

FICHA TÉCNICA



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DuPont™ Tyvek® IsoClean® mono con capucha, modelo IC 193 B WH DS. Procesado en limpio y esterilizado con radiación gamma. Costuras internas selladas. Cubrebotas integrados con suela Gripper™ antideslizante. La capucha se ajusta a una mascarilla médica y tiene cintas integradas. Elástico tunelizado en la muñeca. Cintura elástica en la parte trasera. Presillas elásticas cubiertas de Tyvek® para el pulgar. Cierre de cremallera. Solapa de protección. Doblado de manera aséptica. Certificación CE. Blanco.

DETALLES

Descripción - Código	IC193BWHDS
Tela	Tyvek® IsoClean® DS-MS
Diseño	Mono con capucha y cubrebotas incluidos
Costura	Reforzadas
Color	Blanco
Tallas	XS, SM, MD, LG, XL, 2X, 3X, 4X, 5X, 6X, 7X
Cantidad por caja	20 unidades por caja, doble embalaje individual. Dos forros de polietileno. Caja de cartón.

CARACTERÍSTICAS

- Certificación según Reglamento (UE) 2016/425.
- Procesado en limpio y esterilizado con radiación gamma a un SAL de 10^{-6} (ISO 11137-1).
- Trazabilidad completa en toda la ropa esterilizada con certificados de esterilidad [disponibles](#)
- Adecuado para ser utilizado en salas blancas GMP de clase A/B (ISO Clase 5)*
- Ropa de protección química, categoría III, tipo 5-B y 6-B.
- EN 14126 (barrera contra agentes infecciosos), EN 1073-2 (protección contra contaminación radioactiva).

PROPIEDADES FÍSICAS

PROPIEDAD	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO TÍPICO	EN
Peso Base	DIN EN ISO 536	45 g/m ²	N/A
Resistencia a la abrasión ⁷	EN 530 Método 2	>10 ciclos	1/6 ¹
Resistencia a la penetración del agua	DIN EN 20811	8 kPa	N/A
Resistencia a la punción	EN 863	>5 N	1/6 ¹
Resistencia a la tracción (MD)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 ¹
Resistencia a la tracción (XD)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 ¹
Resistencia al agrietado por flexión ⁷	EN ISO 7854 Método B	>100000 ciclos	6/6 ¹
Resistencia al rasgado trapezoidal (MD)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 ¹
Resistencia al rasgado trapezoidal (XD)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 ¹

1 Según la norma EN 14325 | 2 Según la norma EN 14126 | 3 Según la norma EN 1073-2 | 4 Según la norma EN 14116 | 12 Según la norma EN 11612 |

5 Parte frontal en Tyvek® parte posterior | 6 Método de prueba según la norma ASTM D-572 |

7 Compruebe las instrucciones de uso para más información, limitaciones y precauciones de uso | > Mayor que | < Menor que | N/A No aplicable |

STD DEV Desviación estándar |



FICHA TÉCNICA

PRESTACIONES DE LA PRENDA

PROPIEDAD	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO TÍPICO	EN
Factor de protección ⁷	EN 1073-2	>50	2/3 ³
Resistencia de la costura	EN ISO 13935-2	>30 N	1/6 ¹
Tipo 5: Fuga hacia el interior de partículas sólidas en suspensión	EN ISO 13982-2	Cumple	N/A
Tipo 6: Resistencia a penetración de líquidos (ensayo de spray de bajo nivel)	EN ISO 17491-4, Método A	Cumple	N/A

1 Según la norma EN 14325 | 3 Según la norma EN 1073-2 | 12 Según la norma EN 11612 | 13 Según la norma EN 11611 | 5 Parte frontal en Tyvek ® parte posterior |
6 Método de prueba según la norma ASTM D-572 | 7 Compruebe las instrucciones de uso para más información, limitaciones y precauciones de uso |
11 Basado en una media de 10 trajes, 3 actividades, 3 pruebas | > Mayor que | < Menor que | N/A No aplicable | * Basado en el valor individual más bajo |

