

# TECHNICKÝ LIST

## Sterilizační sáček TYVEK

Kód výrobku	:	TP
Související standardy	:	PMS Steripack tyvek sáčky 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 sáčky vyhovují požadavkům Směrnice Rady pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC podle doplnění Směrnicí Rady 2007/47/EC
Účel použití	:	Sáčky tyvek se používají ke sterilizaci zdravotnických prostředků citlivých na teplotu. Vzhledem k charakteru materiálu se obvykle doporučuje nízkoteplotní sterilizace. Sáčky tyvek splňují nejvyšší požadavky na kvalitu a úroveň bezpečnosti. PMS Steripack sáčky tyvek se používají jako sterilizační obaly sterilizovaných zdravotnických prostředků a zajišťují jejich sterilitu po ukončení sterilizačního cyklu
Podmínky použití	:	PMS Steripack tyvek sáčky 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 <sup>2</sup>	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 <sub>2</sub> 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 sáček TYVEK

F Ó L I E	Vlastnosti	Jednotka	Standardsy 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

S Á Č E K	Vlastnosti	Jednotka	Standardsy nebo testovací metody	Hodnota		
	Síla sváru	cm		ASTM F 88	< 25	≥ 25
		boční svár(N/15 mm)			3,0 ± 0,5	4,0 ± 0,75
		horní svár(N/15 mm)			4,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5
	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

Kód      šířka      délka      ks/bal

TP 0520	5,0 cm	20 cm	1000
TP 07520	7,5 cm	20 cm	1000
TP 1028	10,0 cm	28 cm	1000
TP 1530	15,0 cm	30 cm	1000
TP 2040	20,0 cm	40 cm	1000
TP 2545	25,0 cm	45 cm	750



PMSSteripack®