



For  
greater



good™

AMBIENTI CONTROLLATI DUPONT  
**CATALOGO PRODOTTI**

**DUPONT**  
**Tyvek.**  
IsoClean.



# Introduzione

## Qualità, comfort, durabilità e controllo delle contaminazioni per la tua camera bianca

Da oltre 200 anni DuPont mette a frutto la scienza per creare soluzioni sostenibili essenziali per garantire una vita migliore, più sicura e più sana per le persone in ogni luogo. Una delle aree in cui la sicurezza e la salute rivestono un'importanza cruciale sono le camere bianche e gli ambienti controllati.

DuPont comprende la tua necessità di fare tutto il possibile per migliorare la produttività e ridurre i rischi nel vostro ambiente controllato. La serie di prodotti DuPont Ambienti controllati 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.

Gli indumenti DuPont™ Tyvek® sono impiegati da lungo tempo nelle camere bianche grazie alla loro eccellente barriera contro particelle, microorganismi 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 fondate su basi scientifiche, che contribuiscono a mantenere protetto l'ambiente della tua camera bianca.

Per maggiori informazioni visita il sito [tyvek.it/isoclean](http://tyvek.it/isoclean)

## Panoramica dei contenuti

### I. Introduzione

Qualità, comfort, durabilità e controllo delle contaminazioni per la tua camera bianca .....	1
Materiale per indumenti DuPont™ Tyvek® .....	2
Sistemi di qualità DuPont per indumenti per camere bianche .....	2
Indumenti monouso DuPont con certificazione CE .....	3
Abbigliamento di protezione chimica di categoria III .....	3
Guida alla scelta degli indumenti per ambienti controllati .....	4
Comprendere le classificazioni delle camere bianche .....	5

### II. La gamma di indumenti e accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Indumenti e accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® lavati e sterili (per ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100) .....	6
Accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® non sterili (sfusi) (per ambienti controllati GMP C&D, ISO 7/8, CLASSE 10.000/ 100.000) .....	9

### III. Opzioni di trattamento e imballaggio

11



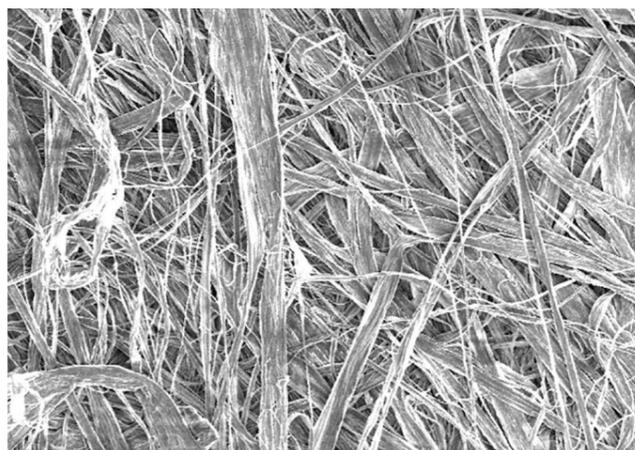
# Introduzione

## Materiale per indumenti DuPont™ Tyvek®

Nella nostra linea di prodotti, gli indumenti con le massime prestazioni sono realizzati in DuPont™ Tyvek®, un materiale utilizzato da oltre 20 anni per confezionare indumenti per camere bianche di elevata qualità. Tyvek® è prodotto da DuPont con un processo esclusivo di filatura denominato "flash spinning", mediante il quale si realizzano fibre continue di polietilene ad alta densità che vengono distribuite in maniera sparsa e non direzionale.

- Tyvek® è resistente ma al contempo leggero e morbido.
- Tyvek® offre una combinazione ideale di protezione, durabilità, comfort e controllo delle contaminazioni.
- Tyvek® agisce da barriera traspirante contro particelle e batteri.
- Tyvek® respinge i liquidi acquosi e gli aerosol liquidi.
- Tyvek® è intrinsecamente progettato per rilasciare pochi pelucchi ed è resistente all'abrasione.

Figura 1: Struttura di DuPont™ Tyvek®.



Ingrandimento 200 x Fonte: DuPont

## Sistemi di qualità DuPont per indumenti per camere bianche

Gli indumenti monouso DuPont per ambienti controllati offrono gli standard di qualità di seguito elencati.

