



For
greater



good™

ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS DUPONT
CATALOGUE DE PRODUITS

DUPONT
Tyvek.
IsoClean.



Introduction

Qualité, confort, durabilité et contrôle de la contamination pour votre salle blanche

Depuis plus de deux siècles, DuPont met la science au travail en créant des solutions durables pour améliorer la vie, la sécurité et la santé des gens, partout. Les salles blanches et les environnements contrôlés sont des lieux où la sécurité et la santé revêtent une importance primordiale.

DuPont a conscience que vous devez faire tout ce que vous pouvez pour améliorer votre productivité et réduire les risques dans votre environnement contrôlé.

Le portefeuille de produits Environnement contrôlés DuPont présente une gamme complète de vêtements et accessoires pour salle blanche spécialement conçus pour un usage en milieu pharmaceutique, médical, biotechnologique ou électronique, c'est-à-dire des environnements exigeant de hautes normes contre les contaminations particulières et microbiennes.

En effet, les vêtements DuPont™ Tyvek® sont portés depuis très longtemps dans les salles blanches en raison de leur excellente protection contre les particules, les microorganismes et les liquides non dangereux. Ils offrent un équilibre idéal entre protection, durabilité, confort et contrôle de la contamination. Ils sont disponibles en de nombreux styles pour différentes applications en salle blanche et en environnement contrôlé, et sont emballés et certifiés aux normes des marchés locaux.

Avec l'offre Environnements contrôlés DuPont, vous bénéficiez de tous les avantages de solutions scientifiquement éprouvées pour préserver la sécurité de votre environnement de type salle blanche.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site tyvek.fr/isoclean

Table des matières

I. Introduction

Qualité, confort, durabilité et contrôle de la contamination pour votre salle blanche	1
Matériaux vestimentaires DuPont™ Tyvek®	2
Systèmes de qualité DuPont pour vêtements de salle blanche	2
Vêtements DuPont à usage unique certifiés CE	3
Vêtements de protection chimique de catégorie III	3
Guide de sélection de vêtements pour environnements contrôlés	4
Classifications des salles blanches	5

II. Gamme de vêtements et accessoires DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Vêtements et accessoires traités-lavés et stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (pour BPF A et B, ISO 4/5, environnements contrôlés de classe 10/100)	6
Accessoires (vrac) non stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (pour BPF C et D, ISO 7/8, environnements contrôlés de classe 10 000/100 000)	9

III. Options de traitement et d'emballage 11



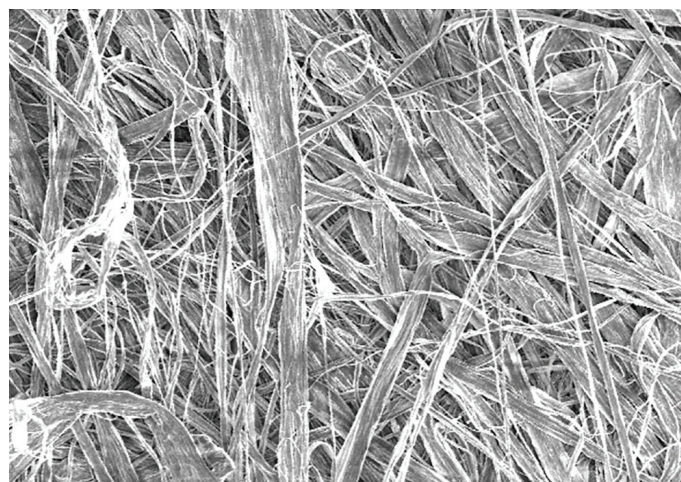
Introduction

Matériaux vestimentaires DuPont™ Tyvek®

Les vêtements les plus performants de notre gamme de produits sont faits en DuPont™ Tyvek®, un matériau qui sert à la fabrication de vêtements haute qualité pour salle blanche depuis plus de vingt ans. Le matériau Tyvek® est fabriqué par un procédé DuPont exclusif de filage éclair, qui crée des fibres continues de polyéthylène haute densité aléatoirement réparties et omnidirectionnelles.

