

TECHNICKÝ LIST

Sterilizační role TYVEK

Kód výrobku	:	TY
Související standrady	:	PMS Steripack tyvek role jsou vyráběny v souladu s normami EN 868-5 a ISO 11607. Použitý indikátor je klasifikován jako typ 1 podle normy ISO 11140-1. PMS Steripack tyvek role vyhovují požadavkům Směrnice Rady pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC podle doplnění Směrnicí Rady 2007/47/EC
Účel použití	:	Role tyvek se používají ke sterilizaci zdravotnických prostředků citlivých na teplotu. Vzhledem k charakteru materiálu se obvykle doporučuje nízkoteplotní sterilizace. Role tyvek splňují nejvyšší požadavky na kvalitu a úroveň bezpečnosti. PMS Steripack role tyvek se používají jako sterilizační obaly sterilizovaných zdravotnických prostředků a zajišťují jejich sterilitu po ukončení sterilizačního cyklu
Podmínky použití	:	PMS Steripack tyvek role se používají v cyklech etyleoxidových sterilizátorů a v plazmových sterilizátorech. Podmínky cyklu jsou stanoveny v souladu se sterilizovaným materiálem a podle národních standardů
Specifikace výrobku	:	

	Vlastnosti	Jednotka	Hodnota
TYVEK	Oddělení laminátů	N/2.54 cm	2,7
	Základní hmotnost	g/m ²	60
	Poréznost	sec/100 cc	22
	Průhlednost	%	94
	Síla	μm	155
	Odolnost proti propíchnutí	J/m	5254
	Mullenův test propíchnutí	kPa	925
	Propustnost vlhkosti	cm H ₂ O	145
	Síla roztržení/CD	mN	3694
	Síla roztržení/MD	mN	2803
	Pevnost v tahu/CD	N/2.54 cm	157
	Pevnost v tahu/MD	N/2.54 cm	156
	Bez obsahu olova, těžkých kovů ani toxických materiálů		



PMSSteripack®

PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş

pms@pmsmedikal.com

Sterilizační role TYVEK

F Ó L I E	Vlastnosti	Jednotka	Standarty nebo testovací metody	Hodnota		
	Síla	µm	ISO 534	LAM.FILM	64 ± 5	
				PE	50 ± 5	
				PET	12 ± 2	
	Tepelný svár	°C	ASTM F 88	110 ± 5		
	Roztažitelnost	N/15 mm	MD CD	ASTM D 882-12	min. 26	
					min. 26	
Roztržení	mN	MD CD	ASTM D 1922	min. 90		
				min. 90		
Zamlžení	%	ASTM D 1003	max. 17			
Bez obsahu olova, těžkých kovů ani toxických materiálů						

Specifikace

R O L E	Vlastnosti	Jednotka	Standarty nebo testovací metody	Hodnota	
	Síla sváru		cm	ASTM F 88	< 25
boční svár (N/15 mm)			3,0 ± 0,5		4,0 ± 0,75
Bublinový test			ASTM F 2096-04	žádný	
Otvory			EN 868-5 Příl. C	žádný	
Kontrola rozměrů		cm or mm	ASTM F 2203-02	dle zadání	
Test úniku			ASTM F 1929-12	žádný	
Směr otevírání			EN 868-5 Příl. E	nesmí se natrhnout	
Kontrola indikátoru			ISO 11140-1	Musí se změnit na určenou barvu	

Indi ká tor	Sterilizační metoda	Před expozicí	Po expozici
		VH2O2	Červená

Balení

Délka je vždy 70 m

šířka cm	dílčí bal	ks/bal
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



PMSSteripack®