

# TECHNICKÝ LIST

## STERILIZAČNÍ ROLE SE ZESÍLENÝM NETKANÝM KREPEM 60 GR (PLOCHÁ) (dále jen zátěžové role)

- KÓD VÝROBKU** : RSFL (Flat)
- SOUVISEJÍCÍ NORMY** : PMSSteripack sterilizační zátěžové role se vyrábějí podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor použitý při výrobě sáčku je klasifikován jako indikátor typu 1 podle normy ISO 11140-1. PMSSteripack sterilizační zátěžové role splňují požadavky Směrnice Rady 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky
- ÚČEL POUŽITÍ** : PMSSteripack sterilizační zátěžové role jsou koncipovány tak, aby tvořily perfektní ochrannou bariéru pro sterilizované zdravotnické prostředky, které jsou v tomto materiálu zabalené. Splňují vysoké požadavky zdravotnického průmyslu na kvalitu, hygienu a bezpečnost. Používají se jako obal zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci a udržují tyto prostředky po provedené sterilizaci sterilní. Použití PMSSteripack zátěžových rolí jako sterilizačního obalu je jednoduché a natištěný indikátor poskytuje informaci o expozici zdravotnických prostředků. Délka expirace odpovídá národním standardům dle způsobu uložení.
- PROVOZNÍ PODMÍNKY** : PMSSteripack sterilizační zátěžové role se používají pro parní, ethylenoxidovou a formaldehydovou sterilizaci. O sterilizačních podmínkách rozhoduje uživatel.

### SPECIFIKACE

#### NETKANÝ KREPOVÝ PAPÍR (zelený, modrý, bílý)

v souladu s normou EN 868-část 2:2009

#### POŽADAVKY A TESTOVACÍ METODY

Kapitola	Vlastnosti	Testovací metody	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
<b>MATERIÁLY</b>					
<b>Suroviny</b>					<b>Splnění</b>
4.2.1.	Obecné	Vizuální kontrola		Žádné trhliny, přehyby nebo zesílení, jež by narušovalo správnou funkci	Splněno
4.2.1.1	Barva	Visuální kontrola		Vizuální zkouška dle normy ISO 6588 z horké substance	Bez výluhu
4.2.1.1	Toxicita	Národní standardy		Žádné nebezpečí	Splněno
4.2.1.2	Průměrná hodnota na m <sup>2</sup>	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	Průměrná hodnota má být v rozpětí od -5 do +5 %hodnoty, kterou uvádí výrobce	60
4.2.1.3	pH	ISO 6588		5≤pH≤8 (metoda horkého výluhu)	6,3
4.2.1.4	Chloridy	ISO 9197-1	%	≤0,05% (NaCl, metoda horkého výluhu)	0,025



PMS Steripack®

# STERILIZAČNÍ ROLE SE ZESÍLENÝM NETKANÝM KREPEM 60 GR (PLOCHÁ)

Kapitola	Vlastnosti	Testovací metody	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
4.2.1.5	Sulfáty	ISO 9198	%	≤0,25% (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , metoda horkého výluhu)	0,096
4.2.1.6	Fluorescence	DIN 58953-6	%	Žádný nárůst zjasnění během optického zesvětlení o více než 1% a počtu bodů ≤5: bodová osa ≥1mm/0,01m <sup>2</sup>	Splněno
4.2.1.7	Povrchový odpor	EN 1149-1	Ω	<1.10 <sup>13</sup>	1,1x10 <sup>11</sup>
4.4.2.2	<b>Specifické požadavky na zesílený netkaný krepeový papír</b>				
Kapitola	Vlastnosti	Testovací metody	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
4.4.2.2.2	Protažení	EN ISO 1924-2	%	≥ 750 ve směru tahu stroje ≥ 1 ve směru do kříže	1450 1600
4.4.2.2.3	Vodoodpudivost	ANNEX B	s	≥ 130	170
4.4.2.2.4	Velikost pórů	ANNEX C	μm	≥90	135
4.4.2.2.5	Pokrytí obalu	ANNEX D	mm	≥ 5 ve směru tahu stroje ≥ 7 ve směru do kříže	8.0 11.5
4.4.2.2.6	Pevnost v tahu	EN ISO 1924-2	cN/15 mm	≥100	240
4.4.2.2.7	Pevnost za vlhka	ISO 3781	kN/m	≤90	82

## V souladu s normou ISO 11607-Část 1:2006

Kapitola	Vlastnosti	Testovací metody	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
5.2.3.	Odolnost proti choroboplodným zárodkům za vlhka	DIN 58953-6 1987	Nil	Žádné množení v agaru	Splněno
	Odolnost proti choroboplodným zárodkům za přístupu vzduchu	DIN 58953-6 1987	Nil	Žádné kolonie nezaznamenány	Splněno

LAMINOVANÁ FÓLIE	Vlastnosti	Jednotka	Standardy	Běžné hodnoty		
	TLOUŠŤKA	μm	ISO 534	LAM.FILM	53 ± 5	
				PP	40 ± 5	
				PET	12 ± 2	
	TEPLOTA SVÁRU	°C	ASTM F 88	180 ± 5		
	TAŽNÁ SÍLA	N/15 mm	MD CD	ASTM D 882-12	min. 28	
					min. 30	
	SÍLA ROZTRŽENÍ	mN	MD CD	ASTM D 1922-09	min. 70	
min. 70						
ZAKALENÍ	%	ASTM D 1003	max. 9			
BEZ OBSAHU OLOVA, TĚŽKÝCH KOVŮ A TOXICKÝCH MATERIÁLŮ						



PMS Steripack®

## SPECIFIKACE

ROLE	Vlastnosti	Jednotka	Standardy	Běžné hodnoty	
	SÍLA SVÁRU	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25
		boční svár (N/15 mm)		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75
	BUBLINOVÝ TEST		ASTM F 2096-04	žádný	
	DROBNÉ OTVORY		EN 868-5 Annex C	žádný	
	KONTROLA VELIKOSTI	cm nebo mm	ASTM F 2203-13	požadované velikosti	
	TEST ÚNIKU		ASTM F 1929-15	žádný	
	SMĚR ODTRŽENÍ		EN 868-5 Annex E	nesmí být porušeny částice	
KONTROLA INDIKÁTORU		ISO 11140-1	musí se změnit v požadovanou barvu		

INDIKÁTOR	Sterilizační metoda	Před sterilizací	Po sterilizaci
	STEAM /PÁRA	růžový	hnědý / černý
	EO	zelený	žlutý / oranžový
	FORMALDEHYDE	červený	zelený

## BALENÍ

: PMSSteripack sterilizační role zátěžové jsou baleny takto:

<u>Kód výrobku</u>	<u>Počet kusů v balení</u>	<u>Počet kusů v krabici</u>
05 cm	6	12
7,5 cm	4	8
10 cm	3	6
15 cm	2	4
20 cm	2	4
25 cm	1	2
30 cm	1	2
35 cm	1	2
40 cm	1	2



Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

SR: [www.jk-trading.sk](http://www.jk-trading.sk)

**PMS Steripack®**

**PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş**  
[pms@pmsmedikal.com](mailto:pms@pmsmedikal.com)