

DUPONT™

Ambienti controllati
Catalogo prodotti

Tyvek®
IsoClean®



AMBIENTI
CONTROLLATI

Panoramica dei contenuti



QUESTO PDF
È CLICCABILE



I. Introduzione

Processi, prodotto e protezione dell'operatore

Perché l'abbigliamento per camere bianche DuPont è ciò che fa per te?

Guida in 9 passaggi per selezionare e qualificare gli indumenti per camere bianche

Panoramica del prodotto Tyvek® IsoClean®

II. Gamma DuPont™ Tyvek® IsoClean® lavati e sterili, solo sterili (per ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5)

III. Accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® non sterili (per ambienti controllati GMP C&D ISO 6/9)

IV. Appendici

Opzioni di imballaggio

Classificazioni delle camere bianche

Selezione e qualificazione degli indumenti per camera bianca

Panoramica delle strutture delle cuciture

Codice prodotto



Abbigliamento per camere bianche per un uso senza problemi

DuPont comprende la tua necessità di fare tutto il possibile per ridurre i rischi di contaminazione nei vostri ambienti controllati.

Le camere bianche e gli ambienti controllati rappresentano una delle aree in cui la sicurezza e la salute sono di fondamentale importanza. La gamma di abbigliamento per camere bianche DuPont offre una selezione completa di indumenti e accessori monouso per camere bianche, progettati per l'impiego in ambienti farmaceutici, di apparecchiature mediche, biotecnologie ed elettronica che necessitano di standard elevati per il controllo della contaminazione microbiologica e da particelle.

Infatti, gli indumenti DuPont™ Tyvek® sono da lungo tempo impiegati nelle camere bianche grazie alla loro eccellente barriera contro particelle, microrganismi e liquidi non pericolosi. Offrono una combinazione ideale di protezione, durabilità, comfort e controllo delle contaminazioni. Sono disponibili in vari stili a seconda delle diverse applicazioni in camere bianche e ambienti

controllati, e sono imballati e certificati in conformità ai requisiti del mercato locale. Con l'offerta DuPont ambienti controllati, hai a disposizione un'ampia gamma di soluzioni comprovate e basate su basi scientifiche che contribuiscono a mantenere protetto l'ambiente della tua camera bianca. In molti settori che richiedono standard elevati per il controllo della contaminazione microbiologica e da particelle, al fine di garantire la massima qualità dei prodotti finiti, vi sono procedure di garanzia della qualità e di protezione rigorose che devono essere mantenute durante tutti i processi. Gli operatori sono la principale fonte di contaminazione all'interno delle camere bianche. Essi sono responsabili del 75% di tutti i contaminanti, sia provenienti dagli operatori stessi che dai loro indumenti per camere bianche.

La contaminazione dell'operatore può essere ridotta grazie a una formazione e un'igiene impeccabile, ma non può essere eliminata del tutto. Esiste solo un modo per evitare che le particelle generate dagli operatori contaminino la camera bianca: utilizzare indumenti per camera bianca. Essi sono l'unica barriera tra l'operatore e l'ambiente di produzione. La bozza del 2020 dell'allegato 1 delle linee guida sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) riporta che "gli indumenti per camere bianche devono trattenere le particelle rilasciate dal corpo". È quindi necessario un abbigliamento adeguato alle camere bianche per prevenire la contaminazione e proteggere gli operatori da sostanze pericolose.

Per oltre 20 anni gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono stati una scelta eccellente per una varietà di processi in camere bianche e ambienti controllati, grazie alle loro eccezionali capacità di controllo contro le contaminazioni, nonché al design e alle prestazioni del loro tessuto.

**Perché l'abbigliamento
per camere bianche
DuPont è ciò
che fa per te?**

**Tyvek[®]
IsoClean[®]**



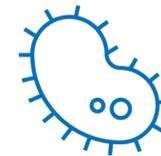


Gli indumenti per camere bianche DuPont sono realizzati in tessuto DuPont™ Tyvek®

Il tessuto DuPont™ Tyvek® viene utilizzato per realizzare capi di alta qualità per camere bianche da oltre 20 anni. Tyvek® viene prodotto da DuPont con un processo esclusivo di filatura “flash spinning” mediante il quale si realizzano fibre continue di polietilene ad alta densità che vengono distribuite in maniera sparsa e non direzionale. Quando si utilizzano indumenti per camere bianche in Tyvek® si ottiene una combinazione ideale di protezione, durabilità, comfort e controllo delle contaminazioni. Il più grande vantaggio che il tessuto Tyvek® offre alle camere bianche e agli ambienti controllati è quello di trattenere la contaminazione umana all'interno dell'indumento e non permettergli di contaminare la camera bianca e la produzione.



Tyvek® è resistente ma al contempo leggero e morbido



Trattiene la contaminazione microbologica e da particelle all'interno dell'indumento



Non rilascia praticamente alcuna particella



Resistente contro strappi e abrasioni



Respinge i liquidi acquosi e gli aerosol liquidi



Traspirante e comodo da indossare



Può essere riciclato quando non viene a contatto con sostanze pericolose



Disponibile in molte opzioni di lavorazione, comprese quelle lavate e sterili



Disponibile in molti stili: tute e accessori



Gli indumenti per camere bianche DuPont sono fabbricati secondo i più elevati standard di qualità

Sterilizzazione

Audit della dose

Gli audit della dose sono condotti trimestralmente per mantenere la convalida della dose.

Garanzia di sterilità

Gli indumenti sterili Tyvek® IsoClean® hanno un livello di garanzia di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10^{-6} . Il dosaggio delle radiazioni è convalidato in conformità alla norma ANSI/AAMI/ISO 11137 mediante test di bio-burden (carica batterica) e di verifica della dose.

Strutture registrate ISO 13485

Gli indumenti sterili Tyvek® IsoClean® sono irradiati con raggi gamma in una struttura registrata secondo lo standard di qualità ISO 13485 e conforme ai requisiti ANSI/AAMI/ISO 11137

Garanzia della qualità

Tracciabilità dei lotti

La tracciabilità dei lotti viene mantenuta attraverso tutti i processi di produzione, lavorazione e sterilizzazione degli indumenti

Documentazione sulla qualità

I documenti relativi alla qualità devono essere tempestivamente disponibili e accurati, quando richiesto per aiutare a soddisfare i requisiti dei clienti.

