

TECHNICKÝ LIST

STERILIZAČNÍ ROLE ZÁTĚŽOVÁ 60 g (PLOCHÁ)

- KÓD VÝROBKU** : SFL (plochá)
- ODKAZ NA NORMY** : Role s netkanou textilií PMSSteripack jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor používaný při výrobě rolí je klasifikován jako indikátor typu 1 podle normy ISO 11140-1. Role s netkanou textilií PMS Steripack splňují požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- POUŽITÍ** : Role s netkanou textilií PMSSteripack jsou navrženy tak, aby poskytovaly vynikající bariéru pro účely balení sterilních zdravotnických prostředků. Role splňují požadavky zdravotnického průmyslu na vysokou úroveň kvality, hygieny a bezpečnosti.
Role s netkanou textilií PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a po sterilizaci udržují sterilitu výrobků. Netkané role 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** : Role 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)

Podle EN 868- part2 : 2017

POŽADAVKY A METODY

Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
MATERIÁL					
PRIMÁRNÍ SUROVINY					Conform
4.2.1.	Obecné	Vizuální		Žádné trhliny, záhyby nebo lokální ztluštění, 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 ²	ISO 536	g/m ²	Průměrná hmotnost musí být v rozmezí ± 5 % jmenovité hodnoty uvedené výrobcem.	60
4.2.1.3	pH	ISO 6588		5≤pH≤8 (horký extrakt)	6,3
4.2.1.4	Chloridy	ISO 9197-1	%	≤0,05% (NaCl, horký extrakt)	0,025



PMS Steripack®

STERILIZAČNÍ ROLE S NETKANOU TEXTILÍ 60 g (PLOCHÁ)

Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
4.2.1.5	Sulfáty	ISO 9198	%	≤0,25% (Na ₂ SO ₄ , horký výluh	0,096
4.2.1.6	Fluorescence	DIN 58953-6	%	Začně zvýšení jasů v dusičanu optickým zjasňovačem o více než 1 % a počet skvrn ≤5; osa skvrn >1mm/0,01 m ²	Splňuje
4.2.1.7	Resistence povrchu	EN 1149-1	Ω□	<1.10 ¹³	1,1x10 ¹¹
4.4.2.2	Specifické požadavky na netkaný krepový papír				
Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.	Požadovaný průměr	Hodnota
4.4.2.2.2	Prodloužení	EN ISO 1924-	%	≥ 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-	kN/m	≥75	135
4.4.2.2.7	Síla tahu za vlhka	ISO 3781	kN/m	≤90	82

V souladu s ISO 11607-Part 1 : 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

Fólie	Kapitola	Vlastnost	metoda	Jedn.
	TLOUŠŤKA	μm	ISO 534	LAM.FILM
			PP	40 ± 5
			PET	12 ± 2
TEPELNÝ SVÁR	°C	ASTM F 88		80 ± 5 (1.3 bar- 14 m/min)
NAPĚTÍ	N/15 mm	MD CD	ASTM D 882-12	min. 28
				min. 30
ODTRŽENÍ	mN	MD CD	ASTM D 1922-09	min. 70
				min. 70
ZAKALENÍ	%	ASTM D 1003		max. 9
NEOBSAHUJE OLOVO, TĚŽKÉ KOVY A TOXICKÉ MATERIÁLY.				



PMS Steripack®

SPECIFIKACE












ROLE	SPECIFIKACE	JEDN	STANDARD	BĚŽNÁ HODN.	
	SÍLA SVÁRU	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25
		Krajní svár (gr / 15 mm)		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75
	TEST BUBLIN		ASTM F2096-04	žádné	
	DIRKY		EN 868-5 Annex C	žádné	
	KONTROLA ROZMĚŘŮ	cm nebo mm	ASTM F2203-13	požadovaná	
	TEST ÚNIKU		ASTM F1929-15	žádné	
	SMĚR ODLOUPNUTÍ		EN 868-5 Annex E	Nesmí dojít k roztržení	
ŘÍZENÍ INDIKÁTORU		ISO 11140-1	Musí změnit barvu		

INDICATOR	STERILIZ.METODA	PŘED STERILIZACÍ	PO STERILIZACI
	STEAM/PÁRA	růžová	hnědá / černá
	EO	zelená	žlutá / oranžová

BALENÍ : PMSSteripack role s netkanou textilií jsou baleny takto.

<u>šife</u>	<u>ks/vnitřní obal</u>	<u>ks/bal</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

ŠTÍTEK

PMS Steripack®		PMS SteriSeal™		PMS SteriTest™	
DESCRIPTION TANIM BESCHREIBUNG DEFINITION HEPITPAΦH توضيح		SIZE EBAT GRÖÖE MESURE ΜΕΤΡΕΦΟΣ الحجم			
CODE KOD CODE CODE ΚΩΔΙΚΟΣ رزمير		QUANTITY MIKTAR MENGE QUANTITE ΗΟΣΟΤΗΤΑ الكمية			
 LOT		 UDI			
	 +35 °C 85 °F				PMS-NE-06
 PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş. Karađuvaz Mh. Serbest Bölge 11. Cadde No: 46, Adres No: 3197520954, Akdeniz 33020 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®