- ✓ Il sistema di gestione della qualità DuPont per gli Ambienti controllati dispone della certificazione ISO 9001:2008.
- ✓ Gli indumenti sterili DuPont™ Tyvek® IsoClean® presentano un livello di garanzia di sterilità (sterility assurance level - SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. Le dosi di radiazioni sono convalidate in conformità alla norma ANSI/AAMI/ISO 11137 mediante test di bio-burden (carica batterica) e di verifica della dose.
- ✓ Gli indumenti sterili DuPont™ Tyvek® IsoClean® vengono sottoposti a irradiazione a raggi gamma in una struttura dotata di certificazione degli standard di qualità ISO 13485 e conforme ai requisiti della norma ANSI/AAMI/ISO 11137.
- ✓ Ogni spedizione di indumenti monouso sterili Tyvek® IsoClean® è accompagnata da un Certificato di sterilità e da un Certificato di conformità.
- ✓ Le verifiche sulle dosi sono condotte trimestralmente, al fine di confermare la validazione della dose.
- ✓ I clienti sono invitati a controllare le nostre fabbriche di produzione e le nostre strutture adibite alla sterilizzazione.
- ✓ La documentazione sulla qualità è accurata e prontamente disponibile su richiesta, al fine di soddisfare le esigenze dei clienti.
- ✓ La tracciabilità dei lotti è assicurata durante l'intero processo di produzione, trattamento e sterilizzazione.
- ✓ Tutti i prodotti sterili DuPont™ Tyvek® IsoClean® sono confezionati in sacchetti sigillati per camere bianche convalidati. Alcuni modelli sono disponibili in confezioni realizzate con un sistema di imballaggio convalidato a doppia barriera, consistente in un sacchetto per camere bianche interno e uno esterno facilmente strappabili e verificati. Questo sistema, oltre a fungere da componente di gestione supplementare della sterilità, rappresenta un fattore cruciale per la riduzione del rischio di contaminazione connesso al trasferimento dell'indumento in ambienti sterili.

# Introduzione

## Indumenti monouso DuPont con certificazione CE

Gli indumenti DuPont per camere bianche monouso lavati e sterili offrono considerevoli vantaggi negli ambienti piuttosto impegnativi delle attuali camere bianche, tra cui:

- ✓ La qualità - poiché gli indumenti monouso non vengono sottoposti a molteplici cicli di utilizzo, lavaggio e sterilizzazione, la robustezza e la funzione di barriera del tessuto rimangono inalterate e prevedibili. Inoltre, gli indumenti DuPont Ambienti controllati contribuiscono a ridurre il rischio di contaminazione incrociata, perché il lavaggio e l'imballaggio sono realizzati in una struttura in cui vengono trattati solo indumenti nuovi.
- ✓ La flessibilità - con il programma DuPont per gli indumenti monouso è possibile ordinare solo le quantità che si prevede di utilizzare, consentendo di adattare gli ordini in base alle proprie esigenze.
- ✓ Il controllo dei costi - gli indumenti monouso contribuiscono a eliminare le incertezze di budget dovute a eventuali riparazioni, danni e smarrimento degli indumenti, consentendoti di effettuare previsioni di costi più accurate.

## Abbigliamento di protezione chimica di categoria III

Alcuni indumenti DuPont™ Tyvek® IsoClean® sono progettati e realizzati per soddisfare, e talvolta eccedere, i requisiti europei relativi agli indumenti di protezione chimica di tipo 5 e 6. Recano il marchio CE e sono in categoria III DPI, in conformità alla direttiva DPI (EU) 2016/425.

I selezionati accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® (lavati e sterili, con codice opzione MS e un'ampia selezione di articoli "sfusi" non sottoposti a trattamento) sono certificati sia nella categoria III che in categoria I DPI, e analogamente agli indumenti, recano il marchio CE. Per gli articoli con codice MS la certificazione CE e le corrispondenti dichiarazioni riguardanti prestazioni e relative proprietà certificate sono tutte effettuate dopo il lavaggio e la sterilizzazione.

Per ottenere il marchio CE, gli indumenti di protezione chimica devono:

- ✓ Soddisfare i requisiti minimi della corrispondente norma sul prodotto, che riguardano, tra l'altro:
  - le caratteristiche fisiche del materiale e delle cuciture,
  - le proprietà di barriera contro sostanze chimiche e particelle del materiale e dell'intero indumento,
  - la vestibilità e l'etichettatura dell'indumento;
- ✓ Essere dotati di un certificato di esame CE del tipo valido (il "certificato CE") emesso da un organismo accreditato;
- ✓ Essere dotati di un contratto/certificato di controllo qualità valido rilasciato da un organismo accreditato.