Audit dei clienti

I clienti sono invitati a condurre audit presso i nostri impianti di produzione e sterilizzazione.

Sistema di gestione della qualità

Il sistema di gestione della qualità degli ambienti controllati di DuPont è registrato ISO 9001:2015.

Imballaggio e piegatura

Piegatura asettica

I prodotti lavati e sterili sono piegati per facilitare le procedure di vestizione in ambienti asettici.

Imballaggio convalidato per camera bianca

Il sistema funge sia da componente aggiuntivo di gestione del rischio di sterilità sia da elemento chiave per la riduzione del rischio di contaminazione durante il trasferimento di indumenti in aree pulite.

Pulizia

Gli indumenti vengono testati per la diffusione delle particelle utilizzando il Helmke drum test (IEST-RP-CC003.4) e le norme Body Box test.

DPI

DPI di Tipo 5 e 6

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono certificati per il superamento dei test di conformità sia al Tipo 5 (Indumenti di protezione contro le particelle solide disperse nell'aria) che al Tipo 6 (Prova allo spruzzo di basso livello). Sono stati inoltre certificati per la protezione contro gli agenti infettivi (EN 14126).

Certificazione CE

Tutti i prodotti sono marcati CE come DPI di Categoria III in conformità al Regolamento DPI (UE) 2016/425 o DPI di Categoria I. Per gli articoli sterili, la certificazione CE e le corrispondenti dichiarazioni sulle prestazioni delle proprietà certificate vengono fornite sull'indumento dopo il lavaggio e la sterilizzazione.



Gli indumenti per camere bianche DuPont sono monouso e offrono prestazioni, flessibilità e controllo dei costi costanti

Prestazioni costanti

Gli indumenti monouso non sono sottoposti a cicli multipli di usura, lavaggio e sterilizzazione, quindi la barriera e la resistenza del tessuto sono costanti e prevedibili. Inoltre, gli indumenti per camere bianche DuPont aiutano a ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, poiché vengono sottoposti a processi di pulizia e di imballaggio in una struttura ISO 4 dove vengono gestiti solamente indumenti nuovi. Il controllo del rischio di contaminazione correlato agli operatori dipende fortemente dalle prestazioni di barriera degli indumenti per camera bianca. Gli indumenti sterili per camera bianca Tyvek® IsoClean® facilitano tale controllo. Se li si utilizza una sola volta, le prestazioni degli indumenti in base al Helmke

drum test, all'efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) e all'efficienza di filtrazione batterica (BFE) sono costanti. Questo non è il caso degli indumenti riutilizzabili per camere bianche che vengono utilizzati, lavati, asciugati e sterilizzati più volte. In uno studio, DuPont ha dimostrato che le prestazioni degli indumenti riutilizzabili vengono notevolmente ridotte dai ripetuti cicli di lavaggio e sterilizzazione. Da [qui](#) si può accedere allo studio.

Gestione del rischio di qualità semplificata

Ogni azienda dovrebbe disporre di un sistema di gestione del rischio di qualità. Dato che DuPont è il produttore sia del materiale Tyvek® che degli indumenti finiti per camere bianche Tyvek® IsoClean®, lavati e sterili, DuPont detiene il controllo dell'intera catena del valore e i dati dei test e i certificati (come certificati di sterilità, irradiazione e conformità basati sui lotti) sono disponibili in qualsiasi momento. Ciò rende la qualificazione e i successivi audit di qualità più facili rispetto agli indumenti riutilizzabili per camere bianche la cui produzione coinvolge diversi partner della catena del valore (produttore di filamenti in PET, tessitore, produttore di abbigliamento, lavanderia, ecc.).

Flessibilità

Le tute monouso realizzate in Tyvek® riescono a offrire una maggiore flessibilità di produzione e sono in grado di accelerare la produzione poiché non richiedono infrastrutture o processi di lavanderia. Le scorte possono essere adattate per soddisfare le esigenze di produzione. L'abbigliamento monouso DuPont consente di ordinare solo le quantità che si prevede di utilizzare, che consente di adattare gli ordini in base alle proprie esigenze. Inoltre, la gestione delle scorte di un singolo capo Tyvek® IsoClean® è molto più semplice rispetto alla gestione di un sistema di abbigliamento riutilizzabile (dovuto a cicli di lavaggio, disinfezione e lavaggio, sostituzione o riparazione dei capi, controllo complesso delle fatture e altro).

Riciclabilità

In più, il tessuto Tyvek® può essere riciclato in strutture che accettano polietilene ad alta densità (HDPE) che non sia entrato in contatto con sostanze pericolose. Ulteriori informazioni sulla riciclabilità di Tyvek® in imballaggi per il settore medico sono disponibili [qui](#).

Guida in 9 passaggi per selezionare e qualificare gli indumenti per camere bianche*

FASE 1
Specifiche dei requisiti utente



FASE 2
Valutazione delle proprietà di barriera



FASE 3
Valutazione della perdita di pelucchi degli indumenti



FASE 4
Garanzia di sterilità



FASE 5
Test di stabilità



FASE 6
Verifica del sistema di imballaggio



FASE 7
Verifica della piegatura



FASE 8
Procedure di aggiornamento



FASE 9
Integrazione nella strategia di controllo della contaminazione



*Per i dettagli, fare riferimento all'Appendice "Selezione e qualificazione degli indumenti per camera bianca" a pagina 27

Panoramica di prodotto

Tyvek[®]
IsoClean[®]



