



For greater



good™

ENTORNOS CONTROLADOS DE DUPONT
CATÁLOGO DE PRODUCTOS

DUPONT
Tyvek.
IsoClean®



Introducción

Calidad, comodidad, durabilidad y control de la contaminación para salas blancas

Desde más de 200 años, DuPont ha aplicado la ciencia para crear soluciones sostenibles esenciales para conseguir una vida mejor, más segura y sana para todo el mundo. Uno de los ámbitos en los que la seguridad y la salud son de la mayor importancia es el de las salas blancas y los entornos controlados.

DuPont entiende su necesidad de hacer todo lo posible para mejorar la productividad y reducir el riesgo en los entornos controlados. La gama para entornos controlados de DuPont ofrece una selección completa de prendas y accesorios de un solo uso para salas blancas, diseñada para el uso en aplicaciones farmacéuticas, de fabricación de dispositivos médicos biotecnológicos y electrónicos que requieren unos estándares elevados de control de partículas y de contaminación microbiológica.

De hecho, las prendas DuPont™ Tyvek® tienen un largo historial de uso en salas blancas debido a su excelente barrera frente a partículas, microorganismos y líquidos no peligrosos. Ofrecen un equilibrio ideal de protección, durabilidad, comodidad y control de la contaminación. Están disponibles en muchos estilos para los diferentes usos en salas blancas y entornos controlados y están embalados y certificados para satisfacer los requisitos de los mercados locales.

Con la oferta de los entornos controlados de DuPont obtendrá la ventaja de una amplia gama de soluciones científicas probadas que le ayudarán a proteger el entorno de la sala blanca.

Para obtener más información, visite tyvek.es/isoclean

Tabla de contenidos

I. Introducción

Calidad, comodidad, durabilidad y control de la contaminación para salas blancas	1
Material de las prendas DuPont™ Tyvek®	2
Sistema de calidad de DuPont para las prendas utilizadas en salas blancas	2
Prendas de un solo uso con certificación CE de DuPont	3
Ropa de protección química de Categoría III	3
Guía de selección de la ropa para entornos controlados	4
Comprensión de la clasificación de salas blancas	5

II. Gama de prendas y accesorios DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Prendas y accesorios en procesado limpio y estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (para entornos controlados con GMP A&B, ISO 4/5, CLASE 10/100)	6
Accesorios no estériles (a granel) DuPont™ Tyvek® IsoClean® (para entornos controlados con GMP C&D, ISO 7/8, CLASE 10 000/100 000)	9

III. Opciones de procesamiento y embalaje



Introducción

Material de las prendas DuPont™ Tyvek®

Las prendas con mayor rendimiento de nuestra línea de productos están fabricadas con DuPont™ Tyvek®, que se ha utilizado durante más de 20 años para la fabricación de prendas de alta calidad para salas blancas. DuPont fabrica Tyvek® mediante un proceso patentado de "flash-spinning" que crea filamentos continuos de polietileno de alta densidad que se distribuyen de forma aleatoria y no direccional.

- Tyvek® es resistente, a la vez que ligero y suave.
- Tyvek® ofrece un equilibrio ideal de protección, durabilidad, comodidad y control de la contaminación.
- Tyvek® actúa como una barrera transpirable frente a partículas y bacterias.
- Tyvek® repele los líquidos acuosos y los aerosoles líquidos.
- Tyvek® tiene un deshilachado muy bajo y es resistente a la abrasión.

Imagen 1: Estructura de DuPont™ Tyvek®.



Ampliación x 200 Fuente: DuPont.

Sistema de calidad de DuPont para las prendas utilizadas en salas blancas

Las prendas de un solo uso de DuPont para entornos controlados ofrecen los siguientes estándares de calidad:

- ✓ El sistema de gestión de calidad de entornos controlados de DuPont tiene la certificación ISO 9001:2008.
- ✓ Las prendas estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® poseen un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Las dosis de radiación están validadas por ANSI/AAMI/ISO 11137 mediante pruebas de carga biológica y verificación de la dosis.
- ✓ Las prendas estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® se esterilizan con radiación gamma en una instalación conforme con la norma de calidad ISO 13485 y cumplen con los requisitos de ANSI/AAMI/ISO 11137.
- ✓ Un certificado de esterilidad y un certificado de conformidad se incluyen en cada envío de prenda estéril Tyvek® IsoClean® de un solo uso.
- ✓ Se llevan a cabo inspecciones de las dosis cada tres meses para mantener la validación de la dosis.
- ✓ Los clientes están invitados a visitar nuestras instalaciones de fabricación y esterilización.
- ✓ La documentación relativa a la calidad es precisa y está siempre disponible en caso de que se solicite para satisfacer los requisitos del cliente.
- ✓ El seguimiento de lotes se mantiene durante los procesos de fabricación, procesamiento y esterilización de las prendas.
- ✓ Todos los productos estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® se embalan en bolsas selladas validadas para salas blancas. Algunos modelos son disponibles con un sistema de embolsado de doble barrera validado que está compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura validada para salas blancas. El sistema sirve tanto de componente de gestión de riesgos de esterilidad adicional como de elemento clave para reducir el riesgo de contaminación cuando se transfiere la ropa a zonas limpias.