- Tyvek® est un matériau solide, qui reste cependant doux et léger.
- Tyvek® offre un équilibre idéal entre protection, durabilité, confort et contrôle de la contamination.
- Tyvek® constitue une barrière respirante contre les particules et les bactéries.
- Tyvek® repousse les liquides aqueux et les aérosols liquides.
- Tyvek® est intrinsèquement résistant au peluchage et à l'abrasion.

Figure 1 : Structure DuPont™ Tyvek®.



Grossissement 200 x Source : DuPont.

Systèmes de qualité DuPont pour vêtements de salle blanche

Les vêtements DuPont à usage unique pour environnements contrôlés offrent les normes de qualité suivantes :

- ✓ Le système de gestion de la qualité DuPont Environnements contrôlés est certifié ISO 9001:2008.
- ✓ Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® présentent un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. Les doses de rayonnement sont validées conformément à ANSI/AAMI/ISO 11137 par des essais de vérification de charges biologiques et de doses.
- ✓ Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont irradiés par rayons gamma dans un centre certifié en référence aux normes de qualité ISO 13485 et respectant les prescriptions des normes ANSI/AAMI/ISO 11137.
- ✓ Un Certificat de stérilité et un Certificat de conformité accompagnent chaque livraison de vêtements stériles Tyvek® IsoClean® à usage unique.
- ✓ Des audits de dosage sont pratiqués chaque trimestre afin de maintenir la validation des doses.
- ✓ Les clients sont invités à inspecter nos installations de fabrication et de stérilisation.
- ✓ La documentation qualité est précise et tenue à la disposition de tous, sur demande, afin de satisfaire aux mieux les besoins de nos clients.
- ✓ La traçabilité des lots est assurée à tous les stades de la fabrication, du traitement et de la stérilisation des vêtements.
- ✓ Tous les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont emballés dans des emballages scellés, validés pour les salles blanches. Certains modèles sont disponibles dans un emballage à double barrière répondant à un système validé, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. Ce concept ne facilite pas seulement la gestion des risques de stérilité, mais favorise également la réduction des risques de contamination lors du transfert des vêtements en salle blanche.

Introduction

Vêtements DuPont à usage unique certifiés CE

Les vêtements DuPont traités-lavés et stériles pour salles blanches, conçus pour un usage unique, offrent d'importants avantages dans les environnements de salle blanche, parmi lesquels :

- ✓ Qualité – les vêtements à usage unique n'étant pas soumis à de multiples cycles d'habillage-déshabillage, de nettoyage et de stérilisation, la protection et la solidité de leur tissu demeurent constantes et prévisibles. De même, les vêtements DuPont Environnements contrôlés minimisent le risque de contamination croisée, car leur nettoyage et leur conditionnement sont effectués dans des installations qui ne traitent que des vêtements neufs.
- ✓ Flexibilité – le programme vestimentaire DuPont à usage unique vous permet de ne commander que les quantités que vous prévoyez d'utiliser, d'où, pour vous, une certaine flexibilité si vos besoins évoluent.
- ✓ Contrôle des coûts – les vêtements à usage unique permettent d'éliminer les incertitudes budgétaires liées aux réparations, dégâts et pertes de vêtements, soit, pour vous, des dépenses maîtrisées.

Vêtements de protection chimique de catégorie III

Certains vêtements DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont conçus et fabriqués pour respecter ou dépasser les normes européennes applicables aux vêtements de protection chimique de type 5 et 6. Ils portent le marquage CE sous la catégorie III conformément à la directive EPI (EU) 2016/425.

Certains accessoires DuPont™ Tyvek® IsoClean® (traités-lavés et stériles, code d'option MS et une large sélection d'articles « en vrac » non traités) sont certifiés soit sous la catégorie III, soit sous la catégorie I des EPI et, comme les vêtements, portent le marquage CE. Pour les articles MS, la certification CE et les revendications correspondantes de propriété et de performance sont apposées sur les vêtements après lavage et stérilisation.

