TECHNICKÝ LIST

STERILIZAČNÍ SÁČKY PLOCHÉ, SKLÁDANÉ A SAMOLEPICÍ

Kód výrobku: FP (ploché), GP (skládané), KP (samolepicí)

Související standardy: PMS Steripack ploché a skládané sáčky jsou vyráběny v souladu se standardy EN 868-5 a ISO 11607-1. Použitý indikátor je klasifikován jako typ 1 podle normy ISO 11140-1. PMS Steripack sáčky vyhovují požadavkům Směrnice Rady pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC podle doplnění Směrnicí Rady 2007/47/EC

Účel použití: PMS Steripack sáčky jsou vyráběny za účelem perfektní bariéry pro sterilní zdravotnické prostředky. Sáčky vyhovují nejvyšším požadavkům na kvalitu na hygienickou a bezpečnostní úroveň. PMS Steripack sáčky se používají pro balení zdravotnických prostředků před sterilizací a k tomu, aby byla následně udržena jejich sterilita. PMS Steripack sáčky jsou pro manipulaci velmi snadným prostředkem a natištěný indikátor poskytuje skrze změnu barvy informaci provedené sterilizaci zdravotnických prostředků.

Podmínky použití: PMS Steripack sáčky jsou navrženy pro použití v parních, etylenoxidových a formaldehydových (FORM pouze pro sáčky ploché a skládané uzavíratelné svárem) sterilizátorech. Sterilizační podmínky závisí na koncovém uživateli a materiálu, který má být sterilizován.

Specifikace výrobku: papír

Vlastnosti	**Jednotka**	**Aplikované standardy**	**Hodnoty**
Hmotnost	g/m^2	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
Drsnost FS	ml/min	ISO 8791-2	375
Drsnost 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 vlhkého mat./MD	kN/m	ISO 3781	2,1
Tažná síla vlhkého mat./CD	kN/m	ISO 3781	1,1
Síla praskání	kPa	ISO 2758	350
Síla roztržení/MD	mN	ISO 1974	600
Síla roztržení/CD	mN	ISO 1974	650
Praskání vlhkého mat.	kPa	ISO 3689	150
Vodoodpudivost	s	EN 868-2 (část D)	35
Velikost pórů	µm	EN 868-2 (část E)	21
Cobb test (60 s)	g/m^2	ISO 535	15
Fluorescence	pts/d m2	EN 868-2 (část B)	0
ph		ISO 6588-2	Mezi 5.0 – 8.0
Obsah chloridů	%	ISO 9197	< 0,05
Obsah sulfátů	%	ISO 9198	< 0,25

Bez obsahu olova, těžkých kovů a toxických materiálů

Specifikace výrobku: fólie

Vlastnosti	**Jednotka**	**Aplikované standardy**	**Hodnoty**
Tloušťka	µm	ISO 534	Fólie 53 ± 5 PP 40 ± 5 PET 12 ± 2
Tepelný svár	°C	ASTM F 88	180 ± 5
Tah/MD	N/15 mm	ASTM D 8823-12	Min. 28
Tah/CD	N/15 mm	ASTM D 8823-12	Min. 30
Odtržení/MD	mN	ASTM D 1922-09	Min. 70
Odtržení/CD	mN	ASTM D 1922-09	Min. 70
Zakalení	%	ASTM D 1003	Max. 9

Bez obsahu olova, těžkých kovů a toxických materiálů

Specifikace výrobku: obal

Vlastnosti	Jednotka	Aplikované standardy	Hodnoty
Síla sváru	cm Okrajový svár N/15 mm	ASTM F 88	< 25 ≥ 25 3,0 ± 0,5 4,0 ±0,75
Test bublin		ASTM F 2096-04	žádné
Dírky		EN 868-5 Příloha C	Žádné
Kontrola rozměrů	cm nebo mm	ASTM F 2203-2	požadované
Test úniku		ASTM F 1929-12	žádné
Směr odloupnutí		EN 868-5 Příloha E	nesmí být porušen
Kontrola indikátoru		ISO 11140-1	musí se změnit v požadovanou barvu

Specifikace výrobku: indikátory

Indikátor	Před sterilizací	Po sterilizaci
Pára (vlhké teplo)	růžová	hnědá/černá
EO	zelená	žlutá/oranžová
Formaldehyd/FORM	červená	zelená

Balení:

Ploché sáčky jsou baleny v dílčích balíčcích po 250 kusech ve fólii
Karton obsahuje 1000 nebo 500 kusů

Skládané sáčky jsou baleny v dílčích balíčcích po 100 kusech ve fólii
Karton obsahuje 1000 nebo 500 kusů

Samolepicí sáčky jsou baleny po 200 kusech v krabičkách.
Karton obsahuje množství, vyznačené na vnějším obalu.

Značení:

Ploché: FP + rozměr
Skládané: GP + rozměr
Samolepicí: KP + rozměr

PMS Medikal Amb.San.TIC.LTD.STI 70
+35oC Dr.Ayhan Aybar Cad. 6 Sk.,
No.:11 Sorbest Bölge Mersin - TÜRKIYE
Tel.: +90 324 238 70 42 (pbx) Fax: +90
324 238 6549 E-mail:
pms@pmsmedikal.com Web:
www.pmsmedikal.com

Distributor: JK – Trading spol. s r.o.
ČR: www.jktrading.cz
SR: www.jk-trading.sk

Překlad: JK/12.2022