Introducción

Prendas de un solo uso con certificación CE de DuPont

Las prendas de uso único estériles y en procesamiento limpio de DuPont para entornos controlados ofrecen ventajas significativas en los entornos controlados actuales, que son cada día más exigentes, entre las cuales descartan:

- ✓ Calidad: las prendas de un solo uso no se someten a varios ciclos de uso, limpieza y esterilización, por lo que la barrera y la resistencia de la tela son constantes y previsibles. Además, las prendas para entornos controlados de DuPont ayudan a minimizar el riesgo de contaminación cruzada porque el procesamiento en limpio y el embalaje se realizan en una instalación que solo manipula prendas nuevas.
- ✓ Flexibilidad: el programa de ropa de un solo uso de DuPont le permite pedir únicamente la cantidad que planea utilizar, lo que le ofrece flexibilidad a medida que cambian sus necesidades.
- ✓ Control de costes: las prendas de un solo uso le ayudan a eliminar las dudas sobre el presupuesto asociadas a la reparación, daño o pérdida de las prendas, para que pueda hacer una mejor previsión del gasto.

Ropa de protección química de categoría III

Las prendas DuPont™ Tyvek® IsoClean® seleccionadas están diseñadas y fabricadas para satisfacer o superar los estándares europeos relativos a la ropa de protección química de Tipo 5 y 6. Tienen la certificación CE como equipo de protección individual (EPI) de Categoría III en conformidad con la Directiva (EU) 2016/425. Los accesorios DuPont™ Tyvek® IsoClean® seleccionados (procesados en limpio y estériles, código MS y una amplia selección de artículos "a granel" no procesados) poseen la certificación de EPIs de Categoría I y, al igual que las prendas, llevan la certificación CE. La certificación CE y las declaraciones sobre el rendimiento de las propiedades certificadas correspondientes se llevan a cabo sobre las prendas después de ser procesadas en limpio y esterilizadas.

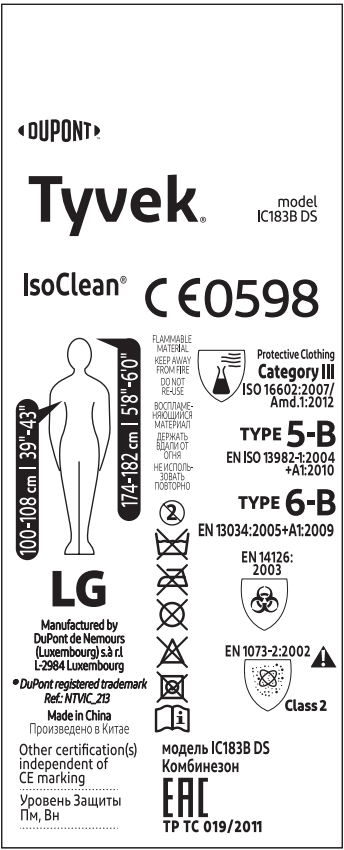
Para llevar la certificación CE, la ropa de protección química debe:

- ✓ Satisfacer los requisitos mínimos del estándar de producto correspondiente en relación a:
 - Las propiedades físicas del material y las costuras.
 - Las propiedades químicas y de barrera frente a las partículas del material y de la prenda.
 - El ajuste y el etiquetado de la prenda.
- ✓ Poseer un certificado válido de examen de tipo CE (el "certificado CE") de un organismo notificado independiente.
- ✓ Poseer un contrato/certificado de control de calidad con un organismo notificado independiente.

Las prendas Tyvek® IsoClean® tienen el certificado tras haber superado las pruebas de conformidad con el tipo 5 (ropa protectora frente a partículas aéreas sólidas) y el tipo 6 (prueba de aerosoles de bajo nivel).

