DUPONT™

Entornos controlados

Catálogo de productos

Tyvek®

IsoClean®



ENTORNOS CONTROLADOS

Descripción del contenido



SE PUEDE HACER CLIC EN ESTE PDF

I. Introducción

Protección de procesos, productos y personas

¿Por qué la ropa de DuPont para salas limpias es adecuada para usted?

Guía de nueve pasos para seleccionar y calificar prendas para salas limpias

Descripción general del producto Tyvek® IsoClean®

II. Gama limpia y estéril y sólo estéril DuPont™ Tyvek® IsoClean® (para entornos controlados GMP A&B, ISO 4/5)

III. Accesorios no estériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (para entornos controlados GMP C&D ISO 6/9)

IV. Apéndices

Opciones de embalaje

Clasificaciones de salas limpias

Selección y calificación de prendas para salas limpias

Descripción general de la estructura de las costuras

Partes del código de producto



La vestimenta para sala limpia que le da tranquilidad

DuPont comprende su necesidad de hacer todo lo posible para reducir los riesgos de contaminación en sus entornos controlados.

Una de las áreas en las que la seguridad y la salud son de vital importancia es en las salas limpias y los entornos controlados. La cartera de productos de ropa para salas limpias de DuPont ofrece una amplia selección de prendas y accesorios para salas limpias de un solo uso, diseñados para su uso en entornos farmacéuticos, de dispositivos médicos, biotecnológicos y electrónicos que requieren altos estándares para el control de partículas y contaminación microbiológica.

De hecho, las prendas DuPont™ Tyvek® tienen una larga historia de uso en salas limpias debido a su excelente barrera contra partículas, microorganismos y líquidos no peligrosos. Ofrecen un equilibrio ideal de protección, durabilidad, comodidad y control de la contaminación. Están disponibles en muchos estilos para diferentes aplicaciones en salas limpias y entornos controlados. Además, están empaquetados y certificados para cumplir con los requisitos del mercado local. Con la oferta de productos para entornos controlados de DuPont, obtendrá la ventaja de una amplia gama de soluciones probadas y basadas en datos científicos que le ayudarán a mantener protegido su entorno de sala limpia. En muchas industrias que requieren altos estándares de control de partículas y contaminación microbiológica para garantizar la máxima calidad de los productos acabados, existen estrictos procedimientos de garantía de calidad y se debe asegurar la protección en todos los procesos. Los operadores representan la mayor fuente de contaminación dentro de las salas limpias. Son responsables del 75 % de todos los contaminantes, tanto de los propios operadores como de sus prendas para salas limpias.

La contaminación de los operadores puede reducirse mediante la formación y una higiene impecable, pero es imposible eliminarla. Solo hay una forma de evitar que las partículas generadas por los operadores contaminen la sala limpia: utilizar prendas para salas limpias. Son la única barrera entre el operador y el entorno de producción. El borrador de 2020 de las directrices de las Good Manufacturing Practices (GMP) en su Anexo 1 establece que «las prendas para salas limpias deben retener las partículas desprendidas por el cuerpo». Por lo tanto, es necesario disponer de ropa de sala limpia que cumpla con este cometido para evitar la contaminación y proteger a los operadores de las sustancias peligrosas.

Durante más de 20 años, las prendas Tyvek® IsoClean® han sido una excelente elección para una gran variedad de procesos en salas limpias y entornos controlados gracias a las fabulosas propiedades de control de la contaminación, el diseño del tejido y su rendimiento.

DuPont™ SafeSPEC™

¿Por qué la ropa de DuPont para salas limpias es adecuada para usted?

Tyvek®
IsoClean®



Volver al resumen



La ropa de DuPont para salas limpias está hecha de tejido DuPont™ Tyvek®

El tejido DuPont™ Tyvek® se ha utilizado para fabricar prendas para salas limpias de alta calidad durante más de 20 años. DuPont fabrica Tyvek® mediante un proceso patentado de hilado rápido que crea fibras continuas de polietileno de alta densidad distribuidas de forma aleatoria y no direccional. Al utilizar ropa para salas limpias fabricada con Tyvek® se obtiene un equilibrio ideal de protección, durabilidad, comodidad y control de la contaminación. La mayor ventaja que ofrece el tejido Tyvek® a las salas limpias y los entornos controlados es que mantiene la contaminación humana dentro de la prenda y no permite que contamine la sala limpia y la producción.

Puede reciclarse cuando no está en contacto con sustancias peligrosas

Tyvek® es resistente, aunque ligero y suave

Apenas desprende partículas

Repele los líquidos acuosos y aerosoles líquidos

Disponible en muchas opciones de procesado, incluido el procesado limpio y el estéril

Mantiene la contaminación microbiológica y de partículas en el interior de la prenda

Resistente a la abrasión y al desgarro

Transpirable y cómodo de usar

Disponible en muchos estilos: monos y accesorios

La ropa de DuPont para salas limpias se fabrica de conformidad con los estándares de calidad más elevados.



Esterilización

Auditorías de dosis
Se realizan auditorías de dosis trimestralmente para mantener la validación de la dosis.

Garantía de esterilidad
Las prendas estériles Tyvek® IsoClean® tienen un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Las dosis de radiación se validan de acuerdo con la norma ANSI/AAMI/ISO 11137 mediante pruebas de biocarga y verificación de dosis.

Centros registrados según la norma ISO 13485
Las prendas estériles Tyvek® IsoClean® reciben radiación gamma en un centro registrado por la norma de calidad ISO 13485 y se adhieren a los requisitos de ANSI/AAMI/ISO 11137.

Garantía de calidad

Trazabilidad de los lotes
Se mantiene la trazabilidad de los lotes durante la fabricación, el procesamiento y la esterilización de las prendas.

Documentación sobre calidad
La documentación sobre la calidad es precisa y está disponible cuando se solicite para ayudar a cumplir los requisitos del cliente.

Auditorías de clientes
Se invita a los clientes a realizar auditorías en nuestros centros de fabricación y esterilización.

Sistema de control de calidad
El sistema de control de calidad de entornos de trabajo controlados de DuPont está registrado conforme a ISO 9001:2015.