Tyvek® IsoClean® lavati e sterili, solo sterili

Nome prodotto	Modello	Tipo di cucitura*	Elaborazione	Pulizia	Ripiegamento asettico	Imballaggio	Normative	Categoria dei DPI
Tuta Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	Tuta con cappuccio e copristivali	Bordato	Indumenti lavati e sterili (codice opzione MS, DS o CS): gli indumenti sono trattati in modo speciale per ridurre al minimo la diffusione di particelle. La sterilizzazione avviene mediante irradiazione a raggi gamma, il cui dosaggio è convalidato in conformità alla norma ISO 11137, per un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10 ⁻⁶ .	Diffusione di particelle (Helmke drum test) IEST-RP-CC003.4. Efficienza della filtrazione batterica di categoria I (3 µm) ASTM F2101 98,4 % ± 0,9 % STD DEV	I prodotti vengono piegati per facilitare la vestizione in ambienti asettici e sono imballati in una camera bianca ISO di classe 4.	Imballaggio per camera bianca approvato. La quantità richiesta viene imballata in una scatola di cartone con un doppio rivestimento in polietilene. Fare riferimento all'Appendice "Opzioni di imballaggio" a pagina 22 per le opzioni di imballaggio dettagliate.	EN 14126 (barriera contro gli agenti infettivi), EN 1073-2 (protezione dalla contaminazione da radiazioni)	Indumenti di protezione chimica, categoria III, tipo 5-B and 6-B
Tuta Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	Tuta senza cappuccio con elastici	Bordato						
Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	Coprivestiale	Bordato						
Coprivestiale Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	Manica	Bordato						
Manica Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	Hood	Bordato						
Cappuccio Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	Cappuccio	Bordato						
Cappuccio e maschera Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	Camice da laboratorio	Bordato						
Cuffia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	Cuffia	Orlato						
Cappuccio e maschera Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	Cappuccio e maschera	Bordato	Sterile (codice opzione TS, OS): la sterilizzazione avviene mediante irradiazione a raggi gamma, il cui dosaggio è convalidato in conformità alla norma ISO 11137, per un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10 ⁻⁶ .	Non può essere lavato.	Gli articoli sono piegati e confezionati singolarmente in una camera bianca di classe ISO 4.	Imballaggio per camera bianca approvato. La quantità richiesta viene imballata in una scatola di cartone con un doppio rivestimento in polietilene. Fare riferimento all'Appendice "Opzioni di imballaggio" a pagina 22 per le opzioni di imballaggio dettagliate.	N/A	N/A

*Per ulteriori informazioni sulla struttura delle cuciture, fare riferimento all'Appendice "Panoramica delle strutture delle cuciture" a pagina 28

Tyvek® IsoClean®, non-sterili

Nome prodotto	Modello	Tipo di cucitura*	Elaborazione	Pulizia	Ripiegamento asettico	Imballaggio	Normative	Categoria dei DPI
Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	Camice da laboratorio	Bordato	Non sterile (codice opzione 0B, 00)	Non lavato	Non ripiegato asetticamente	Le quantità richieste vengono imballate in una scatola di cartone con un doppio rivestimento in polietilene. Fare riferimento all'Appendice "Opzioni di imballaggio" a pagina 24 per le opzioni di imballaggio dettagliate.	EN 14126 (barriera contro gli agenti infettivi)	Abbigliamento di protezione chimica parziale del corpo, Categoria III, Tipo PB [6-B]
Camice Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	Camice	Orlato						
Camice Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	Camice	Orlato						
Cappuccio Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	Cappuccio	Bordato						
Copriscarpe Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	Copriscarpa	Orlato						
Coprivale Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	Copriscarpa	Bordato						
Manica Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	Manica	Bordato						
Cuffie Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	Cuffia	Orlato						

*Per ulteriori informazioni sulla struttura delle cuciture, fare riferimento all'Appendice "Panoramica delle strutture delle cuciture" a pagina 28

Gamma lavata e sterile, solo sterile

- per ambienti controllati
GMP A&B, ISO 4/5

Tyvek® IsoClean®

Tyvek® IsoClean®

TUTA IC 193 B LAVATA E STERILE

NOVITÀ!

Tuta con cappuccio attaccato e copristivali

Livello di garanzia di sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) 10^{-6} (ISO 11137).

Test Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Efficienza della filtrazione batterica ($3 \mu\text{m}$) $98.4\% \pm 0.9\%$ STD DEV secondo ASTM F2101.

Sistema di imballaggio convalidato a doppia barriera (opzione DS) per il controllo della contaminazione e la gestione del rischio per la sterilità.

Confezionato in camera bianca con certificazione ISO Classe 4.

Cuciture interne bordate coperte con tessuto che ne rinforza la protezione e riduce la possibilità di penetrazione da parte di liquidi e particelle.

Il cappuccio aderisce a una maschera medica e agli occhiali, oltre a essere provvisto di lacci.



Bio-tecnologia



Farmaceutico



Dispositivo medico
Produzione



Cappuccio integrato con lacci



Chiusura lampo con patta antivento



Copristivali integrati con suola Gripper™



DUPONT



ISO 11137



Opzione DS



Categoria III



TIPO 5-B



TIPO 6-B



EN 1073-2
Classe 2



EN 14126

Riferimento: IC 193 B WH DS

Colore: bianco

Taglia: dalla XS alla 7XL

*Non protegge dalle radiazioni ionizzanti.

Tyvek® IsoClean®

TUTA IC 183 B LAVATA E STERILE

Tuta da lavoro senza cappuccio

Livello di garanzia di sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) 10^{-6} (ISO 11137).

Test Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Efficienza della filtrazione batterica ($3 \mu\text{m}$) $98.4 \% \pm 0.9 \% \text{ STD DEV}$ secondo ASTM F2101.

Sistema di confezionamento approvato che offre a doppia barriera (opzione DS) per il controllo della contaminazione e la gestione del rischio per la sterilità.

Confezionato in camera bianca con certificazione ISO Classe 4.

Cuciture interne bordate coperte con tessuto che ne rinforza la protezione e riduce la possibilità di penetrazione di liquidi e particelle.



Lavato e sterile



Produzione di dispositivi medici



Produzione farmaceutica

Riferimento: IC 183 B WH DS

Colore: Bianco

Dimensioni: Da SM a 7XL



Colletto bordato



Elastico in vita



Passapollici coperti in Tyvek®



DUPONT



ISO 11137



Opzione DS



Categoria III



TIPO 5-B



TIPO 6-B



EN 1073-2
Classe 2



EN 14126

*Non protegge dalle radiazioni ionizzanti.

Tyvek® IsoClean®

ACCESSORI LAVATI E STERILI*



Categoria I

Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® con colletto bordato - modello IC 270 B opzione MS

Camice per laboratorio disponibile in bianco nelle taglie da SM a 3XL. Cuciture bordate. Polsini coperti elasticizzati. Apertura anteriore a scatto per rendere più facile infilare/sfilare il capo. Confezionato in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).