Además, poseen la certificación de protección contra agentes infecciosos (EN 14126) y también satisfacen los requisitos de la norma ISO 16602 (tipo 5 y 6). Consulte la imagen 2 para ver un ejemplo de la etiqueta de las prendas Tyvek® IsoClean®.

Imagen 2: Etiqueta de producto Tyvek® IsoClean®.



Introducción

Guía de selección de la ropa para entornos controlados

Cuando se trata de trabajar en una amplia gama de entornos controlados, las personas encargadas de especificar el material adecuado cuentan con numerosas opciones de productos entre las que elegir. El proceso para comprender qué opción corresponde a un entorno determinado puede resultar confuso. DuPont ha intentado simplificar este proceso ofreciendo una línea completa de productos e información para guiar a los

especificadores a través del proceso de selección. Para sacar el mayor rendimiento de la ropa para salas blancas, es preciso comprender dónde se puede utilizar cada producto. Para ofrecer un breve resumen de nuestros productos y cuales son sus usos previstos, hemos creado la siguiente guía. Nuestro objetivo es proporcionar el producto DuPont adecuado para un peligro o entorno determinado.

Tabla 1. Características de rendimiento del tejido.

Tejido	Disponible estéril	Barrera frente a partículas	Barrera frente a líquidos no peligrosos	Comodidad	Durabilidad	Disipación de la electricidad estática †	Desprendimiento de partículas y limpieza	Ventajas
Material "flashpun" de poliolefina DuPont™ Tyvek® IsoClean®, procesado limpio y estéril	Sí, códigos de opción CS, MS y DS	●	◐	◐	●		●	Combinación ideal de protección, durabilidad y limpieza.
Material "flashpun" de poliolefina DuPont™ Tyvek® IsoClean®, estéril	Sí, código de opción OS	●	◐	◐	●	●	◐	
Material "flashpun" de poliolefina DuPont™ Tyvek® IsoClean®, a granel	No, códigos de opción 00 y 0B	●	◐	◐	●	●	◐	

Tabla 2. Guía de selección de prendas y accesorios para salas blancas.

	Entorno/Peligro	DuPont™ Tyvek® IsoClean®			Consideraciones
		Procesado en limpio y estéril (códigos de opción CS, MS y DS)	Estéril (código de opción OS)	A granel no estéril (códigos de opción 00 y 0B)	
Entorno	Entornos controlados GMP A&B, ISO 4/5, CLASE 10/100 entornos controlados*	●	◐		Las prendas estériles Tyvek® IsoClean® ofrecen niveles de garantía, de limpieza, barrera y esterilidad excelentes.
	Entornos controlados GMP C&D, ISO 7/9, CLASE 10 000/ 100 000 entornos controlados*			●	Tyvek® ofrece una barrera frente a partículas y una durabilidad inherentes con bajo nivel de deshilachado. El procesado en limpio y las costuras selladas se deben tener en cuenta en entornos más críticos.
Peligro	Partículas secas no peligrosas	●	●	●	Tyvek® proporciona una barrera inherente frente a partículas pequeñas. Las prendas con costuras selladas ofrecen un nivel de protección superior al de las prendas con costuras cosidas.
	Polvos peligrosos Nota: las prendas para entornos controlados de DuPont no deben utilizarse en entornos potencialmente explosivos o inflamables.	●	●	●	Utilice prendas con costuras selladas al trabajar con polvos peligrosos.
	Salpicaduras de líquidos peligrosos. Ejemplos: disolventes orgánicos, productos cáusticos				Consulte nuestra línea de productos Tychem® para ver la protección frente a productos químicos líquidos y gaseosos.
	Arco eléctrico, peligro de incendio industrial, soldadura	No usar			Consulte la gama Nomex® para ver la ropa resistente al a llama. Las prendas para entornos controlados no son adecuadas para las actividades de extinción de incendios ni protegen frente a líquidos calientes, vapor, metales fundidos, soldadura, arco eléctrico o radiación térmica.

Comparación de la gama de DuPont: ● Mejor ◐ Bien (Blanco) No recomendado

† Perturbaciones estáticas.
El rendimiento antiestático se puede ver disminuido en productos esterilizados. Las propiedades de la barrera pueden verse comprometidas debido al uso.
* Las prendas Tyvek® IsoClean® (códigos de opción CS, DS y MS) se suelen tener en cuenta en las GMP A-D, ISO clase 5-8. No obstante, también pueden considerarse en entornos ISO clase 4 y 9 en función de las necesidades de una aplicación en particular. En todos los casos, la elección de las prendas depende de la evaluación de, entre otras características, el diseño y el procesamiento de las prendas, así como de las necesidades de las aplicaciones específicas. Las prendas con procesado limpio y con costuras selladas ofrecen el mayor nivel de control de la contaminación y se deben utilizar en aplicaciones más críticas. En caso necesario, hay prendas estériles disponibles. Es la responsabilidad del usuario final determinar la prenda adecuada para una aplicación determinada.