Embalaje y plegado

Plegado aséptico
Los productos limpios y estériles se pliegan para facilitar los procedimientos de colocación aséptica.

Embalaje validado para salas limpias
El sistema de embalaje de doble barrera actúa tanto como componente adicional de control del riesgo de esterilidad y elemento clave en la reducción del riesgo de contaminación al transferir la vestimenta a zonas limpias.

Limpieza

Las prendas se prueban para determinar el desprendimiento de partículas utilizando la prueba del tambor de Helmke (IEST-RP-CC003.4) y las normas de Body Box.

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Tipo 5 y 6
Las prendas de protección individual Tyvek® IsoClean® de tipo 5 y 6 están certificadas para superar las pruebas de cumplimiento del tipo 5 (ropa de protección contra partículas sólidas en el aire) y del tipo 6 (prueba de pulverización de bajo nivel). Además, han sido certificadas para la protección contra agentes infecciosos (EN 14126).

Certificación CE
Todos los productos llevan el marcado CE como EPI de categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI o de categoría I. En el caso de los artículos estériles, la certificación CE y las correspondientes declaraciones de rendimiento de las propiedades certificadas se realizan en el producto de la prenda después del proceso de limpieza y esterilización.



La ropa de DuPont para salas limpias es de un solo uso y proporciona un rendimiento uniforme, flexibilidad y control de costes

Rendimiento uniforme

Las prendas de un solo uso no se someten a múltiples ciclos de uso, lavado y esterilización, por lo que la barrera y la resistencia del tejido son uniformes y predecibles. Además, la ropa de DuPont para salas limpias ayuda a minimizar el riesgo de contaminación cruzada, ya que el procesamiento y el embalaje limpios se realizan en una instalación ISO 4 donde se manipulan únicamente prendas nuevas. El control del riesgo de contaminación ligado a los operadores depende en gran medida del rendimiento de barrera de las prendas para salas limpias. Las prendas para salas limpias estériles Tyvek® IsoClean® facilitan este control. Si las prendas se utilizan una sola vez, sus rendimientos de tambor de Helmke, de eficiencia de filtración de partículas (PFE) y de eficiencia de filtración de bacterias (BFE) son uniformes. Este no es el caso de las prendas para salas limpias reutilizables que se usan, se lavan, se secan y se esterilizan varias veces. DuPont ha demostrado en un estudio que el rendimiento de las prendas reutilizables se reduce significativamente por los ciclos repetidos de lavado y esterilización. Puede acceder al estudio aquí.

Gestión de riesgos de calidad más sencilla

Las empresas deben contar con un sistema de gestión de riesgos de calidad. Como DuPont™ es el fabricante tanto del material Tyvek® como de las prendas IsoClean® para salas limpias, toda la cadena de valor está bajo el control de DuPont y los datos de las pruebas y los certificados (como los certificados de esterilidad, irradiación y conformidad basados en lotes) pueden suministrarse en cualquier momento. Esto hace que la cualificación y las posteriores auditorías de calidad sean más sencillas que con las prendas para salas limpias reutilizables en las que intervienen varios socios de la cadena de valor (fabricante de filamentos de PET, tejedor de textiles, fabricante de prendas, lavandería, etc.).

Flexibilidad

Los monos de un solo uso fabricados con Tyvek® pueden ofrecer una mayor flexibilidad de producción y su aceleración, ya que no requieren infraestructura ni procesos de lavado. Los inventarios pueden ajustarse a las necesidades de producción. Las prendas de un solo uso de DuPont le permiten pedir únicamente las cantidades que tiene previsto utilizar, lo que ofrece flexibilidad a medida que cambian sus necesidades. Además, la gestión de las existencias de una sola prenda Tyvek® IsoClean® es mucho más sencilla que la gestión de un sistema de prendas reutilizables (debido a los ciclos de lavado, desinfección y lavandería, reposición o reparación de prendas, comprobación compleja de facturas, etc.).

Reciclabilidad

Además, el tejido Tyvek® que no haya estado en contacto con sustancias peligrosas, puede reciclarse en instalaciones que acepten polietileno de alta densidad (HDPE). Consulte aquí más información sobre la reciclabilidad de Tyvek® en los embalajes para uso médico.

Guía de 9 pasos para seleccionar y calificar prendas para salas limpias*

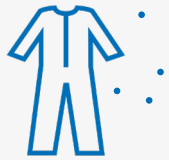
PASO 1
Especificación de requisitos del usuario



PASO 2
Evaluación de las propiedades de la barrera



PASO 3
Evaluación de la presencia de pelusas en las prendas



PASO 4
Garantía de esterilidad



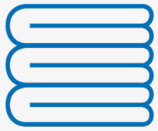
PASO 5
Pruebas de estabilidad



PASO 6
Comprobación del sistema de embalaje



PASO 7
Comprobación del plegado



PASO 8
Procedimientos de actualización



PASO 9
Integración en la estrategia de control de la contaminación



*Si desea información detallada, consulte el apéndice «Selección y cualificación de las prendas para salas limpias» en la página 27