CE Categoria III



Manica Tyvek® IsoClean® - modello IC 501 B opzione MS

Manica disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture bordate. Elastico interno ai polsi e sul braccio. Confezionata in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).



CE Categoria III



Coprivalente Tyvek® IsoClean® - modello IC 458 B opzione MS

Coprivalente disponibile in bianco, nelle taglie da SM a XL. Cuciture bordate. Apertura per la gamba elasticizzata coperta. Lacci per le caviglie. Suola Gripper™ antiscivolo. Altezza: 18" (45,7 cm). Confezionata in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).

SM: 10" per taglia da uomo fino a UK 4.5/EU 37; MD: 12" per taglia da uomo fino a UK 6 1/2/EU 39.5; LG: 14" per taglia da uomo fino a UK 13 1/2/EU 48.5; XL: 16" per taglia da uomo fino a UK 18 1/2/EU 53

Tipo



ISO 11137



TIPO PB[6]*



CE Categoria III



Cappuccio con lacci Tyvek® IsoClean® - modello IC 668 B opzione MS

Cappuccio disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture bordate. Apertura del cappuccio bordata. Apertura facciale completa. Lacci con asole per la regolazione. Confezionata in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).

Riferimento: IC 270 B WH MS

Colore: bianco

Taglia: da SM a 3XL

Riferimento: IC 501 B WH MS

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

Riferimento: IC 458 B WH MS

Colore: bianco

Taglia: da SM a XL

Riferimento: IC 668 B WH MS

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

N/A = Non applicabile. *Protezione parziale del corpo.

Tyvek® IsoClean®

ACCESSORI LAVATI E STERILI*



CE Categoria I

Cappuccio e maschera Tyvek® IsoClean® - modello IC 982 B opzione MS

CAPPUCCIO: cuciture interne bordate. Apertura per la testa bordata. Lacci con asole per la regolazione. MASCHERA: Esterno in polietilene piegato. Larghezza 17,5 cm. Sterile. Blu. Articoli confezionati in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).



CE Categoria I

Cuffie Tyvek® IsoClean® - modello IC 729 WH opzione MS

Cuffie disponibili in bianco in taglia unica. Fascia elastica per la testa. Confezionate in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).

Riferimento: IC 982 B WH MS

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

Riferimento: IC 729 S WH MS

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

N/A = Non applicabile.

Tyvek® IsoClean®

STERILE

NOVITÀ!

Cappuccio Tyvek® IsoClean® con maschera attaccata e lacci IC 689 B TS

Cappuccio con maschera* e lacci per regolare la vestibilità nella zona del petto. Disponibile in bianco in taglia unica. Sterilizzato con radiazioni gamma e in doppia confezione. Cuciture interne bordate. Apertura della faccia con cucitura bordata per ridurre la diffusione di particelle. Ripiegato asetticamente.

MASCHERA: esterno in polietilene piegato. Larghezza 17,5 cm. Sterile. Blu.

Riferimento: IC 689 B WH TS

Colore: bianco

Taglia: taglia unica



*La maschera attaccata è una maschera sterile blu per camere bianche sterili, realizzata con uno strato esterno in polietilene piegettato della larghezza di 17,5 cm. Notare che questa maschera non è un DPI (ad es. non è una maschera FFP1, 2 o 3).

Accessori non sterili

- per ambienti controllati
GMP C&D ISO 6/9

Tyvek[®]
IsoClean[®]

Tyvek® IsoClean®

ACCESSORI NON STERILI



CE Categoria III



Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® con colletto bordato - modello IC 270 B opzione 0B

Camice per laboratorio disponibile in bianco nelle taglie da SM a 3XL. Apertura anteriore a scatto per rendere più facile infilare/sfilare il capo. Bianco.



CE Categoria III



Camice Tyvek® IsoClean® - modello IC 702 S opzione 00

Camice disponibile in bianco, nelle taglie SM/MD e LG/2XL. Cuciture orlate. Colletto bordato con lacci. Polsini in maglia. Lacci bordati a partire dalla parte anteriore della vita.



CE Categoria III



Manica Tyvek® IsoClean® - modello IC 501 B opzione 00

Manica disponibile in bianco e in taglia unica. Cuciture bordate. Elastico rivestito ad entrambe le estremità. Lunghezza: 45 cm.

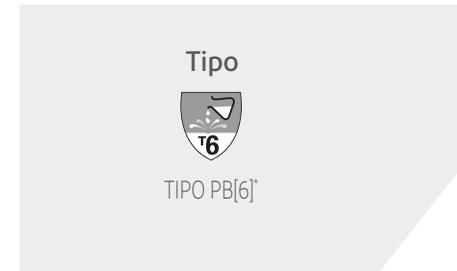


CE Categoria III



Copriscarpa Tyvek® IsoClean® - modello IC 451 S WH opzione 00

Copriscarpe disponibile in bianco e nelle taglie MD e LG. Lacci di fissaggio. Suola Gripper™. Cuciture orlate. MD: 11,75" per taglia da uomo fino a UK 6 ½/EU 39,5; LG: 14" per taglia da uomo fino a UK 12 ½/EU 47



Riferimento: IC 270 B WH 0B

Colore: bianco

Taglia: da SM a 3XL

Riferimento: IC 702 S WH 00

Colore: bianco

Taglia: SM/MD e LG/2XL

Riferimento: IC 501 B WH 00

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

Riferimento: IC 451 S WH 00

Colore: bianco

Taglia: MD e LG

N/A = Non applicabile. *Protezione parziale del corpo

Tyvek® IsoClean®

ACCESSORI NON STERILI



CE Categoria III



Coprivalente Tyvek® IsoClean - modello IC 458 B WH opzione 00

Coprivalente disponibile in bianco e nelle taglie MD e LG. Lacci di fissaggio. Suola Gripper™. Cuciture bordate. MD: 12" per taglia da uomo fino a UK 6 ½/EU 39,5; LG: 14" per taglia da uomo fino a UK 13 ½/EU 48,5



CE Categoria III



Camice di protezione chimica Tyvek® IsoClean® - modello IC 703 S opzione 00

Camice con colletto con chiusura a gancio e anello sul collo. La maggiore lunghezza garantisce protezione frontale. L'apertura sul retro ottimizza il comfort. Cuciture orlate. Polsini in maglia. Lacci bordati in vita a partire dai fianchi elasticizzati.