Introducción

Comprensión de la clasificación de las salas blancas

En los últimos años hay una tendencia creciente para pasar de los sistemas de clasificación anteriores a los sistemas de clasificación ISO 14644-1 (véase la tabla 3). Sin embargo, muchas empresas siguen usando el sistema de clasificación tradicional de clases 100, 10 000 y 100 000 de la Normativa Federal 209E. En Europa, las GMP (Good Manufacturing Practice) usan otro sistema: grados de la A a la D (véase la tabla 4).

Las guías GMP de la UU.EE. son más rigurosas que otras, y requieren que se calcule en las salas blancas el número de partículas durante la operación (durante el proceso de fabricación) y en parada (cuando no se esté llevando a cabo la fabricación pero la unidad de tratamiento de aire esté encendida). Muchas empresas en todo el mundo elijen este sistema de clasificación. Se acepta el uso de cualquiera de estos sistemas.

Tabla 3. Clases de limpieza de aire ISO 14644-1 para salas blancas y zonas limpias (máximo número de partículas/m³ de aire).

Clasificación ISO	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm	SI	Sistema anterior FED-STD-209E
ISO Clase 1	10	2						
ISO Clase 2	100	24	10	4				
ISO Clase 3	1000	237	102	35	8		M 1.5	1
ISO Clase 4	10000	2370	1020	352	83		M 2.5	10
ISO Clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29	M 3.5	100
ISO Clase 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293	M 4.5	1000
ISO Clase 7				352000	83200	2930	M 5.5	10000
ISO Clase 8				3520000	832000	29300	M 6.5	100000
ISO Clase 9				35200000	8320000	293000		

Fuente: ISO 14644-1

Tabla 4. Grados de GMP - Clasificación de la UE.

Clase	Máximo de partículas/m³			
	En parada	En parada	En operación	En operación
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Grado A	3,520	20	3,520	20
Grado B	3,520	29	352,000	2,900
Grado C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
Grado D	3,520,000	29,000	No definido	No definido

Fuente: GMP de la UE Anexo 1: Límites recomendados de contaminación por partículas

Gama DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Prendas y accesorios procesados en limpio y estériles

Uno de los productos más populares en la gama de entornos controlados de DuPont, las prendas limpias y estériles de un solo uso DuPont™ Tyvek® IsoClean® ofrecen un equilibrio ideal de protección, durabilidad y comodidad y son uno de los productos más populares en la gama de entornos controlados de DuPont. Además, están especialmente procesadas para minimizar el desprendimiento de partículas y están dobladas para

ayudarse a vestirse de manera aséptica y embaladas en una sala blanca con certificado ISO clase 4. La esterilidad se alcanza mediante radiación gamma. La dosis de radiación se ha validado de conformidad con ISO 11137 con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Las prendas Tyvek® IsoClean® están disponibles en una amplia variedad de estilos, como monos, capuchas o cubrebotas.

Ropa y accesorios para entornos controlados GMP A&B, ISO 4/5, clase 10/100



Capucha
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 668 B – opción MS

Máscara
DuPont™ Sierra™
modelo ML 7360 – opción OS

Mono sin capucha
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 183 B – opción DS

Cubrebotas
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 458 B – opción MS

Gama DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Prendas y accesorios procesados en limpio y estériles

					
Categoría III	TIPO 5-B	TIPO 6-B	EN 1073-2* Clase 2	EN 14126	ISO 11137

Mono sin capucha

modelo IC 183 B opción DS



- Ventajas**
- Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ (ISO 11137)
 - Sistema de embalaje validado de doble barrera (opción DS) para el control de la contaminación y la gestión de los riesgos de esterilización
 - Embalado en una sala blanca con certificación ISO clase 4
 - Costuras selladas internas cubiertas con tejido de la prenda para reforzar la protección de las costuras y reducir la probabilidad de penetración de líquidos y partículas

Características

Mono sin capucha con cuello sellado. Procesado en limpio y esterilizado con rayos gamma. Costuras selladas (internas). Presillas elásticas en el pulgar cubiertas con Tyvek®. Elástico cubierto en muñecas y tobillos. Cierre frontal de cremallera con solapa de protección.

