální		Žádné trhliny, záhyby nebo lokální ztlustění, které by mohly narušit jeho funkci.	Splňuje
4.2.1.1	Barva	Vizuální		Vizuální zkouška metody horkého extraktu ISO 6588	Bez výluhu
4.2.1.1	Toxicita	Národní omezení		Žádné zdravotní riziko	Splňuje
4.2.1.2	Průměr na 1 m <sup>2</sup>	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	Průměrná hmotnost musí být v rozmezí $\pm 5$ % jmenovité hodnoty uvedené výrobcem.	60
4.2.1.3	pH	ISO 6588		$5 \leq \text{pH} \leq 8$ (horký extrakt)	6,3
4.2.1.4	Chloridy	ISO 9197-1	%	$\leq 0,05\%$ (NaCl, horký extrakt)	0,025



PMS Steripack®

# STERILIZAČNÍ SÁČEK S NETKANOU TEXTILIÍ 60 g (PLOCHÝ)

Kapitola	Vlastnost	Test. metoda	Jedn	Požadovaný průměr	Hodnota
4.2.1.5	Sulfáty	ISO 9198	%	≤0,25% (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , horký výluh	0,096
4.2.1.6	Fluorescence	DIN 58953-6	%	žadné zvýšení jasů v ústředku optickým zjasňovačem o více než 1 % a počet skvrn ≤5; osa skvrn > 1mm/0,01 m <sup>2</sup>	Splňuje
4.2.1.7	Resistence povrchu	EN 1149-1	Ω	<1.10 <sup>13</sup>	1,1x10 <sup>11</sup>
4.4.2.2	<b>Specifické požadavky na netkaný krepový papír</b>				
Kapitola	Vlastnost	Test. metoda	Jedn	Požadovaný průměr	Hodnota
4.4.2.2.2	Prodloužení	EN ISO 1924-2	%	≥ 750 ve směru ≥ 1000 napříč	1450 1600
4.4.2.2.3	Voděodolnost	ANNEX B	s	≥ 130	170
4.4.2.2.4	Velikost pórů	ANNEX C	μm	≥90	135
4.4.2.2.5	Archy obalu	ANNEX D	mm	≥ 5 ve směru ≥ 7 in napříč	8.0 11.5
4.4.2.2.6	Síla v tahu	EN ISO 1924-2	kN/m	≥75	135
4.4.2.2.7	Síla tahu za vlhka	ISO 3781	kN/m	≤90	82

## Soulad s normou ISO 11607-Část1 : 2006

Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
5.2.3.	Odolnost vůči zárodkům za vlhka	DIN 58953-6 1987	Nil	Žádný růst na agarových plotnách	Splňuje
	Odolnost vůči zárodkům při průchodu vzduchu	DIN 58953-6 1987	Nil	Nebyly zjištěny žádné kolonie	Splňuje

	VLASTNOST	JEDNOTKA	NORMA	HODNOTA	
	TLOUŠŤKA	μm	ISO 534	LAM.FILM	53 ± 5
PP				40 ± 5	
PET				12 ± 2	
TEPELNÝ SVÁR	°C	ASTM F 88	180 ± 5 (1.3 bar- 14 m/min)		
NAPĚTÍ	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					



PMS Steripack®

STERILIZAČNÍ SÁČEK S NETKANOU TEXTILÍÍ 60 g (PLOCHÝ)  
**PRODUKTOVÁ SPECIFIKACE**











SÁČEK	VLASTNOSTI	JEDN	STANDARD	BĚŽNÁ HODNOTA		
	SÍLA SVÁRU TEST BUBLIN	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25	
		Krajsní svár ( gr / 15 mm)		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75	
		Horní svár ( gr / 15 mm)		4,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5	
	DÍRKY		ASTM F2096-04	žádné		
	KONTROLA ROZMĚRŮ		EN 868-5 Annex C	žádné		
	TEST ÚNIKU	cm or mm	ASTM F2203-13	Požadované rozměry		
	SMĚR ODLoupNUTÍ		ASTM F1929-15	žádné		
	ŘÍZENÍ INDIKÁTORU		EN 868-5 Annex E	Musí změnit barvu		
SÍLA SVÁRU		ISO 11140-1	Nesmí dojít k roztržení			

INDIKÁTOR	STERILIZAČNÍ METODA	PŘED STERILIZACÍ	PO STERILIZACI
	STEAM/PÁRA	růžová	Hnědá/černá
	EO	zelená	Žlutá/oranžová

**BALENÍ** : PMSSteripack zátěžové sáčky jsou baleny po 100 kusech ve fólii Do velikosti (šíře) 20 cm jsou baleny po 1000 kusech v kartonu, větší jsou po 500 kusech v kartonu

**ETIKETA**

**PMS Steripack® PMS SteriSeal™ PMS SteriTest™**

DESCRIPTION TANIM BESCHREIBUNG DEFINITION HEPITPAOH تفصیر		SIZE EBAT GRÖÖE MESURE ΜΕΤΕΦΟΟΣ الحجم	
CODE KOD CODE ΚΩΔΙΚΟΣ كود		QUANTITY MIKTAR MENGE QUANTITE ΗΟΣΟΤΗΤΑ الكمية	
		<b>UDI</b>	
			
			
	PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş. Karaözüvar Mh. Sarıbaş Bıldıgı 11. Cadde No: 46 Adres No: 3197520954, Akdeniz 33200 Mersin / Türkiye T: +90 324 238 7042   F: +90 324 238 6549   www.pmsmedikal.com   pms@pmsmedikal.com MADE IN TURKEY		
			

EN 868-5



PMS Steripack®