Descripción general del producto

Tyvek®

IsoClean®



Volver al resumen

Prenda procesada en limpio y estéril Tyvek® IsoClean®, sólo estéril

Nombre del producto	Diseño	Tipo de costura*	Procesamiento	Limpieza	Plegado aséptico	Embalaje	Normas	Categoría de EPI
Mono Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	Mono con capucha y cubrebotas	Sellada	Prendas limpias y estériles (código de opción MS, DS o CS): Las prendas están especialmente procesadas para minimizar el desprendimiento de partículas. La esterilidad se consigue mediante irradiación gamma. La dosis de radiación se valida de acuerdo con la norma ISO 11137 para un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.	Desprendimiento de partículas (tambor de Helmke) IEST-RP-CC003.4. Categoría I Eficiencia de filtración bacteriana (3 µm) ASTM F2101 98,4 % ± 0,9 % STD DEV	Los productos se pliegan para facilitar la colocación aséptica y se envasan en una sala limpia ISO de clase 4.	Embalaje homologado para salas limpias. El material está embalado en una caja de cartón con dos forros de polietileno. Consulte el apéndice «Opciones de embalaje» en la página 22 para conocer las opciones de embalaje detalladas	EN 14126 (barrera a agentes infecciosos), EN 1073-2 (protección contra la contaminación radiactiva)	Prendas de protección química, Categoría III, Tipo 5-B y 6-B
Mono Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	Mono sin capucha con elásticos	Sellada						
Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	Cubrebotas	Sellada					EN 14126 (protección frente a agentes infecciosos)	Prendas de protección química corporal parcial, Categoría III, Tipo PB [6-B]
Cubrebotas Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	Manguito	Sellada						
Manguito Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	Capucha	Sellada						
Capucha Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	Bata de laboratorio	Sellada					N/A	Cat I
Capucha y mascarilla Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	Capucha y mascarilla	Sellada					N/A	Cat I
Cofia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	Cofia	Reforzada					N/A	Cat I
Capucha y mascarilla Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	Capucha y mascarilla	Sellada	Estéril (código de opción TS,OS): La esterilidad se consigue mediante irradiación gamma. La dosis de irradiación está validada de acuerdo con la norma ISO 11137 para un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.	No se puede procesar en limpio.	Los artículos se pliegan y empaquetan individualmente en una sala limpia ISO de clase 4.	Embalaje homologado para salas limpias. El material está embalado en una caja de cartón con dos forros de polietileno. Consulte el apéndice «Opciones de embalaje» en la página 22 para conocer las opciones de embalaje detalladas.	N/A	N/A

*Para obtener más información sobre la construcción de las costuras, consulte el apéndice «Descripción general de la construcción de las costuras» en la página 28

Tyvek® IsoClean® no estéril

Nombre del producto	Diseño	Tipo de costura*	Procesamiento	Limpieza	Plegado aséptico	Embalaje	Normas	Categoría de EPI
Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	Bata de laboratorio	Sellada	No estéril (código de opción 0B, 00)	Sin procesar en limpio	Sin plegar en entorno aséptico	El material está embalado en una caja de cartón con dos forros de polietileno. Consulte el apéndice «Opciones de embalaje» en la página 24 para conocer las opciones de embalaje detalladas.	EN 14126 (protección frente a agentes infecciosos)	Prendas de protección química corporal parcial, Categoría III, Tipo PB [6-B]
Bata Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	Bata	Reforzada						
Bata Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	Bata	Reforzada						
Capucha Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	Capucha	Sellada						
Cubrezapatos Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	Cubrezapatos	Reforzada						
Cubrebotas Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	Cubrebotas	Sellada						
Manguito Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	Manguito	Sellada						
Cofia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	Cofia	Reforzada						

*Para obtener más información sobre la construcción de las costuras, consulte el apéndice «Descripción general de la construcción de las costuras» en la página 28

Gama limpia y estéril y sólo estéril

- para entornos controlados GMP A&B, ISO 4/5

Tyvek®

IsoClean®



Volver al resumen

Tyvek® IsoClean®

¡NUEVO!

MONO DE TRABAJO PROCESADO EN LIMPIO Y ESTÉRIL IC 193 B

Mono con capucha y cubrebotas incluidos

Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} (ISO 11137).

Tambor de Helmke Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Eficiencia de filtración bacteriana (3 µm) 98,4 % ± 0,9 % STD DEV según ASTM F2101

Sistema de empaquetado validado de doble barrera (opción DS) para control de la contaminación y gestión del riesgo de esterilidad.

Empaquetado en sala blanca con certificación ISO Clase 4.

Costuras internas selladas cubiertas por un tejido para reforzar la protección de la costura y reducir la posibilidad de penetración de líquidos y partículas.

La capucha se ajusta a una mascarilla médica y a gafas y tiene cintas integradas.

Biotecnología

Farmacéutica

Fabricación de dispositivos médicos

Referencia:	IC 193 B WH DS
Color:	blanco
Talla:	de la XS a la 7XL



Capucha integrada con cintas



Cierre de cremallera con solapa de protección



Cubrebotas integrados con suela Gripper™



SAL 10-6
ISO 11137

OPTION DS
Opción DS

Categoría III

T5
TIPO 5-B

T6
TIPO 6-B

EN 1073-2*
Clase 2

EN 14126

*No protege contra radiación ionizante.

Tyvek® IsoClean®

MONO DE TRABAJO PROCESADO EN LIMPIO Y ESTÉRIL IC 183 B

Mono sin capucha

Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} (ISO 11137).

Tambor de Helmke Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Eficiencia de filtración bacteriana (3 µm) 98,4 % ± 0,9 % STD DEV según ASTM F2101

Sistema de embalaje de doble barrera (opción DS) para control de la contaminación y control del riesgo de esterilidad.

Empaquetado en sala blanca con certificación ISO Clase 4.

Costuras internas selladas cubiertas por un tejido para reforzar la protección de la costura y reducir la posibilidad de penetración de líquidos y partículas

Procesados en limpio y estériles

Fabricación de dispositivos médicos

Producción farmacéutica

Referencia:	IC 183 B WH DS
Color:	Blanco
Talla:	de la SM a la 7XL

*No protege contra radiación ionizante.



Cuello sellado



Cintura elástica



Presillas elásticas cubiertas de Tyvek® para el pulgar



SAL 10^{-6} ISO 11137

OPTION DS Opción DS

Categoría III

T5 TIPO 5-B

T6 TIPO 6-B

EN 1073-2* Clase 2

EN 14126

Tyvek® IsoClean®

ACCESORIOS PROCESADOS EN LIMPIO Y ESTÉRILES*

Tipo

SAL 10⁻⁶ — ISO 11137

T6 — TIPO PB[6]*

Categoría I



Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® con cuello sellado, modelo IC 270 B opción MS

Bata de laboratorio disponible en blanco en las tallas de la SM a la 3XL. Costuras selladas. Elástico cubierto en las muñecas. Cierre a presión delantero para facilitar el proceso de vestirse y desvestirse. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

Referencia:	IC 270 B WH MS
Color:	blanco
Talla:	de la SM a la 3XL

CE Categoría III



Manguito Tyvek® IsoClean®, modelo IC 501 B opción MS

Manguito disponible en blanco y en talla única. Costuras selladas. Elástico tunelizado en la muñeca y el bíceps. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