Pour mériter la marque CE, un vêtement de protection chimique doit répondre aux exigences suivantes :

- ✓ Satisfaire aux prescriptions minimales de la norme produit correspondante, notamment les prescriptions relatives aux points suivants :
 - Propriétés physiques des coutures et du matériau
 - Propriétés de protection chimique et particulaire du matériau et du vêtement
 - Adaptation et étiquetage du vêtement
- ✓ Être accompagné d'un certificat de vérification de type CE valable ("Certificat CE") délivré par un organisme tiers dûment agréé
- ✓ Être accompagné d'un contrat/certificat de surveillance qualité valable délivré par un organisme tiers dûment agréé

Les vêtements Tyvek® IsoClean® sont certifiés sur satisfaction d'essais de conformité de type 5 (vêtements de protection contre les particules solides en suspension dans l'air) et de type 6 (essai de pulvérisation à basse pression). Ils sont également certifiés pour la protection contre les agents infectieux (EN 14126) et respectent les prescriptions de la norme ISO 16602 (type 5 et 6). La figure 2 présente un exemple d'étiquetage de vêtement Tyvek® IsoClean®.

Figure 2 : Étiquetage de produit Tyvek® IsoClean®.



Introduction

Guide de sélection de vêtements pour environnements contrôlés

Pour toutes les tâches effectuées dans des environnements contrôlés, un large choix de produits s'offre aux prescripteurs. Il peut être difficile de déterminer quelle option convient à un environnement donné. DuPont facilite ce processus en offrant une gamme complète de produits et diverses informations pour aider les prescripteurs à choisir les bons produits.

Pour optimiser vos produits pour salle blanche, il est indispensable de bien comprendre leur usage. Afin de vous présenter simplement nos produits et leur usage prévu, nous avons mis au point le petit guide ci-dessous. Le but est de vous aider à trouver le produit DuPont qui convient le mieux dans un environnement donné ou en présence d'un risque spécifique.

Tableau 1. Caractéristiques techniques des matériaux.

Matériau	Version stérile disponible	Barrière aux particules	Barrière aux liquides non dangereux	Confort	Durabilité	Dissipation statique †	Relargage particulaire et propreté	Résistance
Polyoléfine DuPont™ Tyvek® IsoClean® filée éclair, traitée lavée et stérile	Oui, code d'option CS, MS ou DS	●	◐	◐	●		●	Équilibre idéal entre protection, durabilité et propreté
Polyoléfine DuPont™ Tyvek® IsoClean® filée éclair, stérile	Oui, code d'option OS	●	◐	◐	●	●	◐	
Polyoléfine DuPont™ Tyvek® IsoClean® filée éclair, vrac	Non, code d'option 00 ou 0B	●	◐	◐	●	●	◐	

Tableau 2. Guide de sélection de vêtements et accessoires pour salle blanche.

	Environnements/risques	DuPont™ Tyvek® IsoClean®			Remarques
		Traité-lavé et stérile (codes d'option CS, MS et DS)	Stérile (code d'option OS)	Non stérile, vrac (codes d'option 00 et 0B)	
Environnements	Environnements contrôlés BPF A et B, ISO 4/5, CLASSE 10/100*	●	◐		Les vêtements stériles Tyvek® IsoClean® offrent un excellent niveau garanti de propreté, de protection et de stérilité.
	Environnements contrôlés BPF C et D, ISO 7/9, CLASSE 10 000 /100 000*			●	Tyvek® possède des propriétés intrinsèques de protection particulaire et de durabilité, et résiste au peluchage. Prévoir un traitement-lavage et des coutures scellées pour les environnements plus critiques.
Risques	Particules sèches non dangereuses	●	●	●	Tyvek® fait intrinsèquement barrière aux petites particules. Les vêtements aux coutures scellées protègent mieux que les vêtements aux coutures surjetées.
	Poudres dangereuses Observation : les vêtements DuPont pour environnements contrôlés ne doivent pas être utilisés dans des environnements potentiellement explosifs ou inflammables.	●	●	●	Prévoir des vêtements aux coutures scellées en présence de poudres dangereuses.
	Éclaboussures liquides dangereuses Exemples : solvants organiques, substances caustiques				Consulter la gamme de produits Tychem® pour la protection contre les substances chimiques à l'état vapeur ou liquide.
	Arc électrique, risque d'incendie industriel, soudure		Ne pas utiliser		Consulter la gamme de vêtements résistants aux flammes Nomex®. Les vêtements pour environnements contrôlés ne conviennent pas aux activités de lutte contre l'incendie et ne protègent pas contre les liquides chauds, la vapeur, les métaux en fusion, les opérations de soudure, les arcs électriques et le rayonnement thermique.