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono dotati della certificazione relativa al superamento dei test di conformità sia per il tipo 5 (indumenti di protezione

per l'utilizzo contro particelle solide disperse nell'aria) sia per il tipo 6 (prova allo spruzzo di basso livello). Sono inoltre stati certificati per la protezione contro gli agenti infettivi (EN 14126) e sono conformi ai requisiti della norma ISO 16602 (tipo 5 e 6). In figura 2 è riportato un esempio di etichettatura di un indumento Tyvek® IsoClean®.

Figura 2: Etichettatura dei prodotti Tyvek® IsoClean®.



# Introduzione

## Guida alla scelta degli indumenti per ambienti controllati

Nel lavorare in un ampio spettro di ambienti controllati, i committenti hanno diverse opzioni di prodotti tra cui scegliere. L'individuazione del giusto prodotto per un dato ambiente può dar luogo a confusione. DuPont ha cercato di facilitare tale compito, offrendo una linea completa di prodotti corredati da informazioni per guidare i committenti nella scelta.

Al fine di trarre il massimo beneficio dal proprio indumento per camere bianche, è necessario comprendere in che luogo ciascun prodotto può essere utilizzato. Per offrire una breve panoramica dei nostri prodotti e dei luoghi ai quali sono destinati abbiamo creato una guida chiara che riportiamo di seguito. Il nostro obiettivo è offrire il prodotto DuPont adatto per ogni dato ambiente o rischio.

**Tabella 1.** Caratteristiche prestazionali del tessuto.

Tessuto	Disponibile sterile	Barriera contro le particelle	Barriera contro i liquidi non pericolosi	Comfort	Durabilità	Dissipazione di carica statica †	Deposito di particelle e livello di pulizia	Robustezza
Poliolfina DuPont™ Tyvek® IsoClean® flash-spun, lavata e sterile	Sì, codice opzione CS, MS e DS	●	◐	◐	●		●	Combinazione ideale di protezione, durabilità, e livello di pulizia.
Poliolfina DuPont™ Tyvek® IsoClean® a filatura "flash", sterile	Sì, codice opzione OS	●	◐	◐	●	●	◐	
Poliolfina DuPont™ Tyvek® IsoClean® flashspun, sfusi	No, codici opzione 00 e 0B	●	◐	◐	●	●	◐	

**Tabella 2.** Guida alla selezione degli indumenti e accessori per camere bianche.

	Ambienti/rischi	DuPont™ Tyvek® IsoClean®			Considerazioni
		Lavato e sterile (codici opzione CS, MS e DS)	Sterile (codice opzione OS)	Sfuso non sterile (codici opzione 00 e 0B)	
Ambienti	GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100 ambienti controllati*	●	◐		Gli indumenti sterili Tyvek® IsoClean® offrono un'eccellente garanzia di pulizia, barriera e sterilità.
	GMP C&D, ISO 7/9, CLASSE 10.000/100.000 ambienti controllati*			●	Tyvek® offre una barriera intrinseca contro le particelle e durabilità, e rilascia pochi pelucchi. Il lavaggio e le cuciture bordate sono da tenere in considerazione per gli ambienti più critici.
Rischi	Particelle secche non pericolose	●	●	●	Tyvek® offre una barriera intrinseca contro le particelle di piccole dimensioni. Gli indumenti con cuciture bordate offrono un maggiore livello di protezione rispetto a quelli con cuciture orlate.
	Polveri pericolose Avvertenza: Gli indumenti DuPont Ambienti controllati non devono essere utilizzati in ambienti potenzialmente esplosivi o infiammabili.	●	●	●	Utilizzare indumenti con cuciture bordate quando si opera in presenza di polveri pericolose.
	Schizzi di liquidi pericolosi Esempi: solventi organici, sostanze caustiche				Fare riferimento alla nostra linea di prodotti Tychem® per la protezione chimica contro i liquidi e il vapore.
	Archi elettrici, rischio di incendi industriali, saldatura		Non utilizzare		Fare riferimento a Nomex® per gli indumenti resistenti alle fiamme. La serie di indumenti Ambienti controllati non è adatta per attività antincendio, né per la protezione contro liquidi bollenti, vapore, metalli fusi, saldatura, archi elettrici o radiazione termica.

Confronto all'interno della gamma di prodotti DuPont: ● Migliore ◐ Buono (vuoto) Sconsigliato

† Elettricità statica nociva.

Le prestazioni antistatiche potrebbero risultare ridotte nei prodotti sterili. Le proprietà di barriera potrebbero ridursi con l'utilizzo.

