



Modèle 9820 MS

# Tyvek® IsoClean®

DuPont™ Tyvek® IsoClean® cagoule et masque, modèle IC 982 WH MS. Stérilisé aux rayons gamma et conditioné pour salle blanche. Cagoule: Coutures bordées. Ouverture bordée pour tête. Liens à boucles. Blanc. Masque : Extérieur en polyéthylène plissé. Bleu.

Nom	Description
Réf. complète	9820 MS
Matériaux	Tyvek® IsoClean® CS
Conception	Combinaison avec cagoule et masque
Couture	Bordé
Couleur	Cagoule: blanc, masque: bleu
Tailles	0
Quantité / boîte	100 par boîte, emballages individuels (1 lot par emballage). Assemblés par 20 dans un emballage extérieur. 2 doublures en polyéthylène. Boîte en carton.

## CARACTÉRISTIQUES ET DÉTAILS DES PRODUITS

DuPont™ Tyvek® IsoClean® cagoule et masque, modèle IC 9820. CAGOULE : Disponible en blanc et en taille unique. Stérilisé aux rayons gamma et conditioné pour salle blanche. Coutures internes bordées. Ouverture bordée pour tête. Liens avec boucles pour un relargage particulaire faible. MASQUE : extérieur en polyéthylène plissé. 17,5 cm de large. Stérile. Bleu.

Tyvek® IsoClean® offre un excellent équilibre entre protection, durabilité et confort. Fabriqué en polyéthylène haute densité utilisant un processus de filage-éclair breveté, Tyvek® IsoClean® offre une excellente barrière contre les particules, les micro-organismes et les légères éclaboussures de liquides non dangereux.

Les vêtements et accessoires Tyvek® IsoClean® (codes d'option CS, DS et MS) ont été conditionné pour salle blanche pour une propreté optimale et irradiés aux rayons gamma. Tous les accessoires conditioné pour salle blanche et stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (code d'option MS) sont conditionnés selon un système de double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. L'emballage constitue un élément-clé de la réduction du risque de contamination lors du transfert des vêtements en salle blanche. Les accessoires sont individuellement emballés et assemblés dans un emballage extérieur.

Les vêtements et accessoires en Tyvek® IsoClean® stériles et conditioné pour salle blanche sont généralement utilisés en salle blanche dans les secteurs de la biotechnologie, de la pharmacie, de la fabrication de matériel médical, de la transformation alimentaire, de la cosmétique, ainsi que dans d'autres environnements critiques ou contrôlés.

- Stérilisé par irradiation aux rayons gamma pour un niveau garanti de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$  (ISO 11137-1)
- Traçabilité complète sur tous les vêtements stérilisés avec mise à disposition d'un certificat de stérilité
- Convient à une utilisation en salles blanches BPF classe C/D (ISO Classes 6-9) avec zones de contrôle de la charge microbienne
- EPI Catégorie I



## PROPRETÉ



Largage de particules (tambour de Helmke), données d'efficacité de la filtration bactérienne, données de propension au peluchage à sec

Propriété	Méthode d'essai	Résultat typique	EN
Efficacité de la filtration bactérienne (3 µm)	ASTM F2101	98.9 % ± 1.2 % STD DEV	N/A
Largage de particules (tambour de Helmke)	IEST-RP-CC003.4.	Catégorie I	N/A

5 Devant en Tyvek® / dos > Supérieur à < Inférieur à N/A Sans objet STD DEV Écart-type

## Avertissement

- L'utilisation prévue pour les accessoires Tyvek® IsoClean non certifiés CE ou certifiés EPI de catégorie I n'inclut pas des applications qui peuvent entraîner des conséquences extrêmement graves telles que des dommages irréversibles sur la santé ou la mort. L'utilisateur doit faire une évaluation des risques pour déterminer la protection requise.
- Les informations fournies dans le présent document correspondent à nos connaissances sur ce sujet à la date de publication. Elles sont susceptibles d'être modifiées au fur et mesure de l'acquis de nouvelles expériences et de l'évolution de nos connaissances. Les données fournies correspondent à la plage normale des propriétés du produit et concernent uniquement le produit désigné; ces données ne sont pas forcément valides pour ce matériau utilisé en association avec un autre matériau, des additifs ou dans un quelconque process, sauf si cela est clairement indiqué. Les données fournies ne doivent pas être utilisées pour établir des spécifications ou utilisées seules comme base de conception; elles ne sauraient se substituer aux essais qui vous incombent pour déterminer par vous-même si un matériau spécifique convient à l'usage auquel vous le destinez. Ne connaissant pas les conditions d'utilisation spécifiques à chaque utilisateur final, DuPont ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, et n'assume aucune responsabilité quant à l'usage des présentes informations. Ces informations ne sauraient être interprétées comme une licence d'exploitation sous quelque brevet que ce soit, ni comme une incitation à enfreindre un quelconque droit de propriété intellectuelle.

## Données de perméation chimique pour



La perméation est le processus par lequel un produit chimique solide, liquide ou gazeux traverse le matériau d'un vêtement de protection à l'échelle moléculaire. Les données de perméation aident à sélectionner le vêtement de protection le mieux adapté à une application particulière, et à estimer combien de temps celui-ci peut être porté sans danger. La résistance à la perméation des matériaux de DuPont est déterminée selon des méthodes de tests standardisées. Les résultats de ces tests peuvent être sélectionnés pour un produit chimique, une classe chimique ou un tissu spécifiques.

Nom du danger / produit chimique	État physique	CAS	BT Act	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR µg /cm <sup>2</sup> /min.	Cum. 480	Durée 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Liquide	41575-94-4	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Liquide	154-93-8	imm	imm	>240	5	<0.3	0.001			
Cisplatine (1 mg/ml)	Liquide	15663-27-1	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Liquide	50-18-0	imm	>10	>240	5	na	0.003			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Liquide	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol)	Liquide	33419-42-0	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Liquide	51-21-8	imm	imm	imm		na	0.001			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Liquide	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Liquide	3778-73-2	imm	imm	>60	3	na	0.003			
Oxaliplatine (5 mg/ml)	Liquide	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.001			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Liquide	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Thiotepa (10 mg/ml)	Liquide	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			

BTAct Temps de passage (réel) au MDPR [mins] BT0.1 Temps de passage normalisé à 0.1 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] BT1.0 Temps de passage normalisé à 1.0 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] EN Classification selon EN 14325 SSPR Taux de perméance à l'équilibre [µg/cm<sup>2</sup>/min] MDPR Taux de perméance minimum détectable [µg/cm<sup>2</sup>/min] CUM480 Masse de perméance cumulée après 480 min [µg/cm<sup>2</sup>] Time150 Temps pour atteindre la masse de perméance cumulée de 150 µg/cm<sup>2</sup> [mins] ISO Classification selon ISO 16602 CAS Numéro d'enregistrement au Chemical Abstracts Service (CAS) min Minute > Supérieur à < Inférieur à imm Immédiat (< 10 min) nm Non testé sat Solutions saturées N/A Sans objet na Non atteint GPR grade Grade universel de qualité «réactif» \* Basé sur la plus faible valeur individuelle 8 Temps de passage réel; temps de passage normalisé non disponible DOT5 Dégradation after 5 min DOT30 Dégradation after 30 min DOT60 Dégradation after 60 min DOT240 Dégradation after 240 min BT1383 Normalized breakthrough time at 0.1 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] acc. ASTM F1383

Note importante.