† Électricité statique. Comparaison au sein du portefeuille de produits DuPont : ● Optimum ◐ Bon (Vide) Non recommandé
 Les caractéristiques antistatiques peuvent être réduites pour les produits stériles. Les propriétés de protection peuvent s'amenuiser à l'usage.
 * Les vêtements Tyvek® IsoClean® (code d'option CS, DS ou MS) ne conviennent généralement pas à un usage en BPF A-D, classe ISO 5-8. Cependant, un usage dans un environnement de classe ISO 4 ou 9 peut être envisagé, selon les nécessités d'une application particulière. Dans tous les cas, le choix du vêtement dépend de l'évaluation de différentes caractéristiques, parmi lesquelles la conception et le traitement du vêtement, ainsi que des nécessités des applications spécifiques. Les vêtements traités-lavés et aux coutures scellées possèdent le plus haut niveau de contrôle de la contamination et doivent être utilisés dans les applications les plus critiques. Des vêtements stériles sont disponibles, au besoin. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer le vêtement à porter pour chaque application.

Introduction

Classifications des salles blanches

Ces quelques dernières années, les systèmes de classification ont peu à peu cédé le pas aux systèmes de classification ISO, notamment ISO 14644-1 (voir tableau 3). Cependant, de nombreux entreprises demeurent fidèles au système traditionnel de classification de la norme fédérale américaine 209-e, proposant les classes 100, 10 000 et 100 000. En Europe, les BPF (Bonnes Pratiques de fabrication) ont recours à un autre système de catégories, de A à D

(voir tableau 4). Les directives BPF européennes sont plus strictes que d'autres : elles imposent que les salles blanches respectent une limite définie quant au nombre de particules en activité (pendant le procédé de fabrication) et au repos (hors procédé de fabrication, mais l'unité de traitement d'air étant en service). De nombreuses multinationales optent désormais pour ce système de classification. Tous ces systèmes peuvent être employés.

Tableau 3. Classes de propreté de l'air ISO 14644-1 pour les salles blanches et les zones propres (particules maximum/m³ d'air).

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

Source : ISO 14644-1

Tableau 4. Catégories BPF - classification UE.

Class	Maximum particles/m³			
	Au repos	Au repos	En activité	En activité
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Catégorie A	3,520	20	3,520	20
Catégorie B	3,520	29	352,000	2,900
Catégorie C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
Catégorie D	3,520,000	29,000	Indéfini	Indéfini

Source : BPF UE, Annexe 1 - Limites recommandées pour la contamination aux particules.

Gamme DuPont™ Tyvek® IsoClean®

vêtements et accessoires traités-lavés et stériles

Figurant parmi les produits les plus populaires de la gamme DuPont Environnements contrôlés, les vêtements traités-lavés et stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® à usage unique offrent un équilibre idéal entre protection, durabilité et confort. En outre, ils sont spécialement traités pour minimaliser la perte de particules, puis pliés pour un port aseptique et

emballés dans une salle blanche certifiée ISO classe 4. La stérilité est assurée par irradiation aux rayons gamma. Le dosage d'irradiation est validé conformément à la norme ISO 11137 pour un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶. Les vêtements Tyvek® IsoClean® sont disponibles en différents styles : combinaisons, cagoules ou couvre-bottes.