\* Gli indumenti Tyvek® IsoClean® (codice opzione CS, DS e MS) sono generalmente consigliati per l'utilizzo in ambienti GMP A-D, Classe ISO 5-8. Tuttavia può essere valutato il loro utilizzo anche in ambienti ISO di classe 4 e 9, a seconda delle esigenze relative all'applicazione interessata. In ogni caso, la scelta dell'indumento dipende dalla valutazione di caratteristiche tra cui il modello e il trattamento, nonché delle esigenze relative alle singole applicazioni. Gli indumenti lavati con cuciture bordate offrono il massimo livello di controllo delle contaminazioni e dovrebbero essere utilizzati nelle applicazioni più critiche. Sono disponibili anche indumenti sterili. È responsabilità dell'utilizzatore finale stabilire quale sia l'indumento adatto per una particolare applicazione.

# Introduzione

## Comprendere le classificazioni delle camere bianche

Negli ultimi anni si è verificata una tendenza sempre crescente a sostituire i precedenti sistemi di classificazione con i sistemi di classificazione ISO prescritti dalla norma ISO 14644-1 (cfr. tabella 3). Tuttavia, molte aziende hanno continuato a utilizzare il sistema tradizionale di classificazione degli ambienti (classe 100, 10.000, 100.000) di cui alla Norma Federale 209-e. In Europa, le GMP (Good Manufacturing Practice) utilizzano un altro sistema, basato su gradi da A a D (cfr. tabella 4).

Le direttive UE sulle GMP sono più restrittive di altre, e 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 internazionali scelgono di utilizzare questo sistema di classificazione. Tutti questi sistemi sono ammessi.

**Tabella 3.** ISO 14644-1 Classi di pulizia dell'aria per camere bianche e aree pulite (massimo numero di particelle/m³ di aria).

ISO Codice di classificazione	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm	SI	Norma precedente FED-STD-209E in inglese
Classe ISO 1	10	2						
Classe ISO 2	100	24	10	4				
Classe ISO 3	1000	237	102	35	8		M 1.5	1
Classe ISO 4	10000	2370	1020	352	83		M 2.5	10
Classe ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29	M 3.5	100
Classe ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293	M 4.5	1000
Classe ISO 7				352000	83200	2930	M 5.5	10000
Classe ISO 8				3520000	832000	29300	M 6.5	100000
Classe ISO 9				35200000	8320000	293000		

Fonte: ISO 14644-1

**Tabella 4.** Gradi GMP - Classificazione UE.

Classe	Valore massimo di particelle/m³			
	A riposo	A riposo	In attività	In attività
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Grado A	3,520	20	3,520	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

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

# Gamma DuPont™ Tyvek® IsoClean®

## indumenti e accessori lavati e sterili

Tra i prodotti più popolari della serie DuPont Ambienti controllati, gli indumenti monouso DuPont™ Tyvek® IsoClean® lavati e sterili offrono una combinazione ideale di protezione, durabilità e comfort. Inoltre sono trattati appositamente per ridurre al minimo il deposito di particelle, quindi piegati per l'utilizzo in ambienti aseptici e imballati in camera bianca ISO di classe 4 certificata.

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  $10^{-6}$ .

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono disponibili in un'ampia varietà di modelli, tra cui tute, cappucci e copristivali.

### Abbigliamento per ambienti controllati GMP A&B (ISO 4/5, Classe 10/100)



**Cappuccio**  
Tyvek® IsoClean®  
modello IC 668 B – opzione MS

**Maschera**  
DuPont™ Sierra™  
modello ML 7360 – opzione OS

**Tuta senza cappuccio**  
Tyvek® IsoClean®  
modello IC 183 B – opzione DS

**Copristivale**  
Tyvek® IsoClean®  
modello IC 458 B – opzione MS

# Gamma DuPont™ Tyvek® IsoClean®

## indumenti e accessori lavati e sterili



Categoria III



TIPO 5-B



TIPO 6-B



EN 1073-2\*  
Classe 2



EN 14126



ISO 11137

### Tuta senza cappuccio

modello IC 183 B opzione DS



#### Vantaggi

- Livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a  $10^{-6}$  (ISO 11137)
- Sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (opzione DS) per il controllo delle contaminazioni e la gestione della sterilità
- Imballata in camera bianca ISO di classe 4 certificata
- Cuciture interne bordate coperte con il tessuto dell'indumento per una maggiore protezione della cucitura e per ridurre il rischio di penetrazione di liquidi e particelle

#### Caratteristiche

Tuta senza cappuccio con colletto bordato. Lavata e sterilizzata con raggi gamma. Cuciture (interne) bordate. Elastico passadito coperto in Tyvek®. Elastico interno ai polsi e alle caviglie. Chiusura frontale a zip con patta antivento.