Aplicaciones

Las prendas y los accesorios elaborados con Tyvek® IsoClean® en procesado limpio y estéril se suelen utilizar en salas blancas de industrias como la biotecnología, farmacia, fabricación de dispositivos médicos, procesamiento de alimentos y cosmética, así como en otros entornos críticos o controlados.

Referencia: Modelo IC 183 B opción DS

Color: blanco: IC183 B WH DS

Tamaño: SM a 3XL

* No protege de la radiación ionizante.

Gama DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Prendas y accesorios en procesamiento limpio y estériles

	Descripción del producto	Categoría	Referencia
	Bata DuPont™ Tyvek® IsoClean® con cuello sellado - modelo IC 270 B opción MS (procesado limpio y estéril) Bata disponible en blanco en tallas SM a 3XL. Costuras selladas. Elásticos cubiertos en las muñecas. Cierre con automáticos frontales para ponérselo y quitárselo con facilidad. Embalado en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa).	Cat. I	IC 270 B WH MS
	Manguito DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 501 B opción MS (procesado en limpio y estéril) Manguito disponible en blanco. Talla única. Costuras selladas. Elástico cubierto en muñecas y bíceps. Embalado en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa).	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 501 B WH MS
	Cubrebotas DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 458 B opción MS (procesado en limpio y estéril) Cubrebotas disponibles en blanco. Tallas SM a XL. Costuras selladas. Elástico recubierto en abertura de la pierna. Cintas en tobillos. Suela antideslizante Gripper™. 18" (45,7 cm) de alto. Embalado en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa). SM: 10" sirve hasta la talla 4,5 UK/37 EU de caballero MD: 12" sirve hasta la talla 6 1/2 UK/39,5 EU de caballero LG: 14" sirve hasta la talla 13 1/2 UK/48,5 EU de caballero XL: 16" sirve hasta la talla 18 1/2 UK/53 EU de caballero	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 458 B WH MS
	Capucha con cintas DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 668 B opción MS (procesado en limpio y estéril) Capucha disponible en blanco. Talla única. Costuras selladas. Abertura de la capucha sellada. Abertura de la cara completa. Cintas con anillos para ajuste regulable. Embalado en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa).	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 668 B WH MS
	Capucha y máscara DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 982 B opción MS (procesado en limpio y estéril) CAPUCHA: Costuras internas selladas. Abertura de la cabeza sellada. Cintas con anillos para ajuste regulable. MÁSCARA: exterior de polietileno plegado. 17,5 cm de ancho. Estéril. Azul. Artículos embalados en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa).	Cat. I	IC 982 B WH MS
	Cofia DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 729 WH opción MS (procesado en limpio y estéril) Cofia disponible en blanco. Talla única. Elástico ajustable a la cabeza. Embalado en un sistema validado de doble barrera (sistema de doble bolsa).	Cat. I	IC 729 S WH MS
	Máscara DuPont™ Sierra™ - modelo ML 7360 – opción OS (estéril) Máscara disponible en blanco. Talla única. Cintas Tyvek® selladas. Superficie exterior de rayón plegado. Puente nasal metálico.	N/A	ML 7360 WH OS

N/A - No se aplica
* Protección química corporal parcial.

Gama DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Accesorios no estériles (a granel)

Los accesorios no estériles (a granel) DuPont™ Tyvek® IsoClean® de un solo uso ofrecen un equilibrio ideal de protección, durabilidad y comodidad para entornos menos exigentes. Las prendas y accesorios Tyvek® IsoClean® (códigos de opción 0B, 00) no se han procesado en limpio ni radiado con rayos gamma, pero se han elaborado en un entorno controlado.

Además, tienen un deshilachado excepcionalmente bajo así como unas propiedades de barrera frente a partículas elevadas. Los accesorios no estériles Tyvek® IsoClean® están disponibles en una amplia variedad de estilos, como capuchas, batas, cofias, cubrezapatos/cubrebotas y manguitos.

