

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

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

**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/m <sup>2</sup>	Le grammage doit se situer à ± 5% de la valeur nominale déclarée par le fabricant	70
4.2.1.3	pH	ISO 6588-2	pH	5 ≤ pH ≤ 8 (méthode extraction à chaud)	6.3
4.2.1.4	Teneur en chlorures	ISO 9197	%	≤ 0.05% (NaCl, méthode extraction à chaud)	< 0.002
4.2.1.5	Teneur en sulfates	ISO 9198	%	≤ 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 ≤ 5; diamètre > 1mm / 0.01m <sup>2</sup>	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	7000 12000
4.2.2.3.2	Résistance à l'éclatement (sec)	ISO 2758	kPa	> 130	350
4.2.2.3.3	Résistance à l'éclatement (état humide)	ISO 3689	kPa	≥ 90	310
4.2.2.3.4	Allongement	ISO 1924-2	%	≥ 5 dans le sens marche ≥ 7 dans le sens travers	50 50
4.2.2.3.5	Résistance à la pénétration de l'eau	EN 20811 (vitesse de test: 60cm/min)	mm H <sub>2</sub> O	Pas d'exigences	650
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	2.40 1.20
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	1.70 1.10

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/m <sup>2</sup>	Le grammage doit se situer à ± 5% de la valeur nominale déclarée par le fabricant	62
4.2.1.3	pH	ISO 6588-2	pH	5 ≤ pH ≤ 8 (méthode extraction à chaud)	5.8
4.2.1.4	Teneur en chlorures	ISO 9197	%	≤ 0.05% (NaCl, méthode extraction à chaud)	0.021
4.2.1.5	Teneur en sulfates	ISO 9198	%	≤ 0.25% (Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , méthode extraction à chaud)	0.135
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 > 1mm / 0.01m <sup>2</sup>	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