#### Applicazioni

Gli indumenti e gli accessori realizzati in Tyvek® IsoClean® lavato e sterile sono generalmente utilizzati in camere bianche nei settori biotecnologico, farmaceutico e della trasformazione di prodotti alimentari, nelle aziende produttrici di apparecchiature mediche, nelle aziende cosmetiche e in altri ambienti critici o controllati.

**Riferimento:** Modello IC 183 B opzione DS

**Colore:** Bianco: IC183 B WH DS

**Taglie:** SM a 3XL

\* Non offre alcuna protezione dalle radiazioni ionizzanti.

## indumenti e accessori lavati e sterili

	Descrizione del prodotto	Categoria	Riferimento
	<b>Camice DuPont™ Tyvek® IsoClean® con colletto bordato - modello IC 270 B opzione MS (lavato e sterile)</b> Camice 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).	Cat. I	IC 270 B WH MS
	<b>Manica DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 501 B opzione MS (lavata e sterile)</b> 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).	Cat. III PB [6]*	IC 501 B WH MS
	<b>Copriscarpe DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 458 B opzione MS (lavato e sterile)</b> Copriscarpe con cappuccio disponibile in bianco nelle taglie da SM a XL. Cuciture bordate. Apertura per la gamba elasticizzata coperta. Laccetti per le caviglie. Suola Gripper™ antiscivolo. Altezza: 18" (45,7 cm). Confezionato in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione). SM: 10" adatto fino alla misura uomo UK 4,5/EU 37 MD: 12" adatto fino alla misura uomo UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 14" adatto fino alla misura uomo UK 13 1/2/EU 48,5 XL: 16" adatto fino alla misura uomo UK 18 1/2 /EU 53	Cat. III PB [6]*	IC 458 B WH MS
	<b>Cappuccio DuPont™ Tyvek® IsoClean® con laccetti - modello IC 668 B opzione MS (lavato e sterile)</b> Cappuccio disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture bordate. Apertura del cappuccio bordata. Apertura facciale completa. Laccetti con asole per la regolazione. Confezionato in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).	Cat. III PB [6]*	IC 668 B WH MS
	<b>Cappuccio e maschera DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 982 B opzione MS (lavati e sterili)</b> CAPPUCCIO: Cuciture interne legate. Apertura per la testa bordata. Laccetti con asole per la regolazione. MASCHERA: Esterno in polietilene piegato. Larghezza 17,5 cm. Sterile. Blu. Confezionato in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).	Cat. I	IC 982 B WH MS
	<b>Cuffia DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 729 WH opzione MS (lavati e sterili)</b> Cuffia disponibile in bianco in taglia unica. Fascia elastica per la testa. Confezionata in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera (doppia confezione).	Cat. I	IC 729 S WH MS
	<b>Maschera DuPont™ Sierra™ modello ML 7360 - opzione OS (sterile)</b> Maschera disponibile in bianco in taglia unica. Laccetti coperti in Tyvek®. Esterno in rayon piegato. Protezione nasale in metallo.	N/A	ML 7360 WH OS

N/A - Non applicabile.  
\* Protezione corporea parziale.

## accessori non sterili (sfusi)

Gli accessori monouso DuPont™ Tyvek® IsoClean® non sterili (sfusi) offrono una combinazione ideale di protezione, durabilità e comfort per gli ambienti meno impegnativi. Gli indumenti e gli accessori Tyvek® IsoClean® (codici opzione OB, 00) non sono stati lavati né irradiati con raggi gamma, ma sono prodotti in

ambiente controllato. Inoltre rilasciano pochissimi pelucchi e presentano elevate proprietà di barriera contro le particelle. Gli accessori non sterili Tyvek® IsoClean® sono disponibili in un'ampia varietà di modelli, tra cui cappucci, camici, cuffie, copriscarpe e copriscarpe e maniche.