CE Categoria III



Cappuccio con lacci Tyvek® IsoClean® - modello IC 668 B opzione 00

Cappuccio disponibile in bianco e in taglia unica. Cuciture bordate. Apertura del cappuccio bordata. Apertura facciale completa. Lacci con asole per la regolazione.

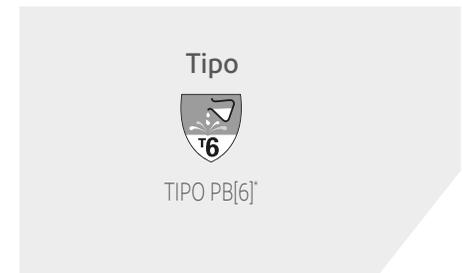


CE Categoria III



Cuffie Tyvek® IsoClean® - modello IC 729 S opzione 00

Cuffie disponibili in bianco e in taglia unica. Cuciture orlate. Fascia elastica per la testa. Diametro 54 cm.



Riferimento: IC 458 B WH 00

Colore: bianco

Taglia: MD e LG

Riferimento: IC 703 S WH 00

Colore: bianco

Taglia: da XS a 3XL
PER UNA MIGLIORE VESTIBILITÀ

Riferimento: IC 668 B WH 00

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

Riferimento: IC 729 S WH 00

Colore: bianco

Taglia: taglia unica

N/A = Non applicabile. *Protezione parziale del corpo.

Appendici

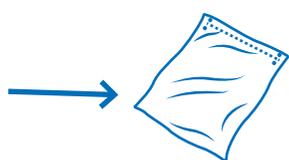
Tyvek® IsoClean®



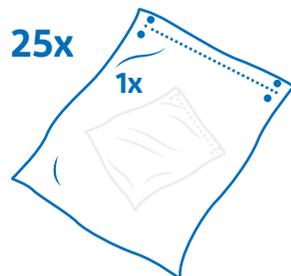
Opzioni di imballaggio

TYVEK® ISOCLEAN® LAVATO E STERILE

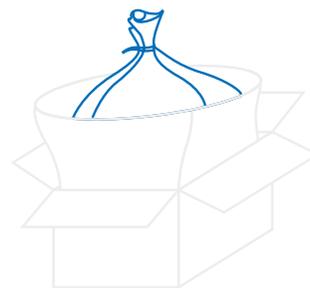
Esempio:
Tuta Tyvek® IsoClean®
IC 183 B WH DS



Sacchetto primario
opaco sigillato
(1 pezzo)



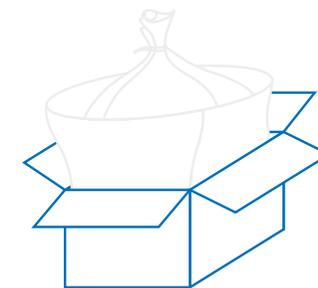
Sacchetto secondario
trasparente sigillato
25 x 1 tuta



Fodera interna
chiusa

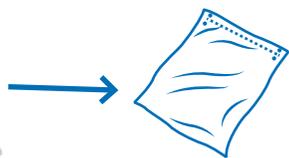


Fodera interna
aperta

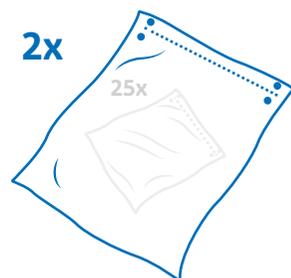


Scatola con 25 tute

Esempio:
Copristivale Tyvek® IsoClean®
IC 458 B WH MS



Sacchetto primario
opaco sigillato
(1 paio)



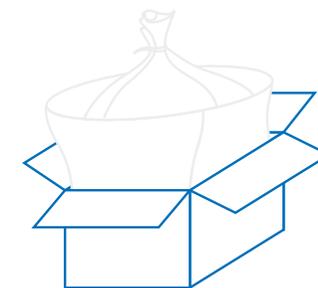
Sacchetto secondario
trasparente sigillato
2 x 25 paia



Fodera interna
chiusa



Fodera interna
aperta



Scatola con 100 copristivali
(50 paia)

Nota: la presente è una rappresentazione visiva di prodotti selezionati della gamma di prodotti lavati e sterili Tyvek® IsoClean®, per i dettagli su ciascun prodotto fare riferimento alla tabella nella pagina successiva.

Opzioni di imballaggio

TYVEK® ISOCLEAN® LAVATI E STERILI, SOLO STERILI

Nome prodotto	Sacchetto primario bianco opaco sigillato <i>Quantità di prodotti per sacchetto</i>	Sacchetto secondario trasparente sigillato <i>Quantità di sacchetti opachi primari all'interno di un sacchetto sigillato trasparente secondario</i>	Fodera interna chiusa <i>Quantità di fodere interne chiuse presenti nella scatola</i>	Fodera interna aperta <i>Quantità di fodere interne aperte presenti nella scatola</i>	Quantità presente nella scatola <i>Quantità di prodotti per scatola</i>
Tute Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	1 pezzo	20 sacchetti bianchi opachi primari sigillati, tutti confezionati singolarmente in sacchetti secondari trasparenti	1	1	20 pezzi
Tute Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	1 pezzo	25 sacchetti bianchi opachi primari sigillati, tutti confezionati singolarmente in sacchetti secondari trasparenti	1	1	25 pezzi
Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	1 pezzo	30 sacchetti bianchi opachi primari sigillati, tutti confezionati singolarmente in sacchetti secondari trasparenti	1	1	30 pezzi
Coprivali Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	2 pezzi (paio)	50 sacchetti bianchi opachi primari sigillati a gruppi di 25, confezionati in 2 sacchetti secondari trasparenti	1	1	100 pezzi
Manica Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	2 pezzi (paio)	50 sacchetti bianchi opachi primari sigillati a gruppi di 25, confezionati in 2 sacchetti secondari trasparenti	1	1	100 pezzi
Cappuccio Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	1 pezzo	100 sacchetti bianchi opachi primari sigillati a gruppi di 20 pezzi, confezionati in 5 sacchetti secondari trasparenti	1	1	100 pezzi
Cappuccio e maschera Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	1 pezzo	100 sacchetti bianchi opachi primari sigillati a gruppi di 20 pezzi, confezionati in 5 sacchetti secondari trasparenti	1	1	100 pezzi
Cuffia Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	1 pezzo	250 sacchetti bianchi opachi primari sigillati a gruppi di 25 pezzi, confezionati in 10 sacchetti secondari trasparenti	1	1	250 pezzi
Cappuccio e maschera Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	1 pezzo	100 sacchetti bianchi opachi primari sigillati, tutti confezionati singolarmente in sacchetti secondari trasparenti sigillati	1	1	100 pezzi

