

SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE

Reliance® Tandem 300

Interfoliées SMS 50 / 50 gsm AS

En conformité avec: **ISO 11607-1 / EN 868-2**


STEAM	EO	FORM	H202
-------	----	------	------

En accord avec l'EN868 – Partie 2: 2017

Chapitre	Caractéristiques	Méthode d'essai	Unité	Exigences	Valeurs Moyennes
4.2.1.2	Grammage	ISO 536	g/m²	Le grammage doit se situer à $\pm 5\%$ de la valeur nominale déclarée par le fabricant	50
4.2.1.3	pH	ISO 6588-2	pH	$5 \leq \text{pH} \leq 8$ (méthode extraction à chaud)	6.3
4.2.1.4	Teneur en chlorures	ISO 9197	%	$\leq 0,05\%$ (NaCl, méthode extraction à chaud)	< 0.002
4.2.1.5	Teneur en sulfates	ISO 9198	%	$\leq 0,25\%$ (Na ₂ SO ₄ méthode extraction à chaud)	< 0.002
4.2.1.6	Augmentation de l'éclaircissement optique	ISO 2470-2	%	La brillance ne doit pas augmenter à cause de l'azurant optique de plus de 1%	Conforme
4.2.1.7	Fluorescence	Observation visuelle	-	Nombre de points fluorescents ≤ 5 ; diamètre $> 1\text{mm} / 0,01\text{ m}^2$	Conforme
4.2.2.3	Exigences spécifiques pour le non tissé				
4.2.2.3.1	Résistance à la déchirure	ISO 1974	mN	≥ 750 dans le sens marche ≥ 1000 dans le sens travers	3200 7500
4.2.2.3.2	Résistance à l'éclatement (sec)	ISO 2758	kPa	> 130	300
4.2.2.3.3	Résistance à l'éclatement (état humide)	ISO 3689	kPa	≥ 90	290
4.2.2.3.4	Allongement	ISO 1924-2	%	≥ 5 dans le sens marche ≥ 7 dans le sens travers	75 70
4.2.2.3.5	Résistance à la pénétration de l'eau	EN 20811 (Vitesse de test : 60 cm/min)	mm H ₂ O	Pas d'exigences	600
4.2.2.3.6	Résistance à la traction (sec)	ISO 1924-2	kN/m	≥ 1.00 dans le sens marche ≥ 0.65 dans le sens travers	2.00 1.00
4.2.2.3.7	Résistance à la traction (état humide)	ISO 3781	kN/m	≥ 0.75 dans le sens marche ≥ 0.50 dans le sens travers	1.90 0.85

En accord avec l'ISO 11607 – Partie 1: 2017

Chapitre	Caractéristiques	Méthode d'essai	Unité	Exigences	Valeurs Moyennes
5.1.6 a).	Barrière aux germes (phase humide)	DIN 58 953-6	Néant	Barrière stérile	Conforme
	Barrière aux germes (par voie sèche)	DIN 58 953-6	Néant	Barrière stérile	Conforme
5.1.6 b).	Biocompatibilité et caractéristiques toxicologiques	ISO 10993-1	n/a	Conforme aux exigences	Conforme
5.1.6 c).	Propriétés physico-chimiques	EN 868-2	n/a	Conforme aux exigences	Conforme
5.1.6 e).	Compatibilité en respect avec les procédés de stérilisation attendus	EN 868-2	n/a	Conforme aux exigences	Conforme
5.1.6 f).	Limite d'utilisation avant stérilisation	EN 868-2	ans	Conforme aux exigences	5 ans

Dernière mise à jour: Janvier 2018

RESTEZ EN CONTACT

✉ medical@ahlstrom-munksjo.com
EMEA

☎ +33 2 32 41 61 00

AMÉRIQUE DU NORD

☎ 860-654-8300

ASIE - CHINE

☎ +86 212 330 7330

AMÉRIQUE DU SUD

☎ +55 193 878 9238

ISEGA

Report Number
R450: 955P18

AVERTISSEMENT: Les informations fournies dans ce document sont à titre indicatif uniquement et ne constituent en aucun cas une garantie. Toutes les garanties implicites sont expressément exclues, y compris, sans limitation, toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'emploi. Il incombe à tout utilisateur de matériel de s'assurer qu'il est adapté à ses besoins, à son environnement et à son utilisation finale. Toutes les données sont susceptibles d'être modifiées par Ahlstrom-Munksjö.

© Ahlstrom-Munksjö 2018