### Abbigliamento per ambienti controllati GMP C&D (ISO 7/8, Classe 10.000/100.000)



**Cuffia**  
**Tyvek® IsoClean®**  
modello IC 729 S-opzione 00

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

**Tunica**  
**Tyvek® IsoClean®**  
modello IC 702 S-opzione 00

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

	Descrizione del prodotto	Categoria	Riferimento
	<b>Camice DuPont™ Tyvek® IsoClean® con colletto bordato - modello IC 270 B opzione OB (sfusi)</b> Camice 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. Bianco.	Cat. III PB [6]*	IC 270 B WH OB
	<b>Tunica DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 702 S opzione 00 (sfusi)</b> Tunica disponibile in bianco nelle taglie da SM/MD a LG/2XL. Cuciture orlate. Colletto bordato con laccetti. Polsini cuciti. Laccetti bordati a partire dalla parte anteriore della vita.	Cat. III PB [6]*	IC 702 S WH 00
	<b>Manica DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 501 B opzione 00 (imballata alla rinfusa)</b> Manica disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture bordate. Elastici ricoperti a entrambe le estremità. Lunghezza 45 cm.	Cat. III PB [6]*	IC 501 B WH 00
	<b>Copriscarpe DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 451 S WH opzione 00 (sfusi)</b> Copriscarpe disponibile in bianco nelle taglie da MD a LG. Laccetti per il fissaggio. Suola Gripper™. Cuciture rinforzate. MD: 11,75" adatto fino alla misura uomo UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 14" adatto fino alla misura uomo UK 12 1/2/EU 47	Cat. III PB [6]*	IC 451 S WH 00
	<b>Coprivale DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 458 B WH opzione 00 (imballato alla rinfusa)</b> Copriscarpe disponibile in bianco nelle taglie da MD a LG. Laccetti per il fissaggio. Suola Gripper™. Cuciture bordate. MD: 12" adatto fino alla misura uomo UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 14" adatto fino alla misura uomo UK 13 1/2/EU 48,5	Cat. III PB [6]*	IC 458 B WH 00
	<b>Cappuccio DuPont™ Tyvek® IsoClean® con laccetti - modello IC 668 B opzione 00 (sfusi)</b> Cappuccio disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture bordate. Apertura del cappuccio bordata. Apertura facciale completa. Laccetti con asole per la regolazione.	Cat. III PB [6]*	IC 668 B WH 00
	<b>Cuffia DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modello IC 729 S opzione 00 (sfusi)</b> Cuffia disponibile in bianco in taglia unica. Cuciture orlate. Fascia elastica per la testa. Diametro 54 cm.	Cat. III PB [6]*	IC 729 S WH 00
	<b>Maschera DuPont™ Sierra™ - modello ML 7360 opzione BH</b> Maschera disponibile in bianco in taglia unica. Laccetti coperti in Tyvek®. Esterno in rayon piegato. Protezione nasale in metallo.	N/A	ML 7360 WH BH

N/A - Non applicabile.  
\* Protezione corporea parziale.

## Opzioni di trattamento

### Lavato e sterile

Indumenti lavati e sterili (codice opzione MS, DS o CS): Gli indumenti sono trattati appositamente per ridurre al minimo il deposito di particelle, quindi piegati per l'utilizzo in ambienti asettici e imballati in camera bianca ISO di classe 4. La quantità richiesta viene imballata in una scatola di cartone con un doppio rivestimento in polietilene. 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<sup>-6</sup>.

### Sterile

Sterile (codice opzione OS): Gli indumenti sono piegati per l'utilizzo in ambienti asettici e imballati individualmente. La quantità richiesta viene imballata in una scatola di cartone con doppio rivestimento

in polietilene. Alcuni capi sterili sono piegati e imballati singolarmente in camera bianca ISO di classe 5. 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<sup>-6</sup>.

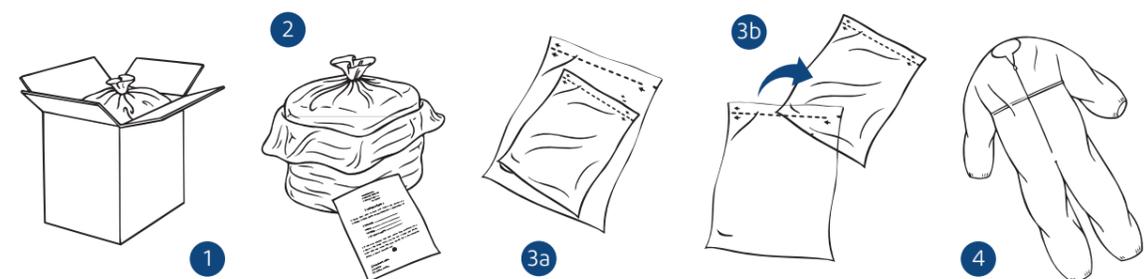
### Non Sterile

Sfuso (codice opzione OB, 00 o BH): Le quantità richieste sono imballate in una scatola di cartone, con un doppio rivestimento in polietilene. Gli indumenti IsoClean® sono imballati singolarmente con singolo rivestimento in polietilene in una scatola di cartone. Nota: L'imballaggio singolo per le maniche, i copriscarpe e i copristivali indica che ciascun paio è contenuto in un sacchetto sigillato. Le maschere possono essere suddivise in sottogruppi di articoli imballati singolarmente all'interno della scatola.