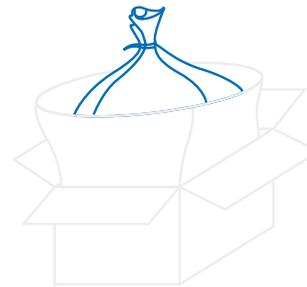
Opzioni di imballaggio

TYVEK® ISOCLEAN® NON STERILE

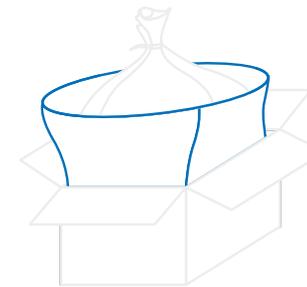
Esempio:
Camice da laboratorio
Tyvek® IsoClean®



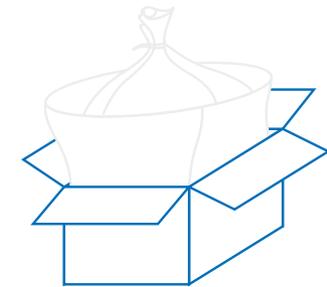
Sacchetto trasparente sigillato
3 x 10 camici da laboratorio



Fodera interna
chiusa



Fodera interna
aperta



Scatola

Nota: la presente è una rappresentazione visiva di prodotti selezionati della gamma di prodotti non sterili Tyvek® IsoClean®, per i dettagli su ciascun prodotto fare riferimento alla tabella nella pagina successiva.

Opzioni di imballaggio

TYVEK® ISOCLEAN® NON STERILE

Nome prodotto	Sacchetto trasparente sigillato <i>Quantità di prodotti per busta trasparente sigillata nella fodera interna chiusa</i>	Fodera interna chiusa <i>Quantità di fodere interne chiuse presenti nella scatola</i>	Fodera interna aperta <i>Quantità di fodere interne aperte presenti nella scatola</i>	Quantità presente nella scatola <i>Quantità di prodotti per scatola</i>
Camice da laboratorio Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	3 x 10 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	30 pezzi
Camice Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	3 x 10 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	30 pezzi
Camice Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	3 x 10 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	30 pezzi
Cappuccio Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	4 x 25 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	100 pezzi
Copriscarpa Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	5 x 20 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	100 pezzi
Coprivalente Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	5 x 20 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	100 pezzi
Manica Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	5 x 20 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	100 pezzi
Cuffie Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	10 x 25 pezzi sfusi confezionati in un sacchetto di plastica trasparente sigillato	1	1	250 pezzi

Tabella 1

Comprendere le classificazioni delle camere bianche

Le camere bianche non farmaceutiche utilizzano i sistemi di classificazione ISO secondo ISO 14644-1 (vedi Tabella 1) per classificare le loro camere bianche nelle classi da ISO 1 a ISO 9. In Europa, le camere bianche farmaceutiche applicano le GMP (Good Manufacturing Practices), che utilizzano una diversa classificazione nei gradi da A a D (vedi tabella 2). Le direttive UE sulle GMP prescrivono l'obbligo per le camere bianche di soddisfare determinati parametri relativi al numero di particelle sia in fase operativa (durante il processo di produzione) sia in fase di riposo (quando il processo non è in corso, ma l'apparecchio di trattamento dell'aria nella camera è acceso). Molte aziende globali scelgono di utilizzare questo sistema di classificazione poiché è obbligatorio per l'importazione di farmaci in Europa. Tutti questi sistemi sono ammessi.

ISO 14644-1 Classi di purezza dell'aria per camere bianche e zone pulite (numero massimo di particelle/m³ di aria).

Fonte: ISO 14644-1

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

Tabella 2

Gradi GMP - Classificazione UE.

Fonte: GMP UE Allegato 1 - Limiti raccomandati per la contaminazione da particolato

Classe	Massimo numero di particelle/m ³			
	A riposo	A riposo	In attività	In attività
	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	Non definito	Non definito



Selezione e qualificazione degli indumenti per camera bianca

Fase 1 - Specifiche dei requisiti utente:

È importante definire in anticipo i requisiti del sistema di indumenti per camera bianca da parte degli utenti e dell'ambiente in cui lavorano. Le specifiche dei requisiti utente dipendono dalla classe della camera bianca (ad esempio, grado A/B o ISO 4-5, grado C/D o ISO 6-8), che definirà i requisiti essenziali rispetto ai quali deve essere valutato il sistema di indumenti, in modo che siano allineati con la valutazione del rischio per la qualità. Ad esempio, un operatore formato potrebbe dover essere in grado di lavorare almeno 3 ore nello stesso set di indumenti per camera bianca senza provocare livelli inaccettabili (cGMP) di contaminazione dovuta agli indumenti e dell'ambiente di lavoro asettico. Il design e le caratteristiche dell'indumento devono corrispondere al requisito. Il sistema di confezionamento dell'indumento dovrebbe essere adatto al layout della camera bianca e ai relativi sistemi di passaggio dei materiali, o essere idoneo alla disinfezione manuale a spruzzo.