Tenue pour environnements contrôlés BPF A et B (ISO 4/5, classe 10/100)



Cagoule
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 668 B – option MS

Masque
DuPont™ Sierra™
Modèle ML 7360 – option OS

Combinaison sans cagoule
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 183 B – option DS

Couvre-bottes
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 458 B – option MS

Gamme DuPont™ Tyvek® IsoClean®

vêtements et accessoires traités-lavés et stériles



Catégorie III



TYPE 5-B



TYPE 6-B



EN 1073-2*
Classe 2



EN 14126



ISO 11137

Combinaison sans cagoule

Modèle IC 183 B option DS



Avantages

- Niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶ (ISO 11137)
- Système d'emballage validé à double barrière (option DS) pour le contrôle anti-contamination et la gestion du risque de stérilité
- Emballé dans une salle blanche certifiée ISO classe 4
- Coutures internes scellées et recouvertes pour renforcer la protection des coutures et réduire le risque de pénétration de liquide et de particules

Propriétés

Combinaison sans cagoule à col scellé. Traitée-lavée et stérilisée aux rayons gamma. Coutures scellées (internes). Boucles élastiques recouvertes au pouce Tyvek®. Élastiques entunnelés aux poignets et aux chevilles. Fermeture à glissière sur le devant avec rabat-tempête.

Applications

Les vêtements et accessoires en Tyvek® IsoClean® traité-lavé et stérile sont généralement utilisés en salle blanche dans les secteurs de la biotechnologie, de la pharmacie, de la fabrication de matériel médical, de la transformation alimentaire, de la cosmétique et dans d'autres environnements critiques ou contrôlés.

Référence : Modèle IC 183 B option DS

Couleur : Blanc : IC183 B WH DS

Taille : SM à 3XL

* Ne protège pas contre les radiations nucléaires.

	Description du produit	Catégorie	Référence
	Blouse de laboratoire DuPont™ Tyvek® IsoClean® avec col bordé - modèle IC 270 B, option MS (traité-lavé et stérile) Disponible en blanc, tailles SM à 3XL. Coutures scellées. Élastique recouvert sur les poignets. Fermeture à boutons-pression sur le devant pour habillage et déshabillage faciles. Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage).	Cat. I	IC 270 B WH MS
	Manchette DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 501 B, option MS (traité-lavé et stérile) Disponible en blanc, taille unique. Coutures scellées. Élastiques entunnelés aux poignets et aux biceps. Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage).	Cat. III, PB [6]*	IC 501 B WH MS
	Couvre-bottes DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 458 B, option MS (traité-lavé et stérile) Disponible en blanc, tailles SM à XL. Coutures scellées. Ouverture pour les jambes fermée par un élastique. Liens aux chevilles. Semelle antidérapante Gripper™. Hauteur de 18" (45,7 cm). Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage). SM : 10", taille homme max. UK 4,5/UE 37 MD : 12", taille homme max. UK 6 1/2/UE 39,5 LG : 14", taille homme max. UK 13 1/2/UE 48,5 XL : 16", taille homme max. UK 18 1/2/UE 53	Cat. III, PB [6]*	IC 458 B WH MS
	Cagoule DuPont™ Tyvek® IsoClean® avec liens - modèle IC 668 B, option MS (traité-lavé et stérile) Disponible en blanc, taille unique. Coutures scellées. Ouverture de la cagoule scellée. Ouverture sur tout le visage. Liens avec boucles pour un réglage optimal. Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage).	Cat. III, PB [6]*	IC 668 B WH MS
	Cagoule et masque DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 982 B, option MS (traité-lavé et stérile) CAGOULE : Coutures internes scellées. Ouverture scellée pour tête. Liens avec boucles pour un réglage optimal. MASQUE : Extérieur en polyéthylène plissé. 17,5 cm de large. Stérile. Bleu. Articles emballés selon un système validé à double barrière (double emballage).	Cat. I	IC 982 B WH MS
	Charlotte DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 729 WH, option MS (traité-lavé et stérile) Disponible en blanc, taille unique. Bandeau élastique. Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage).	Cat. I	IC 729 S WH MS
	Masque DuPont™ Sierra™ - modèle ML 7360, option OS (stérile) Disponible en blanc, taille unique. Liens scellés Tyvek®. Face extérieure en viscose plissée. Pince-nez en métal.	N/A	ML 7360 WH OS

N/A = Non applicable.
* Protection partielle du corps.

