

## TECHNICKÝ LIST

### STERILIZAČNÍ SÁČKY (PLOCHÉ/SKLÁDANÉ - 60 gsm)

---

Kód výrobku	FP (ploché) – GP (skládané)
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 Směrnici 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 sterilizátorech. Sterilizační podmínky závisí na koncovém uživateli a materiálu, který má být sterilizován.

#### Specifikace výrobku

Vlastnosti papíru	jednotka	Aplikované standardy	hodnoty
Hmotnost	g/m <sup>2</sup>	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 (60s)	g/m <sup>2</sup>	ISO 535	15
Fluorescence	pts/d m <sup>2</sup>	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			

Vlastnosti fólie	jednotka	Aplikované standardy	hodnoty
Tloušťka	μm	ISO 534	Fólie 53 ± 5 PP 40 ± 5 PET 12 ± 2
Tepelné uzavření	°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
Održení/MD	mN	ASTM D 1922-09	Min. 70
Održení/CD	mN	ASTM D 1922-09	Min. 70
Zakalení	%	ASTM D 1003	Max. 9
Bez obsahu olova, těžkých kovů a toxických materiálů			

Vlastnosti obalu	jednotka	Aplikované standardy	hodnoty	
Síla sváru	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25
	okrajový svár N/15mm		3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75
Test bublin		ASTM F 2096-04	žádné	
Dírky		EN 868-5 Příloha C	žádné	
Kontrola velikosti	Cm nebo mm	ASTM F 2203-2	Požadované velikosti	
Test úniku		ASTM F 1929-12	žádný	
Směr odloupenutí		EN 868-5 Příloha E	Nesmí být porušeny částice	
Kontrola indikátoru		ISO 11140-1	Musí se změnit v žádanou barvu	

Vlastnosti indikátoru	Před sterilizací	Po sterilizaci
Pára	růžová	Hnědá/černá
EO	zelená	Žlutá/oranžová
Formaldehyd	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

Značení: Ploché: FP + rozměr Skládané: GP + rozměr