Referencia:	IC 501 B WH MS
Color:	blanco
Talla:	talla única

CE Categoría III



Cubrebotas Tyvek® IsoClean®, modelo IC 458 B opción MS

Cubrebotas disponible en blanco, en las tallas de la SM a la XL. Costuras selladas. Apertura de la pierna elástica cubierta. Tiras en el tobillo. Suela Gripper™ antideslizante. 45,7 cm de altura. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

SM: 10" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 4,5/UE 37; MD: 12" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 6 ½/UE 39,5; LG: 14" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 13 ½/UE 48,5; XL: 16" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 18 ½/EU 53

Referencia:	IC 458 B WH MS
Color:	blanco
Talla:	de la SM a la XL

CE Categoría III



Capucha con cintas Tyvek® IsoClean®, modelo IC 668 B opción MS

Capucha disponible en blanco y en talla única. Costuras selladas. Abertura de la capucha reforzada. Hueco completo para la cara. Lazos con trabillas para un ajuste regulable. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

Referencia:	IC 668 B WH MS
Color:	blanco
Talla:	talla única

N/A = No procede. *Protección parcial del cuerpo.

Tyvek® IsoClean®

ACCESORIOS PROCESADOS* EN LIMPIO Y ESTÉRILES

CE Categoría I



Capucha y mascarilla Tyvek® IsoClean®, modelo IC 982 B opción MS

CAPUCHA: costuras internas selladas. Abertura de la cabeza reforzada. Tiras con presillas para lograr un ajuste regulable. MASCARILLA: Exterior de polietileno plisado. 17,5 cm de ancho. Estéril. Azul. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

Referencia:	IC 982 B WH MS
Color:	blanco
Talla:	talla única

CE Categoría I



Cofia Tyvek® IsoClean®, modelo IC 729 WH opción MS

Cofia disponible en blanco y en talla única. Cinta elástica para la cabeza. Sistema de embalaje validado de doble barrera (doble bolsa).

Referencia:	IC 729 S WH MS
Color:	blanco
Talla:	talla única

N/A = No procede.



Tyvek® IsoClean®

ESTÉRIL

¡NUEVO!

Capucha Tyvek® IsoClean® con mascarilla y cintas

Capucha con mascarilla incorporada* y cintas para ajustarla en la zona del pecho. Disponible en blanco y en talla única. Esterilizada por rayos gamma y embalaje de doble bolsa. Costuras internas selladas. Hueco de la cara sellado para evitar el desprendimiento de partículas. Plegado en entorno aséptico.

MASCARILLA: Exterior de polietileno plisado. 17,5 cm de ancho. Estéril. Azul.



Referencia:	IC 689 B WH TS
Color:	blanco
Talla:	talla única

* La mascarilla integrada es una mascarilla estéril azul para salas blancas fabricada con una capa exterior de polietileno plisado que tiene una anchura de 17,5 cm. Tenga en cuenta que no es una mascarilla EPI (es decir, no es una FFP 1, 2 o 3).

Accesorios no estériles

- para GMP C&D ISO 6/9 Entornos controlados

Tyvek®
IsoClean®



Volver al resumen

Tyvek® IsoClean®

ACCESORIOS NO ESTÉRILES

Tipo



TIPO PB[6]*

CE Categoría III



Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® con cuello sellado, modelo IC 270 B opción 0B

Bata de laboratorio disponible en blanco en las tallas de la SM a la 3XL. Costuras selladas. Elástico cubierto en las muñecas. Cierre a presión delantero para facilitar el proceso de vestirse y desvestirse. Blanca.

Referencia:	IC 270 B WH 0B
Color:	blanco
Talla:	de la SM a la 3XL

CE Categoría III



Bata Tyvek® IsoClean®, modelo IC 702 S opción 00

Bata disponible en blanco y en las tallas SM/MD y LG/2XL. Costuras selladas. Cuello unido con cintas. Puños de punto. Cintas atadas que nacen en el centro de la cintura delantera.

Referencia:	IC 702 S WH 00
Color:	blanco
Talla:	SM/MD y LG/2XL

CE Categoría III



Manguito Tyvek® IsoClean®, modelo IC 501 B opción 00

Manguito disponible en blanco y en talla única. Costuras selladas. Elástico recubierto en ambos extremos. 45 cm de largo.

Referencia:	IC 501 B WH 00
Color:	blanco
Talla:	talla única

CE Categoría III



Cubrezapatos Tyvek® IsoClean®, modelo IC 451 S WH opción 00

Cubrezapatos disponible en blanco y en las tallas MD y LG. Cintas de fijación. Suela Gripper™. Costuras reforzadas. MD: 11,75" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 6 ½/UE 39,5; LG: 14" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 12 ½/UE 47.

Referencia:	IC 451 S WH 00
Color:	blanco
Talla:	MD y LG

N/A = No procede. *Protección parcial del cuerpo.

Tyvek® IsoClean®

ACCESORIOS NO ESTÉRILES

Tipo

T6

TIPO PB[6]*

CE Categoría III



Cubrebotas Tyvek® IsoClean®, modelo IC 458 B WH opción 00

Cubrebotas disponible en blanco y en las tallas MD y LG. Cintas de fijación. Suela Gripper™. Costuras selladas. MD: 12" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 6 ½/UE 39,5; LG: 14" equivalente a la talla masculina en Reino Unido 12 ½/UE 47.

Referencia:	IC 458 B WH 00
Color:	blanco
Talla:	MD y LG

CE Categoría III



Bata para quimioterapia Tyvek® IsoClean® modelo IC 703 S opción 00

Bata de cuello con cierre de gancho y bucle en el cuello. La mayor longitud de la bata garantiza la protección contra la exposición frontal. La abertura en el cierre de la espalda aumenta la comodidad del usuario. Costuras selladas. Puños de punto. Cintas en la cintura que parten de los lados elásticos.

Referencia:	IC 703 S WH 00
Color:	blanco
Talla:	XS – 3XL PARA UN MEJOR AJUSTE

CE Categoría III



Capucha Tyvek® IsoClean® con cintas, modelo IC 668 B opción 00

Capucha disponible en blanco y en talla única. Costuras selladas. Abertura de la capucha reforzada. Hueco completo para la cara. Lazos con trabillas para un ajuste regulable.