Les accessoires non stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® à usage unique (vrac) offrent un équilibre idéal entre protection, durabilité et confort dans les environnements moins exigeants. Les vêtements et accessoires Tyvek® IsoClean® (codes d'option 0B, 00) ne sont pas nettoyés ni irradiés aux rayons gamma, mais sont fabriqués

dans un environnement contrôlé. En outre, ils sont exceptionnellement résistants au peluchage et assurent une haute protection contre les particules. Les accessoires non stériles Tyvek® IsoClean® sont disponibles en différents styles : cagoules, blouses, charlottes, couvre-chaussures/bottes et manchettes.

Tenue pour environnements contrôlés BPF C et D (ISO 7/8, Classe 10 000/100 000)










Charlotte
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 729 S-option 00

Manchette
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 501 B-option 00

Blouse
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 702 S-option 00

Couvre-chaussures
Tyvek® IsoClean®
Modèle IC 451 S-option 00

	Description du produit	Catégorie	Référence
	Blouse de laboratoire DuPont™ Tyvek® IsoClean® avec col bordé - modèle IC 270 B, option 0B (emballage vrac) Disponible en blanc, tailles SM à 3XL. Coutures scellées. Élastique recouvert sur les poignets. Fermeture à boutonspression sur le devant pour habillage et déshabillage faciles. Blanc.	Cat. III, PB [6]*	IC 270 B WH 0B
	Blouse DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 702 S, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, tailles SM/MD et LG/2XL. Coutures surjetées. Col scellé avec liens. Manchettes tricotées. Les liens scellés partent du centre, au devant de la taille.	Cat. III, PB [6]*	IC 702 S WH 00
	Manchette DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 501 B, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, taille unique. Coutures scellées. Élastiques entunnelés aux deux extrémités. Longueur de 45 cm.	Cat. III, PB [6]*	IC 501 B WH 00
	Couvre-chaussures DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 451 S WH, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, tailles MD et LG. Liens de fixation. Semelle Gripper™. Coutures cousues. MD : 11,75", taille homme max. UK 6 1/2/UE 39,5 LG : 14", taille homme max. UK 12 1/2/UE 47	Cat. III, PB [6]*	IC 451 S WH 00
	Couvre-bottes DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 458 B WH, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, tailles MD et LG. Liens de fixation. Semelle Gripper™. Coutures scellées. MD : 12", taille homme max. UK 6 1/2/UE 39,5 LG : 14", taille homme max. UK 13 1/2/UE 48,5	Cat. III, PB [6]*	IC 458 B WH 00
	Cagoule DuPont™ Tyvek® IsoClean® avec liens - modèle IC 668 B, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, taille unique. Coutures scellées. Ouverture de la cagoule scellée. Ouverture sur tout le visage. Liens avec boucles pour un réglage optimal.	Cat. III, PB [6]*	IC 668 B WH 00
	Charlotte DuPont™ Tyvek® IsoClean® - modèle IC 729 S, option 00 (emballage vrac) Disponible en blanc, taille unique. Coutures surjetées. Bandeau élastique. Diamètre de 54 cm.	Cat. III, PB [6]*	IC 729 S WH 00
	Masque DuPont™ Sierra™ - modèle ML 7360, option BH Disponible en blanc, taille unique. Liens scellés Tyvek®. Face extérieure en viscose plissée. Pince-nez en métal.	N/A	ML 7360 WH BH

N/A = Non applicable.
* Protection partielle du corps.

Options de traitement

Traité-lavé et stérile

Vêtements traités-lavés et stériles (code d'option MS, DS ou CS) : Les vêtements sont spécialement traités pour minimaliser la perte de particules, puis pliés pour un port aseptique et emballés en salle blanche de classe ISO 4. Les produits sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton. La stérilité est assurée par irradiation aux rayons gamma. Le dosage d'irradiation est validé conformément à la norme ISO 11137 pour un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶.

Stérile

Stérile (code d'option 0S) : Les vêtements sont pliés afin de faciliter le port aseptique et individuellement emballés. Les produits sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton.

Certains articles stériles sont pliés et individuellement emballés en salle blanche de classe ISO 5. La stérilité est assurée par irradiation aux rayons gamma. Le dosage d'irradiation est validé conformément à la norme ISO 11137 pour un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶.

