

# TECHNICKÝ LIST

## STERILIZAČNÍ ROLE z materiálu DuPont™ Tyvek®

Kód výrobku:	TY
Odpovídající normy:	Obaly PMSSteripack vyrobené z DuPont™ Tyvek® jsou vyráběny podle norem EN 868-5 a ISO 11607. Indikátor natištěný na obalu je klasifikován jako indikátor typu třídy 1 podle normy ISO 11140-1. Role PMSSteripack Tyvek® splňují požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích s dodatkem 2007/47/ES.
Použití:	Sterilizační role vyrobené z DuPont™ Tyvek® se používají jako obal ke sterilizaci zdravotnických prostředků citlivých na teplotu. Je preferován při nízkoteplotní sterilizaci vzhledem k jeho porézní struktuře. Role splňují požadavky zdravotnictví na vysokou úroveň kvality, hygieny a bezpečnosti. Role PMSSteripack se používají k balení zdravotnických prostředků před sterilizací a zachovávají sterilitu výrobků po sterilizaci.
Provozní podmínky:	PMSSteripack role vyrobené z DuPont™ Tyvek® se používají pro sterilizaci etylenoxidem a plazmatem (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ). Podmínky sterilizace by měl stanovit koncový uživatel s ohledem na materiál, který má být sterilizován, a s ohledem na národní standardy.
Specifikace:	Tyvek

Vlastnost	Jednotka	Typická hodnota
Delaminace	N/2.54 cm	2,7
Základní hmotnost	g/m <sup>2</sup>	60
Poréznost	Sec/100 cc	22
Neprůhlednost	%	94
Tloušťka	µm	155
Spencerová punkce	J/m	5254
Mullenovy praskliny	kPa	925
Hydrostatická hlava	cm H <sub>2</sub> O	145
Elmendorf tear, CD	mN	3694
Elmendorf tear, MD	mN	2803
Pevnost v tahu, CD	N/2.54 cm	157
Pevnost v tahu, MD	N/2.54 cm	156

Neobsahuje olovo, těžké kovy, ani toxické materiály.

Specifikace: Laminovaná fólie

Vlastnost	Jednotka	Standards a testovací metody	Typická hodnota
Tloušťka	µm	ISO 534	Lam.film/ 64 ± 5 PE/ 50 ± 5 PET/ 12 ± 2
Tepelný svár	°C	ASTM F 88	110 ± 5
Tah	N/15 mm	ASTM D 882-12	MD: min. 26 CD: min 26
Roztržení	mN	ASTM D 1922	MD: min. 90 CD: min. 90
Opar	%	ASTM D 1003	Max. 17

Neobsahuje olovo, těžké kovy, ani toxické materiály.

Specifikace:

Role

Vlastnost	Jednotka	Standardy a testovací metody	Typická hodnota
Síla sváru	cm okrajový svár N/15 mm	ASTM F 88	< 25    ≥ 25 3,0 ± 0,5    4,0 ± 0,75
Bublínkový test		ASTM F 2096-04	žádné
Perforace		EN 868-5 Příloha C	žádné
Velikostní odchylka	cm nebo mm	ASTM F 2203-02	požadované rozměry
Zkouška těsnosti		ASTM F 1929-12	žádné
Směr odloupenutí		EN 868-5 Příloha E	nesmí oddělit žádné části
Indikátory		ISO 11140-1	musí se změnit na požadovanou barvu

Neobsahuje olovo, těžké kovy, ani toxické materiály.

Specifikace:

Indikátor

Sterilizační metoda	Před sterilizací	Po sterilizaci
VH2O2	červená	modrá

Balení:

Šíře:

Dílčí balení

Ks/karton

5 cm  
7,5 cm  
10 cm  
15 cm  
20 cm  
25 cm  
30 cm  
35 cm  
40 cm

6  
4  
3  
2  
2  
1  
1  
1  
1

12  
8  
6  
4  
4  
2  
2  
2  
2



PMSSteripack®

---

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

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

Překlad: JK/2.2023