CONFORT

PROPIEDAD	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO TÍPICO	EN
Permeabilidad al aire (prueba de Gurley)	ISO 5636-5	10 s	N/A

2 Según la norma EN 14126 | 5 Parte frontal en Tyvek ® parte posterior | > Mayor que | < Menor que | N/A No aplicable |

PENETRACIÓN Y REPELENCIA

PROPIEDAD	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO TÍPICO	EN
Repelencia frente a líquidos (Acido sulfúrico 30%)	EN ISO 6530	>95 %	3/3 ¹
Repelencia frente a líquidos (Hidróxido Sódico 10%)	EN ISO 6530	>90 %	2/3 ¹
Resistencia a la penetración de líquidos (Acido Sulfúrico 30%)	EN ISO 6530	<1 %	3/3 ¹
Resistencia a la penetración de líquidos (Hidróxido Sódico 10%)	EN ISO 6530	<5 %	2/3 ¹

1 Según la norma EN 14325 | > Mayor que | < Menor que |

BARRERA BIOLÓGICA

PROPIEDAD	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO TÍPICO	EN
Resistencia a la penetración de líquidos contaminados	EN ISO 22610	< 15 min	1/6 ²
Resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente	ISO/DIS 22611	Cumple	1/3 ²
Resistencia a la penetración de agentes patógenos de la sangre (se utiliza el antibacterial Phi-X174)	ISO 16604 Procedimiento D	No clasificado	No classification ²
Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas	ISO 22612	Cumple	1/3 ²
Resistencia a la penetración de sangre y fluidos corporales (se utiliza sangre sintética)	ISO 16603	1.75 kPa	2/6 ²

1 Según la norma EN 14325 | > Mayor que | < Menor que |

DATOS DE RESISTENCIA QUÍMICA PARA DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN®

NOMBRE DE SUSTANCIA PELIGROSA/SUSTANCIA QUÍMICA	ESTADO FÍSICO	CAS	BT ACT	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	ACUM 480	TIEMPO 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Líquido	41575-94-4	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Etanol)	Líquido	154-93-8	nm	imm	>10	1	na	0.005			
Cisplatin (1 mg/ml)	Líquido	15663-27-1	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Cyclo phosphamide (20 mg /ml)	Líquido	50-18-0	nm	imm	imm		na	0.005			

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DE SUSTANCIA PELIGROSA/SUSTANCIA QUÍMICA	ESTADO FÍSICO	CAS	BT ACT	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	ACUM 480	TIEMPO 150	ISO
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Líquido	25136-40-9	nm	>10	>240	5	na	0.005			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Etanol)	Líquido	33419-42-0	nm	imm	imm		na	0.005			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Líquido	51-21-8	nm	imm	>30	2	na	0.005			
Ganciclovir (3 mg/ml)	Líquido	82410-32-0	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Líquido	95058-81-4	nm	>60	>240	5	na	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Líquido	3778-73-2	nm	imm	imm		na	0.005			
Irinotecan (20 mg/ml)	Líquido	100286-90-6	nm	>120	>120	4	na	0.005			
Methotrexate (25 mg/ml, 0.1 N NaOH)	Líquido	59-05-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Mitomycin (0.5 mg/ml)	Líquido	50-07-7	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Líquido	63121-00-6	nm	imm	imm		na	0.005			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Etanol)	Líquido	33069-62-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Thiotepa (10 mg/ml)	Líquido	52-24-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Vincristine sulfate (1 mg/ml)	Líquido	2068-78-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Vinorelbine (0.1 mg/ml)	Líquido	71486-22-1	nm	>240	>240	5	na	0.005			

