

# DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN®

## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿Qué es Tyvek®?

Tyvek® es un material no tejido de polietileno de alta densidad elaborado únicamente por DuPont. El tejido Tyvek® ofrece una barrera inherente y transpirable, que no se desgasta con facilidad ni sufre abrasión. La barrera inherente de Tyvek® no depende de una película fina ni de una capa fina de pequeñas fibras; con Tyvek®, todas las partes del tejido constituyen la barrera. Esto proporciona una barrera transpirable eficaz contra partículas debido al camino tortuoso creado por esta estructura de tejido único.

### ¿Para qué clase de salas blancas son adecuados los trajes Tyvek® IsoClean®?

Los trajes de Tyvek® IsoClean® (Código de Opción CS, DS y MS) se consideran adecuados, por norma general, para su uso en entornos de sala blanca GMP A-D, con certificado ISO clases 5-8 (anterior Norma Federal 209E clases 100-100,000). No obstante, también pueden usarse en entornos con certificado ISO clase 4 y 9, en función de las necesidades para un uso determinado. En todos los casos, la elección de los trajes depende de la evaluación, entre otras características, del diseño y el procesamiento de los trajes, así como de las necesidades para unos usos específicos. Los trajes limpios y con costuras selladas ofrecen el mayor nivel de control de la contaminación y se deben utilizar para aplicaciones más críticas. En caso necesario, hay trajes estériles disponibles. El usuario final es el responsable de determinar qué traje es adecuado para una aplicación dada.

### ¿Cómo se procesan y embalan los trajes para entornos controlados?

*Los trajes no estériles están disponibles:*

- **A granel (códigos de opción 0B o 00)**: las unidades se embalan en una caja de cartón con dos recubrimientos de polietileno.

*Los trajes estériles están disponibles:*

- **Procesados en limpio y esterilizados (códigos de opción CS, DS y MS)**: las prendas están especialmente procesadas para minimizar el desprendimiento de partículas, están dobladas para ayudar a la puesta aséptica y embaladas de forma individual en una sala blanca con certificado ISO clase 4. Las unidades se embalan en una caja de cartón con dos recubrimientos de polietileno. La esterilidad se alcanza aplicando radiación gamma. La dosis de radiación se ha validado de conformidad con ISO 11137 con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Todos los accesorios DuPont™ Tyvek® IsoClean® procesados en limpio y estériles (códigos de opción MS y DS) se embalan mediante un sistema de embalaje validado de doble barrera, compuesto por una bolsa interior y otra exterior de fácil apertura y validada para salas blancas. El sistema sirve tanto de componente adicional de gestión de riesgos de esterilidad

como de elemento clave para reducir el riesgo de contaminación cuando se transfieren las prendas a zonas limpias.

- **Estéril (Código de opción 0S)**: las prendas se doblan para ayudar a la puesta aséptica y están embaladas de forma individual. Las unidades se embalan en una caja de cartón con dos recubrimientos de polietileno. Algunos artículos estériles están doblados y embalados de forma individual en una sala blanca ISO clase 5. La esterilidad se alcanza con radiación gamma. La dosis de radiación se ha validado de conformidad con ISO 11137 con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

### ¿Cuál es la fecha de expiración de los trajes estériles?

Por norma general, se considera que los artículos estériles continúan siendo estériles en la medida en que la integridad del embalaje no se vea comprometida (no hay rotura del embalaje o de los cierres). Los estudios relativos a la antigüedad indican que los trajes Tyvek® IsoClean® cuentan con una fecha de expiración de la esterilidad de 5 años como mínimo cuando se almacenan en su embalaje original en condiciones de almacenamiento adecuadas.

Para los productos Tyvek® IsoClean® estériles, la fecha de expiración del producto se encuentra en la bolsa y en la etiqueta de la caja. DuPont recomienda el uso de los trajes no estériles Tyvek® IsoClean® en los siguientes 5 años a contar desde el momento en que se recibieron.

### ¿Hay certificados de esterilidad disponibles para los trajes Tyvek® IsoClean®?

Se proporciona un certificado de esterilidad en cada caja de trajes estériles. Las copias de los certificados de esterilidad se encuentran disponibles en [www.safespec.dupont.es](http://www.safespec.dupont.es)

### ¿Por qué tienen olor los trajes Tyvek® IsoClean® tras la esterilización gamma?

Los trajes Tyvek® IsoClean® que han sido esterilizados mediante radiación gamma a veces desprenden olor, en particular tras la primera apertura del embalaje. Cabe esperar este olor, es totalmente normal.