Trajes para entornos controlados GMP C&D, ISO 7/8, clase 10 000/100 000



Cofia
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 729 S – opción 00

Manguito
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 501 B – opción 00

Bata
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 702 S – opción 00

Cubrezapatos
Tyvek® IsoClean®
modelo IC 451 S – opción 00

Accesorios no estériles (a granel)

	Descripción del producto	Categoría	Referencia
	Bata DuPont™ Tyvek® IsoClean® con cuello sellado - modelo IC 270 B opción OB (empaquetado a granel) Traje disponible en blanco en tallas SM a 3XL. Costuras selladas. Elásticos cubiertos en las muñecas. Cierre con automáticos frontales para quitárselo y ponerselo con facilidad. Blanco.	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 270 B WH OB
	Bata DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 702 S opción 00 (empaquetado a granel) Bata disponible en blanco en tallas SM/MD y LG/2XL. Costuras cosidas. Cuello sellado con cintas. Puños de punto. Cintas ribeteadas que salen de la cintura.	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 702 S WH 00
	Manguito DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 501 B opción 00 (empaquetado a granel) Manguito disponible en blanco. Talla única. Costuras selladas. Elástico recubierto en ambos extremos. 45 cm de largo.	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 501 B WH 00
	Cubrezapatos DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 451 S WH opción 00 (empaquetado a granel) Cubrezapatos disponible en blanco. Tallas MD y LG. Cintas de fijación. Suela Gripper™. Costuras cosidas. MD: 11,75" sirve hasta la talla 6 1/2 UK/39,5 EU de caballero LG: 14" sirve hasta la talla 12 1/2 UK/47 EU de caballero	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 451 S WH 00
	Cubrebotas DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 458 B WH opción 00 (empaquetado a granel) Cubrebotas disponible en blanco. Tallas MD y LG. Cintas de fijación. Suela Gripper™. Costuras selladas. MD: 12" sirve hasta la talla 6 1/2 UK/39,5 EU de caballero LG: 14" sirve hasta la talla 13 1/2 UK/48,5 EU de caballero	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 458 B WH 00
	Capucha con cintas DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 668 B opción 00 (empaquetado a granel) Capucha disponible en blanco. Talla única. Costuras selladas. Abertura de la capucha sellada. Abertura de la cara completa. Cintas con anillos para ajuste regulable.	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 668 B WH 00
	Cofia DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modelo IC 729 S opción 00 (empaquetado a granel) Cofia disponible en blanco. Talla única. Costuras sobrehiladas. Elástico ajustable a la cabeza. 54 cm de diámetro.	Cat. III Tipo PB [6]*	IC 729 S WH 00
	Máscara DuPont™ Sierra™ - modelo ML 7360 opción BH Máscara disponible en blanco. Talla única. Cintas Tyvek® selladas. Superficie exterior de rayón plegado. Puente nasal.	N/A	ML 7360 WH BH

N/A - no aplica.
* Protección química corporal parcial.

Opciones de procesamiento y embalaje

Opciones de procesamiento

Procesado en limpio y estéril

Prendas procesadas en limpio y estériles (códigos de opción MS, DS o CS): Las prendas están especialmente procesadas para minimizar el desprendimiento de partículas, están dobladas para ayudar a vestirse de manera aséptica y embaladas en una sala blanca con certificado ISO clase 4.

Las unidades se embalan en un caja de cartón con dos forros de polietileno. La esterilidad se alcanza aplicando radiación gamma. La dosis de radiación se ha validado de conformidad con ISO 11137 con un nivel de garantía de esterilidad (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

Estéril

Estéril (código de opción OS): Las prendas se doblan para ayudar a vestirse de manera aséptica y están embaladas de forma individual. Las unidades se embalan en una

caja de cartón con dos forros de polietileno. Algunos artículos estériles están doblados y embalados de forma individual en una sala blanca ISO clase 5. La esterilidad se alcanza aplicando radiación gamma. La dosis de radiación se ha validado de conformidad con ISO 11137 con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

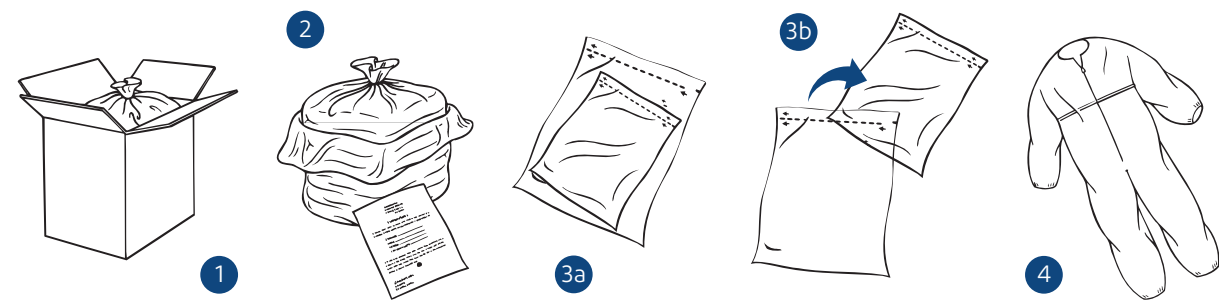
No estéril

A granel (códigos de opción OB, 00 o BH): Las unidades se embalan en un caja de cartón con dos forros de polietileno. Las prendas Tyvek® IsoClean® se embalan de forma individual con un forro de polietileno en la caja de cartón. Nota: el embalaje individual de manguitos, cubrezapatos y cubrebotas indica que cada par tiene su propia bolsa sellada. Las máscaras tienen subgrupos de artículos embalados individualmente dentro de la caja.