Referencia:	IC 668 B WH 00
Color:	blanco
Talla:	talla única

CE Categoría III



Cofia Tyvek® IsoClean®, modelo IC 729 S opción 00

Cofia disponible en blanco y en talla única. Costuras selladas. Cinta elástica para la cabeza. 54 cm de diámetro.

Referencia:	IC 729 S WH 00
Color:	blanco
Talla:	talla única

N/A = No procede. *Protección parcial del cuerpo.

Apéndices

Tyvek®
IsoClean®



Volver al resumen

Opciones de embalaje

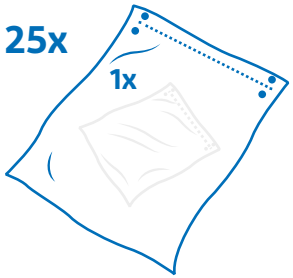
PRENDA PROCESADA EN LIMPIO Y ESTÉRIL TYVEK® ISOCLEAN

Ejemplo:
mono Tyvek® IsoClean®
IC 183 B WH DS

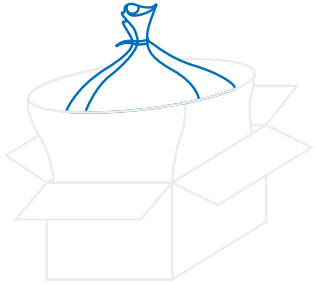




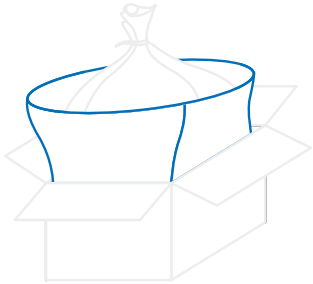
Bolsa primaria
opaca sellada
(una cada mono)



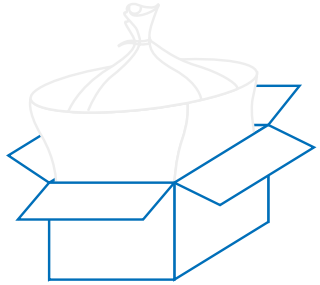
Bolsa secundaria
transparente sellada
1 x 25 monos



Bolsa interior
cerrada



Gran bolsa
exterior abierta



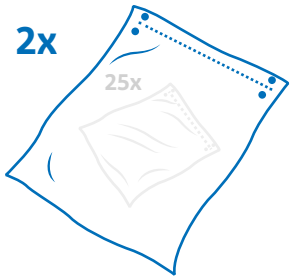
Caja con 25 monos

Ejemplo:
cubrebotas Tyvek® IsoClean®
IC 458 B WH MS

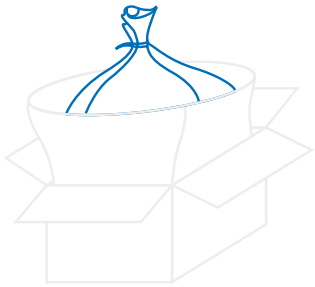




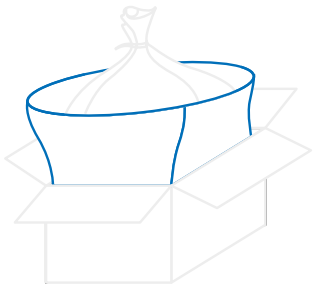
Bolsa primaria
opaca sellada
(una cada par)



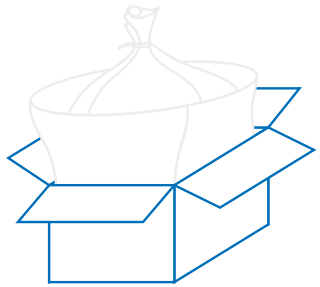
Bolsa secundaria
transparente sellada
2 x 25 pares



Bolsa interior
cerrada



Gran bolsa
exterior abierta



Caja con 100 cubrebotas
(50 pares)

Nota: Esta es una representación visual de productos seleccionados de la gama de productos procesados en limpio y estériles de Tyvek® IsoClean®. Si desea conocer los detalles de cada producto, consulte la tabla de la página siguiente.

Opciones de embalaje

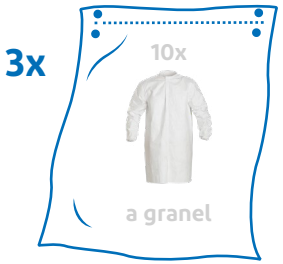
PRENDA PROCESADA EN LIMPIO Y ESTÉRIL, SOLO ESTÉRIL TYVEK® ISOCLEAN®

Nombre del producto	Bolsa primaria opaca blanca sellada *Cantidad de productos por bolsa*	Bolsa secundaria transparente sellada *Cantidad de bolsas primarias opacas en la bolsa secundaria transparente sellada*	Bolsa interior cerrada *Cantidad de bolsas interiores cerradas en la caja*	Gran bolsa exterior abierta *Cantidad de bolsas interiores abiertas en la caja*	Cantidad de cajas *Cantidad de productos por caja*
Mono Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	una unidad	20 bolsas primarias opacas selladas de color blanco, todas ellas envasadas individualmente en bolsas secundarias transparentes	1	1	20 unidades
Mono Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	una unidad	25 bolsas primarias opacas selladas de color blanco, todas ellas envasadas individualmente en bolsas secundarias transparentes	1	1	25 unidades
Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	una unidad	30 bolsas primarias opacas selladas de color blanco, todas ellas envasadas individualmente en bolsas secundarias transparentes	1	1	30 unidades
Cubrebotas Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	2 unidades (par)	50 bolsas primarias opacas blancas selladas en grupos de 25, en 2 bolsas secundarias transparentes	1	1	100 unidades
Manguito Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	2 unidades (par)	50 bolsas primarias opacas blancas selladas en grupos de 25, en 2 bolsas secundarias transparentes	1	1	100 unidades
Capucha Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	una unidad	100 bolsas primarias opacas blancas selladas en grupos de 20 unidades, en 5 bolsas secundarias transparentes	1	1	100 unidades
Capucha y mascarilla Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	una unidad	100 bolsas primarias opacas blancas selladas en grupos de 20 unidades, en 5 bolsas secundarias transparentes	1	1	100 unidades
Cofia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	una unidad	250 bolsas primarias opacas blancas selladas en grupos de 25 unidades, en 10 bolsas secundarias transparentes	1	1	250 unidades
Capucha y mascarilla Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	una unidad	100 bolsas primarias opacas selladas de color blanco, todas ellas envasadas individualmente en bolsas secundarias transparentes selladas	1	1	100 unidades

