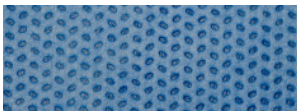


STERILBARRIERESYSTEM**Reliance® Fusion Heavy**Gemäß: **ISO 11607-1 / EN 868-2****STEAM****EO**
Sterilbarrieresystem (SMS)
Äußere Lage - Blau

Gemäß: EN 868 - Part 2: 2017

Kapitel	Eigenschaften	Test Methoden	Einheit	Anforderungen	Typische Werte
4.2.1.2	Durchschnittsmasse auf 1m ²	ISO 536	g/m ²	Die Durchschnittsmasse sollte sich bei ± 5% auf den Nennwert des Herstellers befinden	70
4.2.1.3	pH-Wert	ISO 6588-2	pH	5 ≤ pH ≤ 8 (Heiß Extraktionsmethode)	6.3
4.2.1.4	Chlorid	ISO 9197	%	≤ 0.05% (NaCl, Heiß Extraktionsmethode)	< 0.002
4.2.1.5	Sulfat	ISO 9198	%	≤ 0.25% (Na ₂ SO ₄ , Heiß Extraktionsmethode)	< 0.002
4.2.1.6	Erhöhung der optischen Aufhellung	ISO 2470-2	%	Keine Erhöhung der Helligkeit durch optische Aufheller von mehr als 1%	Konform
4.2.1.7	Fluoreszenz	Visuelle Beobachtung	-	Anzahl der Punkte ≤ 5; Punktachse > 1mm / 0.01m ²	Konform
4.2.2.3	Spezifische Vorgaben für Vlies				
4.2.2.3.1	Durchreißfestigkeit	ISO 1974	mN	≥ 750 in Maschinenrichtung ≥ 1000 in Querrichtung	7000 12000
4.2.2.3.2	Berstdruck (trocken)	ISO 2758	kPa	> 130	350
4.2.2.3.3	Berstdruck (nass)	ISO 3689	kPa	≥ 90	310
4.2.2.3.4	Dehnung	ISO 1924-2	%	≥ 5 in Maschinenrichtung ≥ 7 in Querrichtung	50 50
4.2.2.3.5	Wassersäulentest	EN 20811 (Testgeschwindigkeit: 60cm/min)	mm H ₂ O	Keine Anforderungen	650
4.2.2.3.6	Bruchkraft (trocken)	ISO 1924-2	kN/m	≥ 1,00 in Maschinenrichtung ≥ 0,65 in Querrichtung	2.40 1.20
4.2.2.3.7	Bruchkraft (nass)	ISO 3781	kN/m	≥ 0,75 in Maschinenrichtung ≥ 0,50 in Querrichtung	1.70 1.10

Gemäß: ISO 11607 - Part 1: 2017

Kapitel	Eigenschaften	Test Methoden	Einheit	Anforderungen	Typische Werte
5.1.6 a).	Keimdichtigkeit bei Feuchtigkeit	DIN 58 953-6	Nil	Keimfrei	Konform
	Keimdichtigkeit bei Luftdurchzug	DIN 58 953-6	Nil	Keimfrei	Konform
5.1.6 b).	Biokompatibilität und toxikologische Eigenschaften	ISO 10993-1	n/a	Konform der Vorgabe	Konform
5.1.6 c).	Physikalische und chemische Eigenschaften	EN 868-2	n/a	Konform der Vorgabe	Konform
5.1.6 e).	Kompatibilität zu den beabsichtigten Sterilisations Prozess(en)	EN 868-2	n/a	Konform der Vorgabe	Konform
5.1.6 f).	Haltbarkeit Limitierung vor Sterilisation	EN 868-2	Jahre	Konform der Vorgabe	5 Jahre



Schützende Lage (aufsaugendes Wetlaid) Innere Lage - Grün

Gemäß begrenzten EN 868-2 Extraktionsdaten

Kapitel	Eigenschaften	Test Methode	Einheit	Anforderungen	Typische Werte
4.2.1.2	Durschnittsmasse auf 1m ²	EN ISO 536:1995	g/m ²	Die Durchschnittsmasse sollte sich bei ± 5% auf den Nennwert befinden	62
4.2.1.3	pH-Wert	ISO 6588-2	pH	5 ≤ pH ≤ 8 (Heiß Extraktionsmethode)	5.8
4.2.1.4	Chlorid	ISO 9197	%	≤ 0.05% (NaCl, Heiß Extraktionsmethode)	0.021
4.2.1.5	Sulfat	ISO 9198	%	≤ 0.25% (Na ₂ SO ₄ , Heiß Extraktionsmethode)	0.135
4.2.1.6	Erhöhung der optischen Aufhellung	ISO 2470-2	%	Keine Erhöhung der Helligkeit durch optische Aufheller von mehr als 1%	Konform
4.2.1.7	Fluoreszenz	Visuelle Beobachtung	-	Anzahl der Punkte ≤ 5; Punktachse > 1mm / 0.01m ²	Konform

STAY IN TOUCH:

✉ medical@ahlstrom.com

EMEA

☎ +33 2 32 41 61 00

NORDAMERIKA

☎ +1 860-654-8300

ASIEN - CHINA

☎ +86 212 330 7330

SÜDAMERIKA

☎ +55 193 878 9238

HAFTUNGSAUSSCHLUSS : Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen dienen nur zur Orientierung und sind nicht als Garantie zu verstehen. Jegliche implizite Garantie wird ausdrücklich ausgeschlossen, insbesondere die der Vertriebs- und Gebrauchstauglichkeit. Alle Benutzer des Materials sind selbst dafür verantwortlich, zu prüfen, dass es für ihre Bedürfnisse, Umgebungsbedingungen und Anwendungen geeignet ist.

© Ahlstrom April 2023