

Modell 9820 MS

# Tyvek® IsoClean®

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze und Maske, Modell IC 9820 WH MS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. KAPUZE: Eingefasste Nähte. Eingefasste Kopföffnung. Bänder mit Schlaufen. Weiß. MASKE: Gefaltete Außenschicht aus Polyethylen. 17,5 cm steril. Blau.

<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>
Vollständige Artikelnummer	9820 MS
Material	Tyvek® IsoClean® CS
Design	Kombination aus Kapuze und Maske
Nähte	Eingefasst
Farbe	Kapuze: weiß, Maske: blau
Größen	0
Anzahl	100 pro Karton, einzeln verpackt (1 Set pro Beutel). Jeweils 20 in einem äußeren Beutel. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

## MERKMALE UND PRODUKTANGABEN

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze und Maske, Modell IC 9820. KAPUZE: Erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Eingefasste, innenliegende Nähte. Eingefasste Kopföffnung. Bänder mit Schlaufen für verstellbare Passform. MASKE: Gefaltete Außenschicht aus Polyethylen. 17,5 cm breit. Steril. Blau. Tyvek® IsoClean® bietet eine vorteilhafte Kombination aus Schutz, Haltbarkeit und Komfort. Hergestellt aus Polyethylen mit hoher Dichte durch patentiertes Flash-Spinning-Verfahren. Tyvek® IsoClean® bietet eine Materialbarriere gegen Partikel, Mikroorganismen und ungefährliche Spritzer von Flüssigkeiten. Tyvek® IsoClean® (Optionscodes CS, DS und MS) Kleidung und Zubehör wurden für maximale Reinheit unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Alle unter Reinraumbedingungen verarbeiteten und sterilen DuPont™ Tyvek® IsoClean® Zubehörartikel (Option MS) werden in einem Verpackungssystem mit doppelter Barriere verpackt, das aus einem inneren und äußeren einfach aufreißbaren Reinraumbbeutel besteht. Die Verpackung dient als wesentliches Element zur Verringerung des Kontaminationsrisikos beim Transport von Bekleidung in Reinbereiche. Das Zubehör wird einzeln verpackt und dann in Teilgruppen zusammen in einem äußeren Beutel verpackt. Kleidung und Zubehör aus dem unter Reinraumbedingungen verarbeiteten und sterilen Material Tyvek® IsoClean® wird in der Regel in Reinräumen in den Branchen Biotechnologie, Pharmazeutik, medizintechnische Geräteherstellung, Lebensmittelverarbeitung, Kosmetik sowie in anderen kritischen bzw. kontrollierten Umgebungen eingesetzt.

- Gammasterilisiert gemäß SAL von  $10^{-6}$  (ISO 11137-1)
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit der sterilisierten Kleidung mit Sterilitätszertifikat
- Geeignet zum Einsatz in Reinräumen der GMP-Klasse C/D (ISO-Klasse 6-9) mit oder ohne Bereichen mit Bioburden-Kontrolle
- PSA Kategorie I

## Physikalische Eigenschaften



Die für das ausgewählte Produkt angezeigten mechanischen Eigenschaften des Schutzbekleidungsmaterials werden (soweit zutreffend) gemäß Testmethoden und entsprechender Europäischer Normen aufgeführt. Eigenschaften wie Abriebfestigkeit, Beständigkeit gegen Biegen, Zugfestigkeit und Widerstand gegen Durchstoßen können bei der Beurteilung der Schutzleistung hilfreich sein.