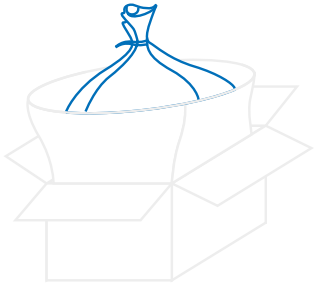
Opciones de embalaje
TYVEK® ISOCLEAN® NO ESTÉRIL

Ejemplo:
Tyvek® IsoClean®
Bata de laboratorio
IC 270 B WH 0B

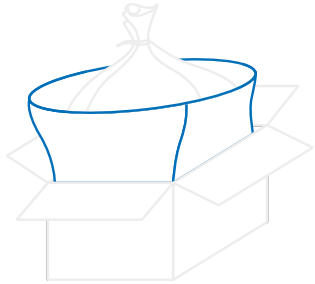




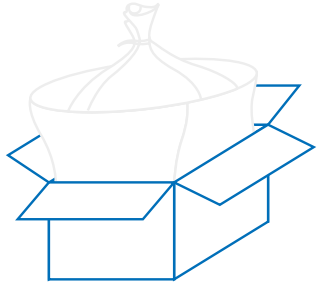
Bolsa transparente sellada
3 x 10 batas de laboratorio



Bolsa interior
cerrada



Gran bolsa
exterior abierta



Caja

Nota: Esta es una representación visual de productos seleccionados de la gama de productos no estériles de Tyvek® IsoClean®. Si desea conocer los detalles de cada producto, consulte la tabla de la página siguiente.

Opciones de embalaje
TYVEK® ISOCLEAN® NO ESTÉRIL

Nombre del producto	**Bolsa transparente sellada** *Cantidad de productos por bolsas transparentes selladas con forro interno y cerradas*	**Bolsa interior cerrada** *Cantidad de bolsas interiores cerradas en la caja*	**Gran bolsa exterior abierta** *Cantidad de bolsas interiores abiertas en la caja*	**Cantidad de cajas** *Cantidad de productos por caja*
Bata de laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	3 x 10 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	30 unidades
Bata Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	3 x 10 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	30 unidades
Bata Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	3 x 10 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	30 unidades
Capucha Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	4 x 25 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	100 unidades
Cubrezapatos Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	5 x 20 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	100 unidades
Cubrebotas Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	5 x 20 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	100 unidades
Manguito Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	5 x 20 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	100 unidades
Cofia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	10 x 25 unidades empaquetadas a granel en una bolsa de polietileno transparente sellada	1	1	250 unidades

Comprender las clasificaciones de salas limpias

En los últimos años ha habido una tendencia creciente a cambiar los anteriores sistemas de clasificación utilizados por los sistemas de clasificación de la ISO 14644-1 (véase la Tabla 1). En Europa, las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) utilizan otro sistema: los grados de la A a la D (véase la tabla 2). Las directrices de las GMP de la UE son más estrictas que las demás, ya que exigen que las salas limpias cumplan con el recuento de partículas en funcionamiento (durante el proceso de fabricación) y en reposo (cuando el proceso de fabricación no se lleva a cabo, pero la unidad de tratamiento de aire de la sala está encendida). Muchas empresas mundiales optan por utilizar este sistema de clasificación. Todos estos sistemas se pueden utilizar.



Tabla 1

ISO 14644-1 Clases de limpieza del aire para salas limpias y zonas limpias (partículas máximas/m3 de aire).

Fuente: ISO 14644-1

Número de Clasificación ISO	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Clase 1	10	2				
ISO Clase 2	100	24	10	4		
ISO Clase 3	1,000	237	102	35	8	
ISO Clase 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO Clase 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO Clase 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO Clase 7				352,000	83,200	2,930
ISO Clase 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO Clase 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Tabla 2

Grados GMP - Clasificación de la UE.

Fuente: Anexo 1 de las GMP de la UE - Límites recomendados para la contaminación por partículas

Clase	Partículas máximas/m³			
	En reposo	En reposo	En funcionamiento	En funcionamiento
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
Grado A	3,520	20	3,52	20
Grado B	3,520	29	352,000	2,900
Grado C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
Grado D	3,520,000	29,000	Sin definir	Sin definir

Selección y calificación de prendas para salas limpias

Paso 1. Especificación de requisitos del usuario

Es importante definir por adelantado los requisitos del sistema de prendas para salas limpias de los usuarios y del entorno en el que trabajan. La especificación de los requisitos de los usuarios depende de la clase de sala limpia (es decir, el grado A/B o ISO 4-5, el grado C/D o ISO 6-8) definirá los requisitos críticos respecto a los cuales debe evaluarse el sistema de prendas para que estén en consonancia con la evaluación de riesgos de calidad. Por ejemplo, es posible que un operador cualificado tenga que ser capaz de trabajar al menos tres horas con el mismo conjunto de prendas para salas limpias sin provocar niveles inaceptables (cGMP) de contaminación de las prendas y del entorno de trabajo aséptico. El diseño y las características de la prenda tienen que satisfacer este requisito. Es posible que el sistema de envasado de la prenda tenga que adaptarse a la disposición de la sala limpia y a sus sistemas de paso de material, o que tenga que ser adecuado para la desinfección manual por aspersión.

