Modello 9820 MS

Tyvek® IsoClean®

Cappuccio e maschera DuPont™ Tyvek® IsoClean®, modello IC 9820 WH MS. Sottoposto a processi di pulizia e sterilizzazione con raggi gamma. CAPPUCCIO: Cuciture legate. Apertura per la testa legata. Laccetti con asole. Bianco. MASCHERA: Esterno in polietilene piegato. 17,5 cm Sterile. Blu.

Nome	Descrizione
Numero completo del componente	9820 MS
Tessuto	Tyvek® IsoClean® CS
Modello	Completo cappuccio e maschera
Giunzione	Rifinitura
Colore	Cappuccio: bianco, maschera: blu
Taglie	0
Quantità cartone	100 per scatola, confezioni singole (1 completo per sacchetto). Confezionati in sottogruppi da 20 in un sacchetto esterno. 2 rivestimenti di polietilene. Scatola di cartone.

CARATTERISTICHE E DETTAGLI DEI PRODOTTI

DuPont™ Tyvek® IsoClean® modello IC 9820. Cappuccio e maschera. CAPPUCCIO: Disponibile in bianco, taglia unica. Sottoposto a processi di pulizia e sterilizzazione con raggi gamma. Cuciture interne legate. Apertura per la testa bordata. Laccetti con asole per la regolazione. MASCHERA: Esterno in polietilene piegato. Larghezza 17,5 cm. Sterile. Blu.
Tyvek® IsoClean® fornisce un equilibrio ideale di protezione, durabilità e comfort. Realizzato con polietilene ad alta densità con un processo brevettato di filatura flash, Tyvek® IsoClean® offre una barriera intrinseca alle particelle, ai microrganismi e agli spruzzi leggeri di liquidi non pericolosi.
Gli indumenti e gli accessori Tyvek® IsoClean® (codici opzione CS, DS e MS) sono confezionati in camera bianca per garantire la massima pulizia e sterilizzati mediante irradiazione a raggi gamma. Tutti gli accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® confezionati in camera biancai e sterili (opzione MS) sono confezionati con un sistema di imballaggio a doppia barriera, composto da una busta interna e una busta esterna con apertura a strappo prodotta in camera bianca. L'imballaggio è un elemento essenziale per ridurre il rischio di contaminazione quando l'indumento è trasferito in ambienti sterili. Gli accessori sono imballati singolarmente e confezionati in sottogruppi in un sacchetto esterno.

Gli indumenti e gli accessori in Tyvek® IsoClean® confezionati in camera bianca e sterili sono generalmente utilizzati in camere bianche nei settori biotecnologico, farmaceutico, di produzione di dispositivi medici, di trasformazione alimentare, nell'industria cosmetica e in altri ambienti critici o controllati.

- Sterilizzato con raggi gamma a SAL 10^{-6} (ISO 11137-1)
- Tracciabilità completa su tutti gli indumenti sterilizzati con certificati di certificati di sterilità disponibili
- Adatto per GMP in camere bianche di classe C/D (ISO di classe 6-9), con aree di controllo del bioburden
- DPI Categoria I

PULIZIA

Diffusione delle particelle (Helmke Drum), Dati sull'efficienza della filtrazione batterica, Dati sulla propensione allo sfilacciamento a secco

Proprietà	Metodo di prova	Risultato tipico	EN
Diffusione delle particelle (Helmke Drum)	IEST-RP-CC003.4.	Categoria I	N/A
Efficienza della filtrazione batterica (3 µm)	ASTM F2101	98.9 % ± 1.2 % STD DEV	N/A

