

**SYSTEME DE BARRIERE STERILE**
**Reliance® Fusion Light**

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

**STEAM**
**EO**

**Système de Barrière Stérile (non-tissé 'SMS')**  
**Couche extérieure - Bleue**

En accord avec l'EN 868 - 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 | 43               |
| 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 <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , 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 $\leq 5$ ; diamètre > 1mm / 0.01m²                       | Conforme         |
| 4.2.2.3   | Exigences spécifiques pour le non tissé   |                                         |                     |                                                                                        |                  |
| 4.2.2.3.1 | Résistance à la déchirure                 | ISO 1974                                | mN                  | $\geq 750$ dans le sens marche<br>$\geq 1000$ dans le sens travers                     | 2500<br>5600     |
| 4.2.2.3.2 | Résistance à l'éclatement (sec)           | ISO 2758                                | kPa                 | $> 130$                                                                                | 250              |
| 4.2.2.3.3 | Résistance à l'éclatement (état humide)   | ISO 3689                                | kPa                 | $\geq 90$                                                                              | 240              |
| 4.2.2.3.4 | Allongement                               | ISO 1924-2                              | %                   | $\geq 5$ dans le sens marche<br>$\geq 7$ dans le sens travers                          | 75<br>70         |
| 4.2.2.3.5 | Résistance à la pénétration de l'eau      | EN 20811<br>(vitesse de test: 60cm/min) | mm H <sub>2</sub> O | Pas d'exigences                                                                        | 550              |
| 4.2.2.3.6 | Résistance à la traction (sec)            | ISO 1924-2                              | kN/m                | $\geq 1,00$ dans le sens marche<br>$\geq 0,65$ dans le sens travers                    | 1.80<br>0.80     |
| 4.2.2.3.7 | Résistance à la traction (état humide)    | ISO 3781                                | kN/m                | $\geq 0,75$ dans le sens marche<br>$\geq 0,50$ dans le sens travers                    | 1.50<br>0.75     |

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            |



## Emballage de protection (non tissé 'wetlaid' absorbant) Couche intérieure - Vert

En accord avec l'EN 868 - Partie 2 : 2017 (extraction de limitée données)

| Chapître | Caractéristiques                          | Méthode d'essai      | Unité | Exigences                                                                              | Valeurs Moyennes |
|----------|-------------------------------------------|----------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 4.2.1.2  | Grammage                                  | EN ISO 536:1995      | g/m²  | Le grammage doit se situer à $\pm 5\%$ de la valeur nominale déclarée par le fabricant | 40               |
| 4.2.1.3  | pH                                        | ISO 6588-2           | pH    | $5 \leq \text{pH} \leq 8$ (méthode extraction à chaud)                                 | 5.7              |
| 4.2.1.4  | Teneur en chlorures                       | ISO 9197             | %     | $\leq 0.05\%$ (NaCl, méthode extraction à chaud)                                       | 0.022            |
| 4.2.1.5  | Teneur en sulfates                        | ISO 9198             | %     | $\leq 0.25\%$ (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , méthode extraction à chaud)           | 0.14             |
| 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 $\leq 5$ ; diamètre $> 1\text{mm} / 0.01\text{m}^2$      | Conforme         |

## RESTEZ EN CONTACT

✉ [medical@ahlstrom.com](mailto:medical@ahlstrom.com)

### EMEA

☎ +33 2 32 41 61 00

### AMÉRIQUE DU NORD ASIE - CHINE

☎ +1 860-654-8300

☎ +86 212 330 7330

### AMÉRIQUE DU SUD

☎ +55 193 878 9238

DISCLAIMER: 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.

© Ahlstrom 2023