BTAct (Real) Tiempo de permeación según índice mínimo de permeación detectable [mins] | BT0.1 Tiempo de permeación normalizado a 0.1 µg/cm²/min [mins] | BT1.0 Tiempo de permeación normalizado a 1.0 µg/cm²/min [mins] | EN Clasificación según la norma EN 14325 | SSPR Taja de permeación en estado constante [µg/cm²/min] | MDPR Taja mínima de permeación detectable [µg/cm²/min] | CUM480 Masa acumulativa de permeación después de 480 mins [µg/cm²] | Time150 Tiempo en el que alcanza la masa acumulativa de permeación de 150 µg/cm² [min] | ISO Según la norma ISO 16602 | CAS Número registrado CAS (Chemical Abstracts Service) | min Minutos | > Mayor que | < Menor que | imm Inmediato (< 10 min) | nm No se ha realizado prueba | sat Solución saturada | N/A No aplicable | na No probado | GPR grade Clase del reactivo para uso general |

* Basado en el valor individual más bajo | 8 Tiempo de permeación real. No disponemos de la información referente al tiempo de permeación normalizado | DOT5 Degradación después de 5 min | DOT30 Degradación después de 30 min | DOT60 Degradación después de 60 min | DOT240 Degradación después de 240 min | BT1383 Tiempo de permeación normalizado a 0.1 µg/cm²/min [mins] acc. ASTM F1383 |

Nota importante

Los datos de permeación publicados han sido generados por laboratorios de pruebas acreditados independientes para DuPont, conforme al método de ensayo correspondiente en cada momento (EN ISO 6529 (método A y B), ASTM F739, ASTM F1383, ASTM D6978, EN369, EN 374-3) Por lo general, los datos corresponden al valor medio de tres muestras de tejido sometidas a ensayo. Todas las sustancias químicas se han probado en un ensayo con una concentración superior al 95 (p/p) %, a menos que se indique lo contrario. Los ensayos se realizaron a entre 20 °C y 27 °C y a presión ambiente a menos que se indique de otro modo. Una temperatura distinta podría influir de forma importante en el tiempo de ruptura. Por lo general, la permeación aumenta con la temperatura. Los datos de permeación acumulados son medidos o se han calculado sobre la base de Índice mínimo de permeación detectable. Se han realizado pruebas de fármacos citostáticos a una temperatura de 27 °C conforme a ASTM D6978 o ISO 6529 con el requisito adicional de notificar un tiempo de rotura normalizado a 0,01 µg/cm²/min. Se han probado agentes de guerra química (lewisita, sarín, somán, gas mostaza de azufre, tabun y agente nervioso VX) conforme a MIL-STD-282 a 22 °C o conforme a FINABEL 0.7 a 37 °C. Los datos de permeación sobre Tyvek® son aplicables a Tyvek® 500 y Tyvek® 600 blanco solamente y no a otros estilos ni colores de Tyvek®. Normalmente, los datos de permeación se miden para sustancias químicas solas. A menudo, las características de permeación de mezclas difieren de forma notable del comportamiento de las sustancias químicas por sí solas. Los datos de permeación de guantes publicados se han generado conforme a ASTM F739 y ASTM F1383. Los datos de degradación de guantes publicados se han generado sobre la base de un método gravimétrico.

La información suministrada aquí corresponde a nuestro conocimiento sobre este tema y a esta fecha. Esta información podría verse sujeta a revisión según se disponga de nuevo conocimiento y experiencia. Los datos que se suministran se encuentran en la gama normal de propiedades de los productos y se refieren sólo al material específico que se designa; estos datos pueden no ser válidos para ese material si se utiliza en combinación con otros materiales o aditivos o en cualquier proceso, a menos que se indique expresamente de otro modo. Los datos que se suministran no deben ser utilizados para establecer límites de especificaciones o utilizados por separado como base de diseño; no

FICHA TÉCNICA

están destinados a sustituir ningún ensayo que usted necesite llevar a cabo para determinar por sí mismo la idoneidad de un material específico para sus necesidades particulares. Ya que DuPont no puede prever todas las variaciones en las condiciones de uso final real, DuPont no ofrece garantías ni asume responsabilidad con respecto a cualquier uso que se dé a esta información. Nada de esta publicación puede considerarse una licencia para operar bajo ella o una recomendación para infringir ningún derecho de patente.