Paso 2. Evaluación de las propiedades de la barrera

La función principal de las prendas para salas limpias es asegurarse de que las partículas y los microorganismos desprendidos por los operadores permanezcan dentro de las prendas y no contaminen la sala limpia. Las propiedades de barrera de las prendas deben cumplir los requisitos de la clasificación de la sala limpia y deben evaluarse mediante métodos de prueba validados. La prueba Body Box (IEST-RP-CC003.4) es el único método de ensayo disponible para evaluar el desprendimiento de partículas cuando una prenda es llevada realmente por un operador. Permite evaluar tanto el desprendimiento de partículas de la prenda como su PFE y BFE de las partículas desprendidas por el operador. También pueden resultar valiosas las siguientes pruebas: la prueba de eficiencia de filtración de partículas (PFE) (EN 143, TSI 8130) o la prueba de eficiencia de filtración bacteriana (BFE) (ASTM F2101).

Paso 3. Evaluación de la presencia de pelusas en las prendas

Dado que las propias prendas para salas limpias pueden ser una fuente de contaminación, deben evaluarse sus propiedades de formación de pelusas. El método de ensayo del tambor de Helmke según la norma IEST-RP - C003.4 es una buena forma de evaluar el desprendimiento de partículas de las prendas para salas limpias, especialmente en el caso de las prendas que se lavan varias veces.

Paso 4. Garantía de esterilidad

En el caso de las salas limpias de grado A/B de las GMP que requieren prendas para salas limpias estériles, hay que asegurarse de que las prendas se hayan esterilizado según un proceso de esterilización validado (según ANSI/AAMI/ISO 11137-1) y que ofrezcan un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Es posible que el proceso de esterilización mediante autoclave o irradiación no sea suficiente.

Paso 5. Pruebas de estabilidad

Es importante comprobar cómo cambiarán las características y propiedades de la prenda con el paso del tiempo (debido al envejecimiento, el desgaste, los ciclos de lavado-secado-esterilización). Por lo tanto, es necesario validar los rendimientos enumerados anteriormente en las peores condiciones, por ejemplo, para las prendas de un solo uso se evalúan las prendas de diferentes lotes y al final de su vida útil, y para las prendas reutilizables después de 10, 20, 30, 40 y 50 ciclos de lavado-secado-esterilización para evaluar y definir el final de la vida útil de las prendas.

Paso 6. Comprobación del sistema de embalaje

Es necesario comprobar tanto la integridad como la estabilidad del sistema de envasado en el que vienen las prendas para asegurarse de que no representan un riesgo de contaminación y permiten un transporte sin problemas desde el almacén hasta la zona de vestuario.

Paso 7. Comprobación del plegado

Se debe comprobar que el plegado aséptico permite una fácil colocación de la prenda.

Paso 8. Procedimientos de actualización

Una vez seleccionadas las prendas para salas limpias apropiadas, los procedimientos para vestirse y las formaciones deberán adaptarse a las nuevas prendas.

Paso 9. Integración en la estrategia de control de la contaminación

Es necesario documentar el proceso de validación de las prendas e integrar los certificados, informes de pruebas y documentos proporcionados por el fabricante de las prendas en la estrategia de control de la contaminación e incluirlos en los procesos de revisión y auditoría.



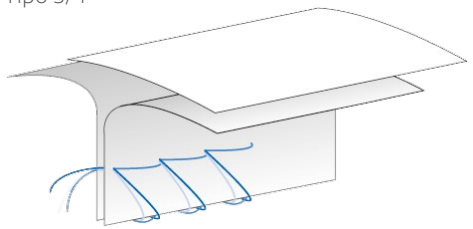
Confección y rendimiento de las costuras

El diseño y la calidad de las costuras de las prendas es un aspecto muy importante. Todas las prendas de protección emplean costuras en su confección y debe prestarse la debida atención a que la tecnología de costura empleada cumpla con los requisitos. No basta con que una prenda esté fabricada con el mejor tejido de barrera si las costuras son débiles o tienen fugas. Existen diferentes juntas de unión y sistemas de unión que proporcionan la resistencia e impenetrabilidad necesarias para diferentes situaciones de peligro y uso. Las mismas consideraciones se aplican a los sistemas de cierre, como cremalleras y solapas de protección, y a las interfaces y límites de la prenda en las zonas del cuello, la capucha, las muñecas y los tobillos. Toda la ropa de protección contra productos químicos de la categoría III debe someterse a una prueba de resistencia de las costuras, así como a la correspondiente prueba de fugas hacia el interior de todo el traje. Las costuras ajustadas y fiables son un elemento absolutamente crítico en el rendimiento global de la protección de barrera de una prenda, por lo que, al seleccionar una prenda, es importante verificar el rendimiento de las costuras además del rendimiento del tejido. El hecho de que una costura sea ajustada no significa que sea impermeable y viceversa. Por ejemplo, las costuras cosidas, por sí solas, nunca son tan herméticas como para que el gas o las partículas no puedan penetrar. Sin embargo, si se superpone adecuadamente una costura cosida, se puede conseguir que sea tan hermética y resistente como el material del tejido principal.

Costuras cosidas y recubiertas

Las costuras se pueden coser y recubrir. Las cintas utilizadas para los productos DuPont con este tipo de costura ofrecen una barrera igual a la de los tejidos.

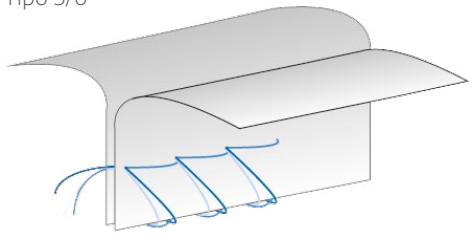
Tipo 3/4



Costuras cosidas en el interior

La costura ofrece un buen equilibrio entre la fuerza de la costura y la barrera de la costura.

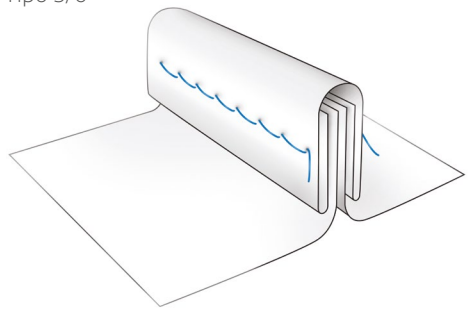
Tipo 5/6



Costuras cosidas en el exterior

La confección de las costuras deja a la vista los agujeros de las agujas. Es poco probable que la construcción ofrezca una barrera de permeabilidad igual a la del tejido.

