

# MICROMIUM SERIES



**STERILE**

**WL-MMS-00**



## Principales caractéristiques

- Nouvelle matière légère **MICROMIUM®** / Contamination maîtrisée
- Évaluation de la propreté selon la méthode de test IEST-RP-CC003.4, résultats : Catégorie 1 / Compatible ISO 4
- Emballage scellé par paire avec Easy Tear
- Suremballage par 25 paires
- Accessoire stérile / Irradiation gamma

## Confection du vêtement

- Coutures bordées et élastiques entunnelés
- Manchette retournée pour faciliter la mise en place, et minimiser le contact avec l'extérieur de la matière
- Passe pouce élastiqué
- Très grande longueur : 50 cm

## Fabrication du vêtement

- Fabrication dans un environnement contrôlé et répondant à la norme ISO9001:2015

## Applications

- Industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Biotechnologie et laboratoires de recherche
- Industries de pointe
- Domaine médical

## Emballage et traçabilité

Carton  
de 100 paires



Numéro de lot traçable du carton à la tenue jetable

Grand sac scellé  
avec clip



Sous conditionnement  
par 25 paires



Une paire par sachet  
avec « Easytear »



### PROPRIETES PHYSIQUES DU TISSU

| Propriétés physiques du tissu | Méthode test | Classe   |
|-------------------------------|--------------|----------|
| Résistance à l'abrasion       | ISO 12947-2  | Classe 2 |
| Résistance à la flexion       | ISO 7854 B   | Classe 6 |
| Résistance à la déchirure     | ISO 9073-4   | Classe 1 |
| Résistance à la traction      | ISO 13934-1  | Classe 1 |
| Résistance à la perforation   | EN863        | Classe 1 |

### RÉSISTANCE À LA PÉNÉTRATION À L'EAU - ESSAI SOUS PRESSION HYDROSTATIQUE

| Méthode de test | Résultats               |
|-----------------|-------------------------|
| ISO 811 :2018   | 150 cm H <sub>2</sub> O |

### METHODE IRRADIATION

GAMMA irradiation (25 kGy)

### DISPOSITIF STERILE

Validation de la méthode d'essai de stérilité, pharmacopée Européenne 2.6.1  
Contrôle à réception de chaque lot, par un test de stérilité.

### PROPRETE

| TAMBOUR DE HELMKE | Méthode test    | Taux d'émissions des particules ≥ 0.3 µM | Résultat    |
|-------------------|-----------------|--|-------------|
|                   | IEST-RP-CC003.4 | ≤ 2 000                                  | Catégorie 1 |

### Norm ASTM F739-20 - PERMEATION CHEMICALS : CYTOSTATIC DRUGS

| Product name     | Concentration | CAS Number | Breakthrough time (BT) (min)- BT 0.1 | Breakthrough time (BT) (min)- BT 0.1 |
|------------------|---------------|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 5-Fluorouracile  | 50 mg/ml      | 51-21-8    | > 480                                | > 480                                |
| Carmustine       | 3.3 mg/ml     | 154-93-8   | < 235                                | > 480                                |
| Cisplatine       | 1 mg/ml       | 15663-27-1 | > 480                                | > 480                                |
| Cyclophosphamide | 20 mg/ml      | 50-18-0    | < 31                                 | < 175                                |
| Doxorubicin HCl  | 2 mg/ml       | 25136-40-9 | > 480                                | > 480                                |
| Etoposide        | 20 mg/ml      | 33419-42-0 | > 480                                | > 480                                |
| Methotrexate     | 25 mg/ml      | 59-05-2    | > 480                                | > 480                                |
| Paclitaxel       | 6 mg/ml       | 33069-62-4 | > 480                                | > 480                                |
| ThioTEPA         | 10 mg/ml      | 52-24-4    | < 40                                 | < 128                                |

### EMBALLAGE

| TRIPLE EMBALLAGE | 1 <sup>er</sup>                                       | 2 <sup>ème</sup>    | 3 <sup>ème</sup>     |
|------------------|---|---------------------|----------------------|
|                  | 2 unités - Scellé et exempt d'air<br>Système Easytear | 50 unités avec clip | 200 unités avec clip |

### TAILLE

| Longueur | Largeur |
|----------|---------|
| 50 cm    | 20 cm   |

### CONDITIONNEMENT

|         | Unités | Poids  | Dimensions      | Volume               |
|---------|--------|--------|-----------------|----------------------|
| Carton  | 200    | 5.4 KG | 43 X 34 X 35 CM | 0,052 M <sup>3</sup> |
| Palette | 4 800  | 140 KG | 80 X 120 CM     | N/A                  |

GENCOD : 3701012802442

CODE DOUANIER : 6210109800