### ¿Los trajes Tyvek® IsoClean® tienen disipación estática o antiestática?

El tejido utilizado para elaborar los trajes Tyvek® IsoClean® se trata con un agente antiestático tópico para ayudar a minimizar la concentración estática y reducir la electricidad del traje. El agente antiestático tópico es hidrosoluble, por lo que el rendimiento antiestático se reduce en los trajes procesados en limpio. La esterilización puede también tener un impacto sobre el rendimiento antiestático. En situaciones en las que el nivel de disipación estática sea una propiedad de rendimiento esencial, los usuarios finales

deberán evaluar el rendimiento de todo el conjunto que utilizan, incluidas prendas exteriores e interiores, el calzado y otro equipo de protección individual (EPI). Para que el sistema de cualquier prenda permita la disipación estática, debe ser capaz de drenar la concentración de la carga mediante unos dispositivos de toma de tierra adecuados, tales como las pinzas de toma de tierra de las estaciones de trabajo o los suelos con disipación estática, entre otros. Compruebe si hay prendas con certificación CE-Tyvek® IsoClean® que cumplan con EN 1149-5.

### ¿Cómo deberían almacenarse los trajes Tyvek® IsoClean®?

Las prendas de protección pueden almacenarse a una temperatura entre 15 y 25 °C en la oscuridad (caja de cartón) sin exposición a luz ultravioleta. DuPont sugiere que se utilicen los trajes Tyvek® IsoClean® en un plazo máximo de 5 años, siempre que se encuentren almacenados correctamente y superen una inspección visual completa. Las altas temperaturas, los gases oxidantes, la humedad, el frío y las radiaciones ultravioleta e ionizante pueden afectar de manera significativa a la duración de los trajes fabricados con el tejido Tyvek® a largo plazo. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta de la bolsa.

### ¿Se pueden conseguir los trajes Tyvek® IsoClean® en otro color diferente al blanco tradicional?

Actualmente DuPont ofrece la marca de trajes para salas blancas Tyvek® IsoClean® únicamente en blanco.

### ¿A qué temperaturas se funde Tyvek®?

El tejido Tyvek® se funde a 135°C. Los trajes Tyvek® y Tyvek® IsoClean® no son ignífugos ni retardantes de la llama. Los trajes no deberán utilizarse en entornos de calor, llamas, chispas.

### ¿Los trajes Tyvek® IsoClean® son productos hidrófugos?

Los trajes de la marca Tyvek® IsoClean® ofrecen una protección limitada a las salpicaduras, resisten a la penetración del agua, no son absorbentes, y tienen la misma resistencia en húmedo y en seco. Si necesita protegerse frente a productos químicos líquidos peligrosos, no se recomienda el uso de los trajes Tyvek® IsoClean® para dicha protección, considere los productos DuPont™ Tychem®, que están disponibles en [www.safespec.dupont.es](http://www.safespec.dupont.es)

### ¿Cómo puede deshacerse de los Tyvek® ?

Este traje se puede reciclar, incinerar o enterrar en un vertedero controlado. Las restricciones de eliminación dependen de la contaminación originada durante su uso y están sujetas a la legislación local o nacional.

### ¿Los trajes hechos de Tyvek® pueden reciclarse?

Sí, los trajes no contaminados que se utilizaron para operaciones en salas blancas pueden reciclarse para usos no peligrosos.

Esta información se basa en datos técnicos que DuPont considera fiables. Está sujeta a revisión a medida que se obtengan conocimientos y experiencia adicionales. DuPont no garantiza los resultados ni asume ninguna obligación o responsabilidad con respecto a esta información. Es responsabilidad del usuario determinar la naturaleza y el nivel de riesgos, así como el equipo de protección individual necesario. La información que se ha facilitado describe las prestaciones de los tejidos –no de las prendas completas– en el laboratorio y en condiciones controladas. Está destinada a informar a personas con conocimientos técnicos que la evaluarán según sus condiciones específicas de uso final, por cuenta y riesgo propios. Todo aquel que pretenda hacer uso de esta información debería comprobar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el uso que se pretende darle. En muchos casos, las costuras y los cierres tienen tiempos de rotura menores e índices de penetración mayores que el tejido. Por favor, contacte con DuPont para información específica. Estas prendas son para uso limitado y deberá deshacerse de ellas después de un solo uso. Si el tejido presenta desgarros, se desgasta o se perfora, o si las costuras o cierres fallan, así como si los guantes, visores, etc. que van con el traje, están dañados, el usuario final deberá dejar de utilizar el traje para evitar la posibilidad de exponerse a algún riesgo.



**DuPont™ SafeSPEC™**  
[www.safespec.dupont.es](http://www.safespec.dupont.es)