Este ensayo de degradación expone una cara del material del guante a la sustancia química de prueba durante cuatro horas. Se mide la variación porcentual del peso después de la exposición en cuatro intervalos de tiempo: 5, 30, 60 y 240 minutos. Calificación de la degradación:

- E: EXCELLENT (EXCELENTE, 0 - 10 % de variación del peso)
- G: GOOD (BUENA, 11 - 20 % de variación del peso)
- F: FAIR (ACEPTABLE, 21 - 30 % de variación del peso)
- P: POOR (DEFICIENTE, 31 - 50 % de variación del peso)
- NR: NOT RECOMMENDED (NO RECOMENDADO, Más del 50 % de variación del peso)
- NT: NOT TESTED (NO PROBADO)

La degradación es el cambio físico que se produce en un material después de su exposición a sustancias químicas. Los efectos observables típicos pueden ser hinchazón, arrugas, deterioro o exfoliación. También puede disminuir la resistencia.

Utilice los datos de permeación indicados como parte de la evaluación de riesgos para ayudar a seleccionar un tejido, una prenda, un guante o un accesorio de protección adecuada para su aplicación. El tiempo de rotura no coincide con el tiempo de uso seguro. Los tiempos de rotura son indicativos del rendimiento de la barrera, pero los resultados pueden variar entre métodos de ensayo y laboratorios. El tiempo de rotura por sí solo no es suficiente para determinar durante cuánto tiempo se puede llevar una prenda una vez que se contamina. El tiempo de uso seguro puede ser más largo o más corto que el tiempo de rotura, según el comportamiento de permeación de la sustancia, su toxicidad, las condiciones de trabajo y las condiciones de exposición (p. ej., temperatura, presión, concentración, estado físico).

Última actualización de los datos de permeación; 10/24/2022

Advertencia

La información suministrada aquí corresponde a nuestro conocimiento sobre este tema y a esta fecha. Esta información podría verse sujeta a revisión según se disponga de nuevo conocimiento y experiencia. Los datos que se suministran se encuentran en la gama normal de propiedades de los productos y se refieren sólo al material específico que se designa; estos datos pueden no ser válidos para ese material si se utiliza en combinación con otros materiales o aditivos o en cualquier proceso, a menos que se indique expresamente de otro modo. Los datos que se suministran no deben ser utilizados para establecer límites de especificaciones o utilizados por separado como base de diseño; no están destinados a sustituir ningún ensayo que usted necesite llevar a cabo para determinar por sí mismo la idoneidad de un material específico para sus necesidades particulares. Ya que DuPont no puede prever todas las variaciones en las condiciones de uso final real, DuPont no ofrece garantías ni asume responsabilidad con respecto a cualquier uso que se dé a esta información. Nada de esta publicación puede considerarse una licencia para operar bajo ella o una recomendación para infringir ningún derecho de patente. El uso previsto de los accesorios Tyvek® IsoClean®, sin certificación CE o con certificación EPI categoría I, no incluye las aplicaciones que pueden causar consecuencias muy graves, como un perjuicio irreversible para la salud o la muerte. El usuario debe evaluar el riesgo para determinar la protección necesaria.

DuPont™ SafeSPEC™ - ¡Estamos aquí para ayudar!

Nuestra poderosa herramienta online puede ayudar a encontrar prendas y accesorios DuPont adecuados para riesgos químicos, de salas limpias, térmicos y mecánicos.



**DuPont Personal Protection
SafeSPEC™**

 [DuPont Personal Protection](#)

 [@DuPontPPE](#)

 [DuPont Personal Protection](#)

CREADO EN: DICIEMBRE 18, 2023

© 2022 DuPont. Todos los derechos reservados. DuPont™, el logotipo de DuPont y todos los productos, a menos que se indique lo contrario, denotados con ™, SM o ® son marca comerciales, marcas de servicio o marcas comerciales registradas de DuPont de Nemours, Inc. y sus afiliadas.