



Modelo 9820 MS

Tyvek® IsoClean®

DuPont™ Tyvek® IsoClean® capucha y máscara, modelo IC 9820 WH MS. Procesado en limpio y esterilizado con radiación gamma. CAPUCHA: Costuras selladas. Abertura de la cabeza sellada. Cintas con anillos. Blanco. MÁSCARA: Exterior de polietileno plegado. 17,5 cm estéril. Azul.

Nombre	Descripción
Descripción - Código	9820 MS
Tela	Tyvek® IsoClean® CS
Diseño	Cofia con elástico.
Costura	Sellado
Color	Capucha: blanca, máscara: azul
Tallas	0
Cantidad por caja	100 unidades por caja, embalaje individual (1 juego por embalaje). Subagrupadas en 20 unidades en una bolsa exterior. Dos forros de polietileno. Caja de cartón.

CARACTERÍSTICAS Y DETALLES DEL PRODUCTO

DuPont™ Tyvek® IsoClean® capucha y máscara, modelo IC 9820. CAPUCHA: Disponible en blanco y en una sola talla.

Procesado en limpio y esterilizado con rayos gamma. 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.

Tyvek® IsoClean® proporciona un equilibrio ideal entre protección, durabilidad y confort. Tyvek® IsoClean®, elaborado con polietileno de alta densidad mediante el uso de un proceso de hilado por evaporación patentado, proporciona una barrera inherente contra las partículas, los microorganismos y las salpicaduras leves e inocuas.

Las prendas y accesorios Tyvek® IsoClean® (códigos de opción CS, DS y MS) se han procesado en limpio para maximizar la limpieza y han sido radiados con rayos gamma. Todos los accesorios DuPont™ Tyvek® IsoClean® limpios y estériles (opción MS) se embalan mediante 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 embalaje es un elemento clave para reducir el riesgo de contaminación a la hora de transferir las prendas a zonas limpias. Los accesorios están embalados individualmente y agrupados en una bolsa exterior.

Las prendas y los accesorios elaborados con Tyvek® IsoClean® se han procesado en limpio y esterilizado y se suelen utilizar en las salas blancas de las industrias biotecnológica, farmacéutica, de la fabricación de dispositivos médicos, del procesamiento de alimentos y cosmética, así como en otros entornos críticos y controlados.

- Esterilizado con radiación gamma a un SAL de 10^{-6} (ISO 11137-1)
- Trazabilidad completa en toda la ropa esterilizada con certificados de esterilidad disponibles
- Adecuado para ser utilizado en salas blancas GMP de clase C/D (ISO Clase 6-9), con zonas de control de la biocarga
- EPI Categoría I

HIGIENE



Emisión de partículas (cilindro Helmke), información de la eficiencia de filtración bacteriana y de la propensión de pelusas secas.

Propiedad	Método de ensayo	Resultado típico	EN
Eficiencia de filtración bacteriana (3 µm)	ASTM F2101	98.9 % ± 1.2 % STD DEV	N/A
Emisión de partículas (cilindro Helmke)	IEST-RP-CC003.4.	Categoría I	N/A

5 Parte frontal en Tyvek ® parte posterior > Mayor que < Menor que N/A No aplicable STD DEV Desviación estándar

Advertencia

- El uso previsto de los accesorios Tyvek® IsoClean, sin certificación CE o con certificación EPI categoría I, no incluye las aplicaciones que pueden causar consecuencias muy graves, como un perjuicio irreversible para la salud o la muerte. El usuario debe evaluar el riesgo para determinar la protección necesaria
- La información suministrada aquí corresponde a nuestro conocimiento sobre este tema y a esta fecha. Esta información podría verse sujeta a revisión según se disponga de nuevo conocimiento y experiencia. Los datos que se suministran se encuentran en la gama normal de propiedades de los productos y se refieren sólo al material específico que se designa; estos datos pueden no ser válidos para ese material si se utiliza en combinación con otros materiales o aditivos o en cualquier proceso, a menos que se indique expresamente de otro modo. Los datos que se suministran no deben ser utilizados para establecer límites de especificaciones o utilizados por separado como base de diseño; no están destinados a sustituir ningún ensayo que usted necesite llevar a cabo para determinar por sí mismo la idoneidad de un material específico para sus necesidades particulares. Ya que DuPont no puede prever todas las variaciones en las condiciones de uso final real, DuPont no ofrece garantías ni asume responsabilidad con respecto a cualquier uso que se dé a esta información. Nada de esta publicación puede considerarse una licencia para operar bajo ella o una recomendación para infringir ningún derecho de patente.

Datos de Resistencia Química para



La permeación es el proceso por el cual un producto químico sólido, líquido o gaseoso atraviesa un tejido de vestuario de protección a nivel molecular. Los datos de permeación ayudan a seleccionar la prenda de protección más apropiada para una aplicación determinada y a evaluar durante cuánto tiempo se puede utilizar con seguridad para el usuario. Los métodos de ensayo normalizados se utilizan para determinar la resistencia de los materiales de DuPont a la permeación. Estos resultados se pueden obtener según un producto químico determinado, una clase de químicos o un tejido.

Nombre de sustancia peligrosa/sustancia química	Estado físico	CAS	BT Act	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	Acum 480	Tiempo 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Líquido	41575-94-4	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Etanol)	Líquido	154-93-8	imm	imm	>240	5	<0.3	0.001			
Cisplatin (1 mg/ml)	Líquido	15663-27-1	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Líquido	50-18-0	imm	>10	>240	5	na	0.003			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Líquido	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Etanol)	Líquido	33419-42-0	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Líquido	51-21-8	imm	imm	imm		na	0.001			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Líquido	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Líquido	3778-73-2	imm	imm	>60	3	na	0.003			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Líquido	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.001			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Etanol)	Líquido	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Thiotepa (10 mg/ml)	Líquido	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			

BTAct (Real) Tiempo de permeación según índice mínimo de permeación detectable [mins] BT0.1 Tiempo de permeación normalizado a 0.1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ [mins] BT1.0 Tiempo de permeación normalizado a 1.0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ [mins] EN Clasificación según la norma EN 14325 SSPR Taja de permeación en estado constante [$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$] MDPR Taja mínima de permeación detectable [$\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$] CUM480 Masa acumulativa de permeación después de 480 mins [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] Time150 Tiempo en el que alcanza la masa acumulativa de permeación de 150 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ [min] ISO Según la

norma ISO 16602 CAS Número registrado CAS (Chemical Abstracts Service) min Minutos > Mayor que < Menor que imm Inmediato (< 10 min) nm No se ha realizado prueba sat Solución saturada N/A No aplicable na No probado GPR grade Clase del reactivo para uso general * Basado en el valor individual más bajo 8 Tiempo de permeación real. No disponemos de la información referente al tiempo de permeación normalizado DOT5 Degradación después de 5 min DOT30 Degradación después de 30 min DOT60 Degradación después de 60 min DOT240 Degradación después de 240 min BT1383 Tiempo de permeación normalizado a 0.1 µg/cm²/min [mins] acc. ASTM F1383

Nota importante.