## Opzioni di imballaggio

### Procedimento di imballaggio sterile per l'opzione DS

L'indumento è confezionato singolarmente in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera, consistente in un sacchetto per camere bianche interno e uno esterno facilmente strappabili e verificati. Le quantità richieste sono imballate in una scatola di cartone, con un doppio rivestimento in polietilene.



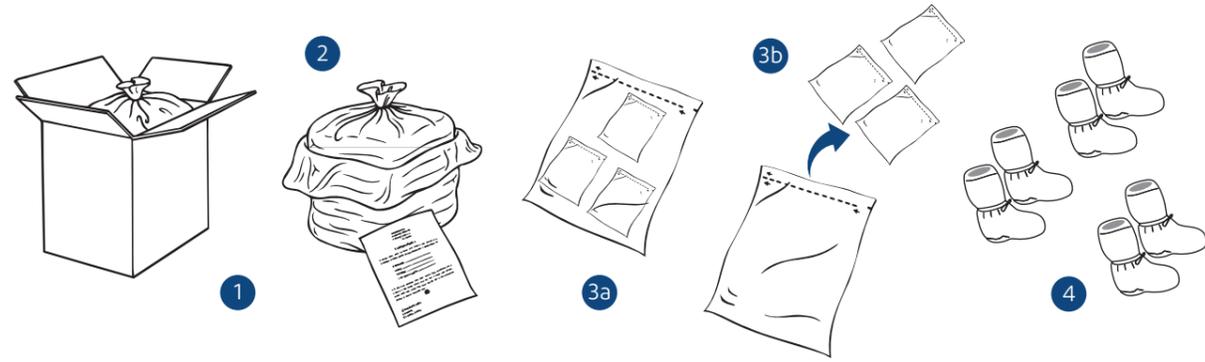
1. La scatola esterna di spedizione è sigillata in maniera sicura. Sul cartone sono riportati l'etichetta del prodotto, l'indicatore di sterilizzazione e il lotto interamente tracciabile, e il certificato di sterilità.
2. L'imballaggio interno multilivello è composto da due scatole con doppio rivestimento in polietilene. Il rivestimento esterno protegge dalla polvere e da contaminazioni, soprattutto se la scatola esterna viene eliminata. Tra i due rivestimenti viene collocato un Certificato di conformità relativo al lotto specifico con un indicatore di sterilizzazione. Il rivestimento interno è chiuso e consente il trasporto del prodotto in un ambiente più pulito e controllato.

3. (3a e 3b) Ciascun indumento è confezionato in un sistema di imballaggio a doppia barriera, consistente in un sacchetto per camere bianche interno e uno esterno facilmente strappabili e verificati. Il sistema di imballaggio a doppia barriera verificato, oltre a fungere da componente di gestione supplementare della sterilità, rappresenta un fattore cruciale per la riduzione del rischio di contaminazione connesso al trasferimento dell'indumento in ambienti sterili.
4. Indumento sterile accuratamente piegato e imballato per l'utilizzo in ambienti asettici. Su ciascun indumento sterile sono riportati i numeri di lotto tracciabili.

# Opzioni di trattamento e imballaggio

## Procedimento di imballaggio sterile per l'opzione MS

**Gli articoli sono confezionati in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera, consistente in un sacchetto per camere bianche interno e uno esterno facilmente strappabili e verificati. Gli accessori sono imballati singolarmente e confezionati in sottogruppi in un sacchetto esterno. Le quantità richieste sono imballate in una scatola di cartone con doppio rivestimento in polietilene. Per maggiori dettagli sulla configurazione degli imballaggi consultare il sito [safespec.dupont.it](http://safespec.dupont.it)**