Tipo 5/6

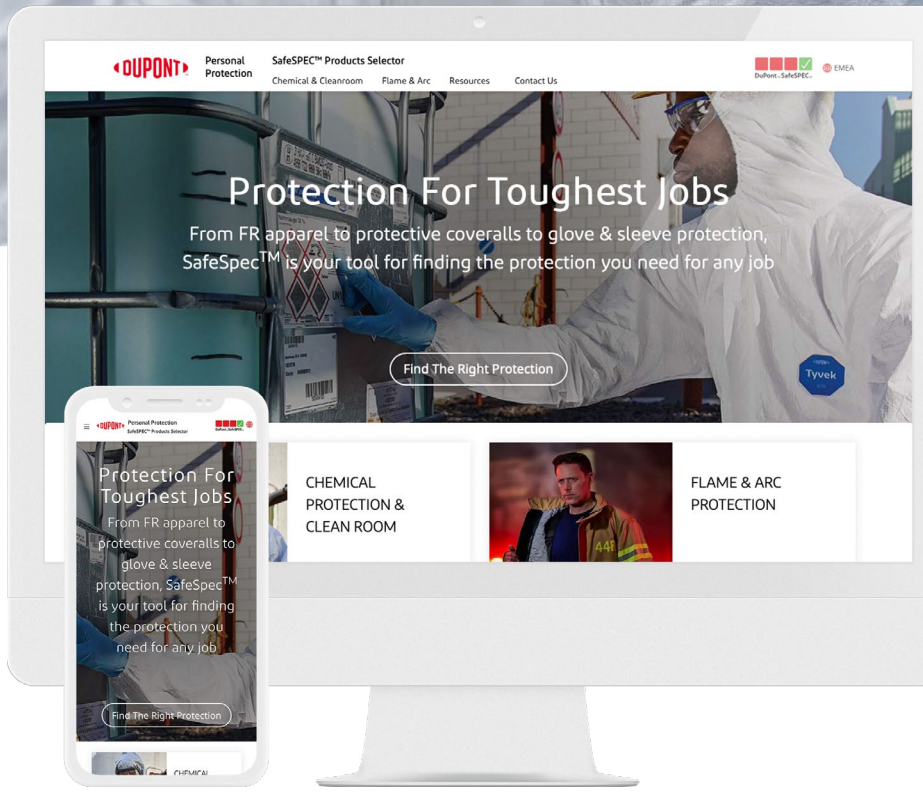


Tres tipos de confección de costuras, **Fuente:** DuPont

Partes del código del producto

IC	0183	B	WH	LG	0025	DS
Tejido	**Estilo**	**Costura confección**	**Color**	**Talla**	**Recuento de cajas**	**Opciones**
Los dos primeros caracteres son la descripción del tejido. *Abreviaturas* DuPont™ Tyvek® IsoClean®	DuPont ofrece una amplia gama de estilos de prendas, desde capuchas, delantales y monos hasta trajes completamente encapsulados. Cada estilo de prenda tiene un código único de tres dígitos.	*Abreviaturas* **S** Reforzadas o cosidas **B** Sellado **T** Con cinta o doble cinta	Varios tejidos DuPont se suministran en opciones de color. *Abreviaturas* **BU** Azul **GR** Verde **GY** Gris **LY** Amarillo Lima **OR** Naranja **WH** Blanco **YL** Amarillo **HV** Naranja de alta visibilidad	Muchas prendas de DuPont están disponibles en varias tallas; consulte las descripciones del catálogo para obtener información más detallada. *Abreviaturas* **SM** Talla pequeña **MD** Talla media **LG** Talla grande **XL** Talla extragrande **2XL** Talla extragrande 2 **3XL** Talla extragrande 3 **4XL** Talla extragrande 4 **5XL** Talla extragrande 5 **6XL** Talla extragrande 6 **7XL** Talla extragrande 7 **00** Universal	El número de prendas por caja.	*Abreviaturas tales como* **DS ó MS** Clean and Sterile: procesado en limpio, empaquetado individualmente y esterilizado por radiación gamma **00 ó 0B** empaquetado a granel, sin esterilizar **0S ó TS** Sterile: empaquetado individualmente y esterilizado por radiación gamma





DuPont Personal Protection
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.
Contern - L-2984 Luxembourg

Servicio al cliente
T. +352 3666 5111
mycustomerservice.emea@dupont.com

DuPont™ SafeSPEC™

DuPont™ SafeSPEC™ - Estamos para ayudarle

Nuestra poderosa herramienta en línea puede ayudarle a encontrar la prenda DuPont correcta para un ambiente químico o estéril.

safespec.dupont.es

dpp.dupont.com

Póngase en contacto con nosotros:

Esta información está basada en datos técnicos que DuPont considera que son fiables. Está sujeta a revisiones cuando se disponga de más información y experiencia. Es responsabilidad del usuario determinar el nivel de toxicidad y el equipo de protección individual adecuado que se necesita. Esta información debe ser utilizada por personas con experiencia técnica para llevar a cabo una evaluación con su propias condiciones específicas de uso, según su cuenta y riesgo. Cualquier persona que intente utilizar esta información debería comprobar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el supuesto uso. El usuario deberá dejar de utilizar la prenda si el material está rasgado, desgastado o agujereado, para evitar la exposición potencial a agentes químicos. Debido a que las condiciones de uso están fuera de nuestro control, DUPONT NO OFRECE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR Y NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA EN RELACIÓN CON CUALQUIER USO DE ESTA INFORMACIÓN. Esta información no supone una licencia para operar con ella o una recomendación para infringir cualquier patente o información técnica de DuPont u otras personas que presenten cualquier material o su utilización.

© 2022 DuPont. Todos los derechos reservados. DuPont™, el logotipo ovalado DuPont y todas las marcas comerciales y marcas de servicio señaladas con ™, ℠ o ® pertenecen a filiales de DuPont de Nemours, Inc., a menos que se indique lo contrario. L-CECAT_2022_ES