Opciones de embalaje

Proceso de embalaje estéril para la opción DS

Las prendas se embalan de forma individual en un sistema de embalaje de doble barrera validado que está compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura validada para salas blancas. Las unidades se embalan en un caja de cartón con dos recubrimientos de polietileno.

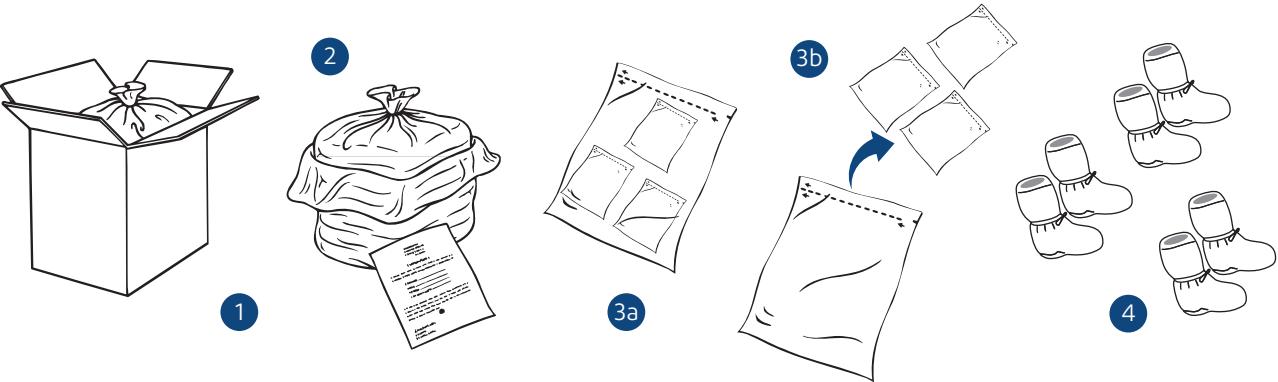


1. La caja de envío exterior está sellada de forma segura. En el cartón se indican la etiqueta del producto, el punto indicador de esterilización, el número de lote para la trazabilidad y el certificado de esterilidad.
2. El embalaje interior de varios niveles tiene dos forros de polietileno. El forro exterior proporciona protección frente al polvo y la contaminación, especialmente si se descarta la caja exterior. El certificado de cumplimiento específico del lote con indicador de esterilización se sitúa entre los dos forros. El forro interior está cerrado y permite el transporte del producto a un entorno más limpio y más controlado.
3. (3a y 3b) Cada prenda se embala en un sistema de embalaje de doble barrera que está compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura validada para salas blancas. El sistema validado de embalaje de doble barrera sirve tanto de componente de gestión de riesgos de esterilidad adicional como de elemento clave para reducir el riesgo de contaminación cuando se transfiere la ropa a zonas limpias.
4. Las prendas esterilizadas se doblan y embalan de forma coherente para ayudar a vestirse de manera aséptica. Los números de lote utilizados para la trazabilidad se imprimen en cada una de las prendas esterilizadas individuales.

Opciones de procesamiento y embalaje

Proceso de embalaje estéril para la opción MS

Los artículos están embalados en un sistema de embalaje de doble barrera validado que está compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura validada para salas blancas. Los accesorios están embalados de forma individual y subagrupados en una bolsa exterior. Las unidades se embalan en una caja de cartón con dos forros de polietileno. Visite safespec.dupont.es para ver la información exacta acerca de la configuración del embalaje.