1. La scatola esterna di spedizione è sigillata in maniera sicura. Sul cartone sono riportati l'etichetta del prodotto, l'indicatore di sterilizzazione e il numero di lotto interamente tracciabile, e il certificato di sterilità.
2. L'imballaggio interno multilivello è composto da due scatole con doppio rivestimento in polietilene. Il rivestimento esterno protegge dalla polvere e da contaminazioni, soprattutto se la scatola esterna viene eliminata. Tra i due rivestimenti viene collocato un Certificato di conformità relativo al lotto specifico con un indicatore di sterilizzazione. Il rivestimento interno è chiuso e consente il trasporto del prodotto in un ambiente più pulito e controllato.
3. (3a e 3b) Gli articoli multipli sono confezionati in un sistema di imballaggio verificato a doppia barriera, consistente in un sacchetto per camere bianche interno e uno esterno facilmente strappabili e verificati. Il sistema di imballaggio a doppia barriera verificato, oltre a fungere da componente di gestione supplementare della sterilità, rappresenta un fattore cruciale per la riduzione del rischio di contaminazione connesso al trasferimento dell'indumento in ambienti sterili.
4. Gli indumenti sterili sono accuratamente piegati e imballati per l'utilizzo in ambienti asettici. Su ciascun accessorio Tyvek® IsoClean® sono riportati i numeri di lotto tracciabili.

# Clausola di esclusione della responsabilità

Le informazioni qui riportate sono basate sulle notizie tecniche che DuPont reputa affidabili. Tali informazioni sono soggette a revisione man mano che vengono acquisite nuove conoscenze ed esperienze. DuPont non assicura in alcun modo i risultati e declina qualsiasi obbligo o responsabilità in merito alle presenti informazioni. È responsabilità dell'utente determinare il livello di tossicità e gli adeguati dispositivi di protezione individuale necessari. Le informazioni qui riportate sono destinate a persone con preparazione ed esperienza tecniche per valutare le proprie specifiche condizioni d'uso, a proprio rischio e discrezione. Chiunque intenda utilizzare tali informazioni dovrebbe prima verificare che l'indumento selezionato sia adatto allo scopo inteso. L'utente finale dovrebbe cessare l'uso dell'indumento se il tessuto risultasse strappato, usurato o forato al fine di evitare una potenziale esposizione chimica. Dal momento che le condizioni d'uso sono al di fuori del nostro controllo, non rilasciamo alcuna garanzia espressa o implicita, incluse - ma senza limitazioni - garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo, e perciò non accettiamo alcuna responsabilità in relazione all'utilizzo di queste informazioni. Le informazioni qui riportate non devono intendersi quale licenza ovvero raccomandazione a violare alcun brevetto o informazioni tecniche di DuPont o di altri soggetti riguardanti qualsiasi materiale o il suo utilizzo. DuPont si riserva il diritto di apportare modifiche di lieve entità ai prodotti descritti nel presente catalogo.

**DICHIARAZIONE SUL LATTICE:** Al 1° gennaio 2006, le specifiche di produzione di DuPont escludono l'utilizzo di componenti contenenti lattice di gomma naturale nella

produzione di indumenti DuPont™ Tyvek® IsoClean® e Sierra™. Qualora si manifesti una reazione allergica durante l'utilizzo dei prodotti DuPont, occorre interrompere immediatamente tale utilizzo. Le specifiche di produzione di DuPont per la suola Gripper™ escludono l'utilizzo del lattice. Tuttavia, DuPont non può garantire l'assenza di lattice nei suoi copriscarpe e copristivali. Qualora si manifesti una reazione allergica durante l'utilizzo dei prodotti DuPont, occorre interrompere immediatamente tale utilizzo. Una tale evenienza deve inoltre essere comunicata a DuPont.

**DICHIARAZIONE SUL SILICONE:** In passato, DuPont ha constatato che i fili e le zip possono essere la fonte principale di contaminazione da olio al silicone negli indumenti. DuPont precisa che i fili e le zip utilizzati negli indumenti Tyvek® IsoClean® sono prodotti senza l'impiego di oli al silicone. Tuttavia, DuPont non può garantire l'assenza di oli al silicone in tali indumenti. Per gli utilizzatori finali che nutrono preoccupazioni riguardo alla contaminazione da oli al silicone o altri contaminanti, la migliore prassi è quella di verificare la presenza di tali contaminanti nei materiali in entrata, inclusi gli indumenti.

Gli indumenti e gli accessori DuPont destinati agli ambienti controllati non sono resistenti alle fiamme e non devono essere utilizzati in prossimità di fonti di calore, fiamme, scintille o in ambienti potenzialmente infiammabili. Gli indumenti realizzati in Tyvek® dovrebbero essere dotati di materiali antiscivolo sulla superficie esterna di stivali, copriscarpe, o altre superfici di indumenti in ambienti dove esiste il rischio di scivolare.



**DuPont™ SafeSPEC™ - Siamo qui per assisterti**



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

**[safespec.dupont.it](https://safespec.dupont.it)**

**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](mailto:mycustomerservice.emea@dupont.com)  
**[www.ipp.dupont.com](https://www.ipp.dupont.com)**