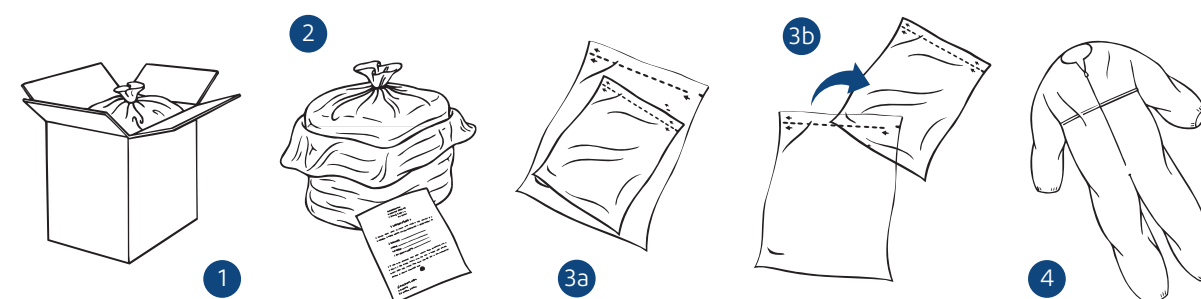
Non stérile

Vrac (code d'option 0B, 00 ou BH) : Les produits sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton. Les vêtements IsoClean® sont individuellement emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton. Note : Les emballages individuels pour les manchettes, les couvre-chaussures et les couvre-bottes indiquent que chaque paire a son propre emballage scellé. Les masques peuvent être groupés dans les emballages individuels de la boîte.

Options d'emballage

Procédé d'emballage stérile pour l'option DS

Les vêtements sont emballés individuellement selon un système validé à double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. Les produits sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton.



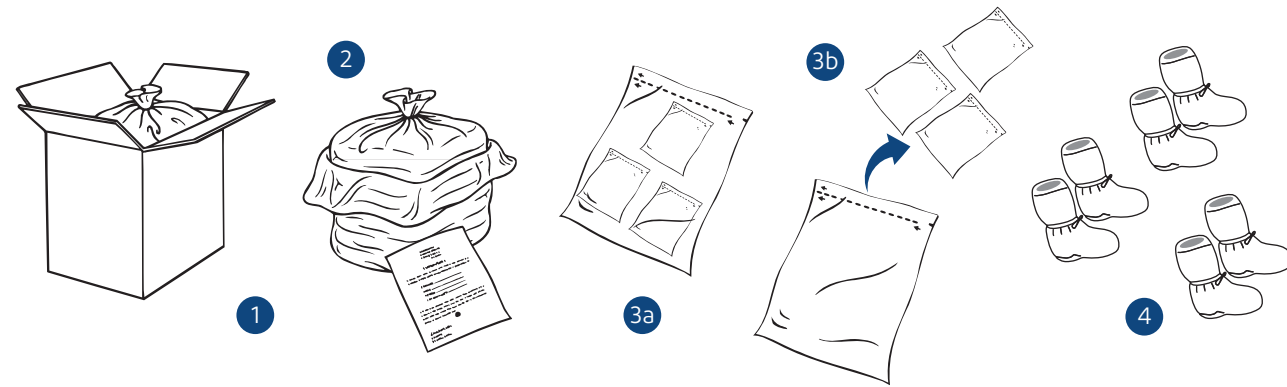
1. Le colis est soigneusement scellé. Y sont apposés l'étiquette du produit, l'indicateur de stérilité, le code de traçabilité et le certificat de stérilité.
2. L'emballage intérieur consiste en deux sacs de polyéthylène. Le revêtement extérieur protège contre la poussière et la contamination, en particulier si la boîte est éliminée. Un Certificat de conformité propre au lot, avec indicateur de stérilité, est placé entre les deux revêtements. Le revêtement intérieur est fermé et autorise le transport du produit dans un environnement plus propre, davantage contrôlé.

3. (3a et 3b) Chaque vêtement est emballé selon un système validé à double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. Ce système validé à double barrière ne facilite pas seulement la gestion des risques de stérilité, mais favorise également la réduction des risques de contamination lors du transfert des vêtements en salle blanche.
4. Les vêtements stériles sont pliés et emballés afin de faciliter le port aseptique. Le numéro de traçabilité du lot est estampillé sur chaque vêtement stérile.