5 Tyvek® davanti / dietro > Più grande di < Più piccolo di N/A Non applicabile STD DEV Deviazione standard

Avvertenza

- L’uso previsto per gli Accessori Tyvek® IsoClean, che non dispongono della certificazione CE o non sono certificati come DPI di Categoria I, non comprende applicazioni che possono causare conseguenze molto gravi, come danni irreversibili alla salute o il decesso. L'utente deve effettuare la valutazione del rischio per determinare la protezione richiesta
- Le informazioni contenute nel presente documento si basano sulle nostre conoscenze alla data della pubblicazione. Tali informazioni sono soggette a revisione man mano che vengono acquisite nuove conoscenze ed esperienze. Le informazioni fornite sono comprese nella gamma normale delle proprietà dei prodotti e sono in esclusiva relazione con il materiali indicati; queste informazioni possono non risultare valide quando i materiali sono utilizzati in combinazione con qualsiasi altro materiale o addittivo, o in altri processi non espressamente specificato. Le informazioni fornite non devono essere utilizzate per stabilire limiti delle specifiche techniche: non sono intese in sostituzione di test che potrebbero essere necessari per determinare personalmente se uno specifico materiale è adatto all'uso previsto. Poiché le condizioni di uso sono al di fuori del controllo di DuPont, DuPont non rilascia garanzie né si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo delle informazioni fornite. La presente pubblicazione non può essere in alcun modo interpretata come una licenza all'uso o un'istigazione alla violazione di brevetti esistenti.

DATI DI PERMEAZIONE

La permeazione è un processo tramite il quale un agente chimico solido, liquido o gassoso si muove attraverso un tessuto per indumenti protettivi a livello molecolare. I dati di permeazione forniscono un sostegno per la selezione dell'indumento protettivo più appropriato per una particolare applicazione e per fare una stima su quanto a lungo il capo può essere indossato con sicurezza. Medotologie di prove standardizzate vengono utilizzate per determinare la resistenza dei materiali di DuPont alla permeazione. I risultati possono essere selezionati in base a un agente chimico, una classe chimica o un tessuto specifici.

Nome sostanza pericolosa / chimica	Stato fisico	CAS	BT Act	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR µg /cm²/min	Cum 480	Tempo 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Liquido	41575-94-4	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Etanolo)	Liquido	154-93-8	imm	imm	>240	5	<0.3	0.001			
Cisplatin (1 mg/ml)	Liquido	15663-27-1	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Liquido	50-18-0	imm	>10	>240	5	na	0.003			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Liquido	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Etanolo)	Liquido	33419-42-0	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Liquido	51-21-8	imm	imm	imm		na	0.001			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Liquido	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Liquido	3778-73-2	imm	imm	>60	3	na	0.003			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Liquido	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.001			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Etanolo)	Liquido	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Thiotepa (10 mg/ml)	Liquido	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			

BTAct Tempo di passaggio (attuale) al tasso MDPR [mins] BT0.1 Tempo di passaggio normalizzato a 0.1 µg/cm2/min [mins] BT1.0 Tempo di passaggio normalizzato a 1.0 µg/cm2/min [mins] EN Classificazione secondo EN 14325 SSPR Indice di permeazione a regime di equilibrio [µg/cm²/min] MDPR Tasso minimo di permeazione rilevabile [µg/cm²/min] CUM480 Massa cumulativa di permeazione dopo 480 min [µg/cm²] Time150 Tempo per raggiungere la massa cumulativa di permeazione di 150 µg/cm² [mins] ISO Secondo ISO 16602 CAS Contrassegno numerico univoco per

ogni sostanza min Minuto > Più grande di < Più piccolo di imm Immediato (< 10 min) nm Non testato sat Soluzione satura N/A Non applicabile na Non raggiunto GPR grade grado reattivo per scopo generico * Basato sul più basso valore singolo 8 Tempo di passaggio attuale; tempo di passaggio normalizzato non disponibile DOT5 Degradation after 5 min DOT30 Degradation after 30 min DOT60 Degradation after 60 min DOT240 Degradation after 240 min BT1383 Normalized breakthrough time at 0.1 µg/cm²/min [mins] acc. ASTM F1383

Nota importante.