Fase 2 - Valutazione delle proprietà di barriera:

La funzione principale degli indumenti per camera bianca è assicurarsi che le particelle e i microrganismi rilasciati dagli operatori rimangano all'interno degli indumenti per camera bianca e non contaminino la camera bianca. Le proprietà barriera degli indumenti devono soddisfare i requisiti della classificazione per camera bianca e devono essere valutate utilizzando metodi di prova convalidati. Il body box (IEST-RP-CC003.4) è l'unico metodo di prova disponibile per valutare lo spargimento di particelle quando un indumento viene effettivamente indossato da un operatore. Consente la valutazione da parte dell'operatore sia della dispersione delle particelle dell'indumento che del suo PFE e BFE delle particelle rilasciate dall'operatore. Anche i seguenti test possono rivelarsi utili: test di efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) (EN 143, TSI 8130) o test di efficienza di filtrazione batterica (BFE) (ASTM F2101).

Fase 3 - Valutazione del rilascio di pelucchi dell'indumento:

dato che gli stessi indumenti per camera bianca potrebbero essere fonte di contaminazione, è necessario valutarne il rilascio di pelucchi. Il metodo di prova Helmke drum secondo IEST-RP - C003.4 è un buon metodo per valutare la dispersione di particelle degli indumenti per camera bianca, in particolare degli indumenti che vengono lavati più volte.

Fase 4 - Garanzia di sterilità:

per le camere bianche GMP di grado A/B che richiedono indumenti per camera bianca sterili, ci si deve assicurare che gli indumenti siano stati sterilizzati secondo un processo di sterilizzazione approvato (secondo la norma ANSI/AAMI/ISO 11137-1) e che offrano un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Una semplice sterilizzazione in autoclave o irradiazione potrebbe non essere sufficiente.

Fase 5 - Test di stabilità:

È importante verificare come le caratteristiche e le proprietà del capo cambieranno nel tempo (a causa dell'invecchiamento, dell'usura, dei cicli di lavaggio-asciugatura-sterilizzazione). Pertanto, le prestazioni sopra elencate dovrebbero essere convalidate nelle condizioni peggiori, ad esempio per indumenti monouso che valutano capi provenienti da lotti diversi e alla fine della loro durata di conservazione e per la valutazione degli indumenti riutilizzabili dopo 10, 20, 30, 40 e 50 cicli di lavaggio e sterilizzazione a secco, per valutare la fine vita dei capi.

Fase 6 - Verifica del sistema di imballaggio:

è necessario verificare sia l'integrità che la stabilità del sistema di imballaggio in cui gli indumenti vengono consegnati, al fine di assicurarsi che non rappresentino un rischio di contaminazione e consentano un trasporto senza interruzioni dal magazzino all'area di vestizione.

Fase 7 - Verifica della piegatura:

le piegature asettiche devono essere controllate per assicurarsi che consentano una facile vestizione.

Fase 8 - Procedure di aggiornamento:

dopo aver selezionato gli indumenti appropriati per camera bianca, è necessario adattare le procedure di vestizione e i corsi di formazione ai nuovi indumenti.

Fase 9 - Integrazione nella strategia di controllo della contaminazione

documentare il processo di convalida dell'indumento e integrare i certificati, i rapporti di prova e i documenti forniti dal produttore dell'indumento nella strategia di controllo della contaminazione e includerli nei processi di revisione e audit.



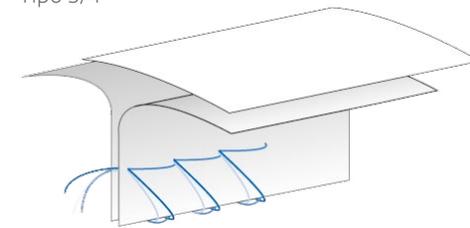
Strutture e prestazioni delle cuciture

Il modello e la qualità della cucitura dell'indumento sono fattori molto importanti da considerare. Le cuciture sono utilizzate nella realizzazione di tutti gli indumenti protettivi e si deve prestare la dovuta attenzione per garantire che la tecnologia di cucitura impiegata sia conforme agli standard richiesti. Non è sufficiente che un capo sia realizzato utilizzando il miglior tessuto barriera se le cuciture sono deboli o presentano perdite. Sono disponibili diverse configurazioni di cucitura e sistemi di connessione che forniscono la resistenza e l'impenetrabilità necessarie per diverse situazioni di pericolo e di utilizzo. Le stesse considerazioni valgono per i sistemi di chiusura come cerniere e patte antivento, nonché per le interfacce e i bordi degli indumenti nella zona del collo, del cappuccio, del polso e della caviglia. Tutti gli indumenti di protezione chimica di categoria III devono essere sottoposti a una prova di resistenza delle cuciture e alla relativa prova di tenuta verso l'interno della "tuta intera". Cuciture ermetiche e affidabili sono elementi decisamente fondamentali nelle prestazioni complessive di protezione barriera di un capo, quindi, nella scelta di un capo è importante verificare le prestazioni della cucitura oltre a quelle del tessuto. Solo perché una cucitura è ermetica non significa che sia impermeabile e viceversa. Le cuciture cucite semplici, ad esempio, da sole non sono mai così ermetiche da impedire la penetrazione di gas o particelle. Tuttavia, ricoprendo correttamente una cucitura, la si può rendere ermetica e resistente come il materiale del tessuto madre.

Cuciture ricoperte con nastro adesivo

Le cuciture possono essere ricoperte con nastro adesivo. I nastri utilizzati per i prodotti DuPont con questo tipo di cucitura offrono una barriera pari a quella dei tessuti.

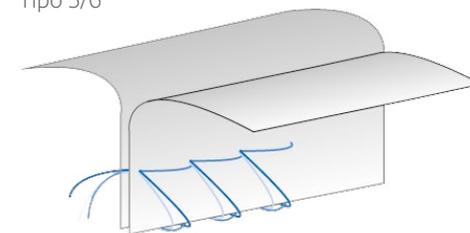
Tipo 3/4



Cuciture rinforzate

I rinforzi offrono un buon equilibrio tra la resistenza della cucitura e barriera della cucitura.

Tipo 5/6



Cuciture bordate

La struttura delle cuciture lascia visibili i fori dell'ago. È improbabile che la struttura offra una barriera di permeazione uguale al tessuto.

