

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.

Name	Beschreibung
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

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

- 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.
- 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.

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	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Flüssig	154-93-8	imm	imm	>240	5	<0.3	0.001			
Cisplatin (1 mg/ml)	Flüssig	15663-27-1	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Flüssig	50-18-0	imm	>10	>240	5	na	0.003			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33419-42-0	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Flüssig	51-21-8	imm	imm	imm		na	0.001			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	imm	imm	>60	3	na	0.003			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.001			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Thiotepa (10 mg/ml)	Flüssig	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			

BTAct (Tatsächliche) Durchbruchzeit bei MDPR [mins] BT0.1 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm²/min [mins]
 BT1.0 Normalisierte Durchbruchzeit bei 1.0 µg/cm²/min [mins] EN Eingruppierung gemäß EN 14325 SSPR
 Permeationsrate im Gleichgewicht [µg/cm²/min] MDPR Niedrigste nachweisbare Permeationsrate [µg/cm²/min]
 CUM480 Kumulierte Permeationsmassen nach 480 min [µg/cm²] Time150 Zeit bis zum Erreichen einer kumulierten
 Permeationsmasse von 150 µg/cm² [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/cm²/min [mins] acc. ASTM F1383

Wichtiger Hinweis.