Eigenschaft	Testmethode	Typisches Ergebnis
N/A	N/A.	Daten zu den physikalischen Eigenschaften nicht anwendbar

1 Gemäß EN 14325 2 Gemäß EN 14126 3 Gemäß EN 1073-2 4 Gemäß EN ISO 14116 12 Gemäß EN ISO 11612  
5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite 6 Basierend auf Tests gemäß ASTM D-572 7 Weitere Informationen,  
Einsatzbeschränkungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung > Größer als < Kleiner als <= Kleiner als  
oder gleich N/A Nicht zutreffend STD DEV Standardabweichung

## REINHEIT



Partikelfreisetzung (Helmke Drum), Daten zur Effizienz der Bakterienfiltration, Daten zur Trockenfusselneigung

Eigenschaft	Testmethode	Typisches Ergebnis	EN
Effizienz der Bakterienfiltration (3 µm)	ASTM F2101	98.9 % ± 1.2 % STD DEV	N/A
Partikelfreisetzung (Helmke Drum)	IEST-RP-CC003.4.	Kategorie I	N/A

5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite > Größer als < Kleiner als N/A Nicht zutreffend STD DEV Standardabweichung

## Warnung

- Von der vorgesehenen Nutzung des Tyvek® IsoClean-Zubehörs, das nicht CE-zertifiziert oder für PSA Kategorie I zertifiziert ist, sind Anwendungen ausgenommen, die zu sehr ernsten Folgen wie dauerhaften Gesundheitsschäden oder Tod führen können. Der Nutzer sollte eine Risikobewertung durchführen, um den erforderlichen Schutz zu bestimmen.
- Die hierin enthaltenen Informationen entsprechen unserem Kenntnisstand am Tag der Veröffentlichung. Wir behalten uns vor, die Informationen zu ändern, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen erhältlich sind. Die hierin enthaltenen Daten entsprechen den üblichen Produkteigenschaften und beziehen sich ausschließlich auf das jeweilige Material; die Daten können unter Umständen nicht gelten, sofern die Materialien in Kombination mit anderen Materialien, Zusätzen oder in anderen Prozessen genutzt werden, sofern nicht ausdrücklich anderweitig angegeben. Die Daten sind nicht gedacht, Spezifikationsgrenzen festzulegen oder allein als Grundlage für ein Design; sie sind nicht dazu gedacht, Tests zu ersetzen, die von dem Anwender durchzuführen sind, um sich von der Eignung eines bestimmten Materials für einen speziellen Zweck zu überzeugen. Da DuPont nicht alle Variationen des endgültigen Gebrauches berücksichtigen kann, übernimmt DuPont keine Gewährleistung und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung der Informationen. Diese Publikation stellt keine Gewährung einer Lizenz oder eine Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten dar.

## PERMEATIONSDATEN



Permeation ist ein Vorgang, bei dem eine feste, flüssige oder gasförmige chemische Substanz ein Material auf molekularer Ebene durchdringt. Permeationsdaten helfen bei der Auswahl einer geeigneten Schutzkleidung und der Einschätzung der sicheren Tragedauer. Die Permeationsbeständigkeit von DuPont Materialien werden mit Hilfe standardisierter Testmethoden bestimmt. Die Ergebnisse können zum Beispiel nach Gefahrstoff, Stoffgruppe oder Material ausgewählt werden.

Gefahrstoff / Chemischer Name	Physischer Zustand	CAS	BT Act	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	Cum 480	Zeit 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Flüssig	41575-94-4	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Flüssig	154-93-8	nm	imm	>10	1	na	0.005			
Cisplatin (1 mg/ml)	Flüssig	15663-27-1	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Flüssig	50-18-0	nm	imm	imm		na	0.005			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	nm	>10	>240	5	na	0.005			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33419-42-0	nm	imm	imm		na	0.005			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Flüssig	51-21-8	nm	imm	>30	2	na	0.005			
Ganciclovir (3 mg/ml)	Flüssig	82410-32-0	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	nm	>60	>240	5	na	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	nm	imm	imm		na	0.005			
Irinotecan (20 mg/ml)	Flüssig	100286-90-6	nm	>120	>120	4	na	0.005			
Methotrexate (25 mg/ml, 0.1 N NaOH)	Flüssig	59-05-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Mitomycin (0.5 mg/ml)	Flüssig	50-07-7	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	nm	imm	imm		na	0.005			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33069-62-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Thiotepa (10 mg/ml)	Flüssig	52-24-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Vincristine sulfate (1 mg/ml)	Flüssig	2068-78-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Vinorelbine (0.1 mg/ml)	Flüssig	71486-22-1	nm	>240	>240	5	na	0.005			