Tipo 5/6

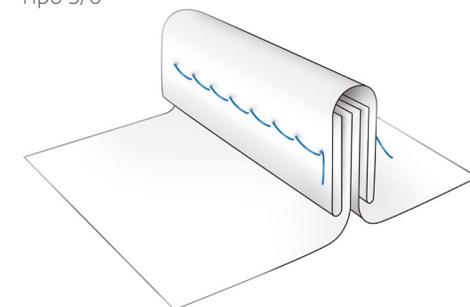


Figura 1 Tre tipi di struttura della cucitura, Fonte: DuPont

Codici prodotti

IC	0183	B	WH	LG	0025	DS
Tessuto	Modello	Cucitura Struttura	Colore	Taglia	Conteggio casi	Opzioni
<p>I primi due caratteri sono la descrizione del tessuto.</p> <p><i>Abbreviazioni</i></p> <p>DuPont™ Tyvek® IsoClean®</p>	<p>DuPont offre un'ampia gamma di modelli di indumenti, da cappucci, grembiuli e soprascarpe a tute completamente ermetiche. Ciascuno stile di indumento è dotato di un codice univoco a tre cifre.</p>	<p><i>Abbreviazioni</i></p> <p>S Orlo o cucito con filo B Bordato T Con nastro o doppio nastro</p>	<p>Diversi tessuti DuPont sono disponibili in diversi colori.</p> <p><i>Abbreviazioni</i></p> <p>BU Blu GR Verde GY Grigio LY Giallo lime OR Arancione WH Bianco YL Giallo HV Arancione ad alta visibilità</p>	<p>Molti indumenti DuPont sono disponibili in una vasta gamma di taglie; per maggiori dettagli fare riferimento alle descrizioni del catalogo.</p> <p><i>Abbreviazioni</i></p> <p>SM Small MD Media LG Large XL Extra large 2XL 2 Extra large 3XL 3 Extra large 4XL 4 Extra large 5XL 5 Extra large 6XL 6 Extra large 7XL 7 Extra large 00 Universale</p>	<p>Numero di capi per confezione.</p>	<p><i>Abbreviazioni come</i></p> <p>DS o MS lavati e sterili: prodotti lavati, confezionati singolarmente e sterilizzati tramite irradiazioni gamma</p> <p>00 o 0B Confezionati sfusi, non sterili</p> <p>0S o TS Sterili: prodotti confezionati singolarmente e sterilizzati tramite irradiazioni gamma</p>



DuPont Personal Protection

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

Assistenza clienti

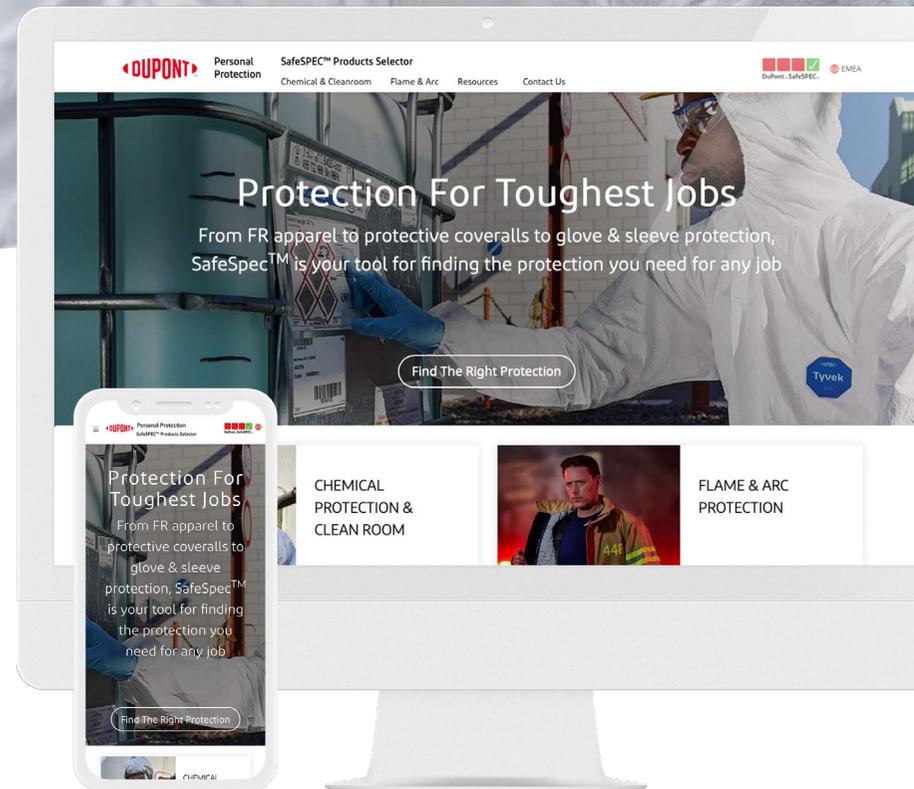
T. +352 3666 5111
mycustomerservice.emea@dupont.com



DuPont™ SafeSPEC™ - Siamo qui per assisterti

Il nostro potente strumento Web può aiutarti a trovare l'indumento DuPont appropriato per ambienti chimici e camere bianche.

safespec.dupont.it



dpp.dupont.com

Le seguenti informazioni si basano su dati tecnici che DuPont ritiene attendibili. Sono soggette a revisione nel momento in cui ulteriori conoscenze ed esperimenti vengono resi disponibili. È responsabilità dell'utilizzatore determinare il livello di tossicità e i dispositivi di protezione individuale opportuni necessari. Le presenti informazioni sono destinate all'uso da parte di persone in possesso delle competenze tecniche necessarie per effettuare una valutazione con le proprie specifiche condizioni, a propria discrezione e a proprio rischio. Chiunque intenda utilizzare le presenti informazioni deve prima controllare che l'indumento selezionato sia adatto all'uso previsto. L'utilizzatore finale deve cessare l'uso dell'indumento in caso di strappo, usura o perforazione del tessuto, per evitare la potenziale esposizione a sostanze chimiche. Dal momento che le condizioni di utilizzo esulano dalla nostra capacità di controllo, NON FORNIAMO ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE A MERO TITOLO ESPLICATIVO LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, E NON CI ASSUMIAMO ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE ALL'USO DI QUESTE INFORMAZIONI. Le presenti informazioni non costituiscono autorizzazione a operare in virtù di, né il consiglio di violare, un qualsiasi brevetto o informazione tecnica di DuPont o di terzi in relazione a qualsiasi materiale o al suo utilizzo.

Connect with us:  