1. La caja de envío exterior está sellada de forma segura. La caja muestra las etiquetas del producto, el punto indicador de esterilización, el número de lote para la trazabilidad y el certificado de esterilidad.
2. El embalaje interior de varios niveles tiene dos forros de polietileno. El forro exterior proporciona protección frente al polvo y la contaminación, especialmente si se descarta la caja exterior. El certificado de cumplimiento específico del lote con indicador de esterilización se sitúa entre los dos forros. El forro interior está cerrado y permite el transporte del producto a un entorno más limpio y más controlado.
3. (3a y 3b) Hay varios artículos embalados en un sistema de embalaje de doble barrera que está compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura validada para salas blancas. El sistema validado de embalaje de doble barrera sirve tanto de componente de gestión de riesgos de esterilidad adicional como de elemento clave para reducir el riesgo de contaminación cuando se transfiere la ropa a zonas limpias.
4. Los artículos esterilizados se doblan y embalan de forma coherente para ayudarse a vestirse de manera aséptica. Los números de lote para la trazabilidad se imprimen en cada accesorio Tyvek® IsoClean®.

Disclaimer

Esta información se basa en datos técnicos que DuPont considera fiables. Queda sujeta a revisión a medida que se obtengan más conocimientos y experiencia. DuPont no garantiza los resultados y no asume ninguna obligación ni responsabilidad relacionada con esta información. Es responsabilidad del usuario determinar cuál es el nivel de toxicidad y el equipo de protección individual adecuado. Esta información está destinada a personas con conocimientos técnicos para realizar una evaluación con las condiciones específicas de su uso final y por cuenta y riesgo propios. Todo aquel que pretenda utilizar esta información debe verificar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el uso que se le pretende dar. El usuario final debe dejar de usar la prenda si el tejido presenta desgarros, está desgastado o perforado para evitar posibles exposiciones a sustancias químicas. Dado que las condiciones de uso están fuera de nuestro control, no ofrecemos garantías, ni expresa ni implícitamente, de comercialización o adecuación para un fin determinado y no asumimos ninguna responsabilidad relacionada con el uso que se haga de esta información. Esta información no pretende ser una licencia de uso ni una recomendación para incumplir cualquier patente o información técnica de DuPont ni de ninguna otra persona respecto del material o de su uso. DuPont se reserva el derecho a realizar cambios menores en los productos que aparecen en este catálogo.

DECLARACIÓN ACERCA DEL LÁTEX:
Con fecha del 1 de enero de 2016, las especificaciones de producción de DuPont excluyen el uso de componentes que contengan látex natural en la fabricación de las prendas DuPont™ Tyvek® IsoClean® y Sierra™. Toda persona que presente una reacción alérgica durante

la utilización de los productos de DuPont debe dejar de usar inmediatamente dichos productos. Las especificaciones de producción de DuPont para las suelas Gripper™ excluyen el uso de látex. No obstante, DuPont no puede garantizar la ausencia de látex en estos cubrezapatos/botas. Toda persona que presente una reacción alérgica durante la utilización de los productos de DuPont debe dejar de usar inmediatamente dichos productos. También se debe comunicar el incidente a DuPont.

DECLARACIÓN ACERCA DE LA SILICONA:
En el pasado, DuPont descubrió que los hilos y las cremalleras podían ser la fuente más significativa de contaminación por aceite de silicona en las prendas. DuPont especifica que los hilos y las cremalleras utilizados en las prendas Tyvek® IsoClean® estén fabricados sin usar aceites de silicona. No obstante, DuPont no puede garantizar la ausencia de aceites de silicona en estas prendas. Para los usuarios finales preocupados por la contaminación con aceites de silicona u otros contaminantes, lo mejor es analizar los materiales entrantes, incluidas las prendas, para ver si tienen esos contaminantes.

Las prendas y accesorios de DuPont para entornos controlados no son resistentes al fuego y no deben utilizarse cerca de entornos con calor, llamas, chispas, o entornos potencialmente inflamables o explosivos. Las prendas hechas de Tyvek® deben llevar material antideslizante en la parte externa de las botas, cubrezapatos y otras superficies de la prenda en situaciones donde se puedan ocasionar riesgos de deslizamiento.



DuPont™ SafeSPEC™ - Estamos para ayudarle



Nuestra poderosa herramienta en línea puede ayudarle a encontrar la prenda DuPont correcta para un ambiente estéril.

safespec.dupont.es

DuPont Personal Protection

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.
Contern - L-2984 Luxembourg

Servicio al cliente

T. +352 3666 5111
mycustomerservice.emea@dupont.com
www.ipp.dupont.com



DuPont™, el logotipo de DuPont y todos los productos, a menos que se indique lo contrario, denotados con ™, SM o ® son marcas comerciales, marcas de servicio o marcas comerciales registradas de DuPont de Nemours, Inc. y sus afiliadas. © 2019 DuPont. Edición del catálogo 09/2019. L-30008-ES.