BTAct (Tatsächliche) Durchbruchzeit bei MDPR [mins] BT0.1 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins]  
 BT1.0 Normalisierte Durchbruchzeit bei 1.0 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] EN Eingruppierung gemäß EN 14325 SSPR  
 Permeationsrate im Gleichgewicht [µg/cm<sup>2</sup>/min] MDPR Niedrigste nachweisbare Permeationsrate [µg/cm<sup>2</sup>/min]  
 CUM480 Kumulierte Permeationsmassen nach 480 min [µg/cm<sup>2</sup>] Time150 Zeit bis zum Erreichen einer kumulierten  
 Permeationsmasse von 150 µg/cm<sup>2</sup> [mins] ISO Eingruppierung gemäß ISO 16602 CAS CAS-Nummer (Chemical

abstracts service registry number) min Minute > Größer als < Kleiner als imm Sofort (< 10min) nm Nicht getestet  
sat Gesättigte Lösung N/A Nicht zutreffend na Nicht erreicht GPR grade Universal-Reagenztyp \* Basierend auf  
dem niedrigsten Einzelwert 8 Tatsächliche Durchbruchzeit; normalisierte Durchbruchzeit nicht verfügbar DOT5  
Degradation nach 5 min DOT30 Degradation nach 30 min DOT60 Degradation nach 60 min DOT240 Degradation  
nach 240 min BT1383 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0.1 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] acc. ASTM F1383

Wichtiger Hinweis.

## KOMFORT



Der Tragekomfort eines Schutzanzugs ist vor allem abhängig von seinem Gewicht, seiner Wasserdampf- und Luftdurchlässigkeit (Atmungsaktivität) und seinen isolierenden Eigenschaften. Die gemäß gängigen Testmethoden ermittelten Werte werden hier aufgeführt und können - wie alle anderen Daten - zum Produktvergleich herangezogen werden.

Eigenschaft	Testmethode	Typisches Ergebnis
N/A	N/A.	Daten zu Komforteigenschaften nicht anwendbar

2 Gemäß EN 14126 5 Vorderseite Tyvek® / Rückseite > Größer als < Kleiner als <= Kleiner als oder gleich N/A  
Nicht zutreffend

## BIOBARRIERE



Detaillierte Informationen zur Schutzleistung (Widerstand gegen Durchdringen) von DuPont Schutzkleidung gegen biologisch kontaminierte Sprühnebel, Flüssigkeiten und Stäube sowie Blut, Körperflüssigkeiten und blutgetragene Pathogene.

<b>Eigenschaft</b>	<b>Testmethode</b>	<b>Typisches Ergebnis</b>
N/A	N/A.	Daten zur biologischen Barriere nicht anwendbar

2 Gemäß EN 14126 > Größer als < Kleiner als <= Kleiner als oder gleich

## PENETRATION UND ABWEISUNG



Eine spezielle Testmethode, EN ISO 6530, dient zur Bestimmung des Penetrations-, Absorptions- und Abweisungsindex von Schutzkleidungsmaterialien gegenüber flüssigen Chemikalien. Die hier aufgelisteten Werte zeigen den Widerstand gegen Durchdringung und die Abweisung von DuPont Materialien gegenüber 30%iger Schwefelsäure und 10%iger Natronlauge.

Eigenschaft	Testmethode	Typisches Ergebnis
N/A	N/A.	Daten zur Penetration und Abwehrwirkung nicht anwendbar

1 Gemäß EN 14325 > Größer als < Kleiner als <= Kleiner als oder gleich

