

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
MATERIÁLY					
Suroviny					Splnění
4.2.1.	Obecné	Vizuální kontrola		Žádné trhliny, přehyby nebo zesílení, jež by narušovalo správnou funkci	Splněno
4.2.1.1	Barva	Vizuální 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 ²	ISO 536	g/m ²	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 ₂ SO ₄ , 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 ²	Splněno
4.2.1.7	Povrchový odpor	EN 1149-1	Ω	<1.10 ¹³	1,1x10 ¹¹
4.4.2.2	Specifické požadavky na zesílený netkaný krepeový papír				
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
				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



PMS Steripack®