Options de traitement et d'emballage

Procédé d'emballage stérile pour l'option MS

Les articles sont emballés selon un système validé à double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. Les accessoires sont individuellement emballés et assemblés dans un emballage extérieur. Les lots sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton. Voir safespec.fr pour connaître la configuration précise des emballages.



1. Le colis est soigneusement scellé. Y sont apposés l'étiquette du produit, l'indicateur de stérilité, le code de traçabilité et le certificat de stérilité.
2. L'emballage intérieur consiste en deux sacs de polyéthylène. Le revêtement extérieur protège contre la poussière et la contamination, en particulier si la boîte extérieure est éliminée. Un Certificat de conformité propre au lot, avec indicateur de stérilité, est placé entre les deux revêtements. Le revêtement intérieur est fermé et autorise le transport du produit dans un environnement plus propre, davantage contrôlé.
3. (3a. et 3b.) Les articles multiples sont emballés selon un système validé à double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile, validés pour les salles blanches. Ce système validé à double barrière ne facilite pas seulement la gestion des risques de stérilité, mais favorise également la réduction des risques de contamination lors du transfert des vêtements en salle blanche.
4. Les articles stériles sont pliés et emballés afin de faciliter le port aseptique. Le numéro de traçabilité du lot est estampillé sur chaque accessoire Tyvek® IsoClean®.

Clause de non-responsabilité

Les informations fournies dans le présent document s'appuient sur des données techniques que DuPont juge fiables. Elles sont susceptibles d'être modifiées au fur et mesure de l'acquisition de nouvelles expériences et de l'évolution de ses connaissances. DuPont ne garantit pas les résultats et n'assume aucune obligation ni aucune responsabilité au regard de ces informations. Il incombe à l'utilisateur de déterminer le niveau de toxicité ainsi que l'équipement de protection individuelle requis. Ces informations sont destinées à des personnes techniquement compétentes pour entreprendre une évaluation dans les conditions d'utilisation spécifiques de l'utilisateur final, à leur gré et à leurs risques. Avant d'utiliser ces informations, il est indispensable de vérifier en premier lieu que le vêtement de protection sélectionné convient à l'utilisation à laquelle il est destiné. L'utilisateur final ne doit plus utiliser ce vêtement de protection si le tissu est déchiré, usé ou troué, afin d'éviter tout risque d'exposition à des substances chimiques. Les conditions d'utilisation étant hors de notre contrôle, nous ne donnons aucune garantie, de manière expresse ou implicite, en particulier, mais de manière non limitative, concernant la valeur marchande ou l'adaptation à un usage particulier et nous n'assumons aucune responsabilité en lien avec l'utilisation des présentes informations. Ces informations n'ont pas vocation à servir de licence d'exploitation ou d'incitation à enfreindre un quelconque brevet ou de quelconques informations techniques de DuPont ou autres couvrant un matériel ou son utilisation. DuPont se réserve le droit d'apporter des modifications mineures aux produits figurant dans ce catalogue.

DÉCLARATION RELATIVE AU LATEX : Depuis le 1er janvier 2006, les spécifications de production de DuPont excluent l'utilisation de composants contenant du latex

de caoutchouc naturel dans la fabrication de vêtements DuPont™ Tyvek® IsoClean® et Sierra™. Toute personne commençant à présenter des signes d'allergie pendant l'utilisation de produits DuPont doit immédiatement cesser d'utiliser ces produits. Les spécifications de production de DuPont pour les semelles Gripper™ excluent l'utilisation de latex. Cependant, DuPont ne peut garantir l'absence de latex dans ces couvre-chaussures ou couvre-bottes. Toute personne commençant à présenter des signes d'allergie pendant l'utilisation de produits DuPont doit immédiatement cesser d'utiliser ces produits. L'incident doit en outre être signalé à DuPont.

DÉCLARATION RELATIVE AU SILICONE : Dans le passé, DuPont a constaté que des fils et des fermetures à glissière pouvaient constituer une source importante de contamination des vêtements à l'huile de silicone. DuPont impose que les fils et fermetures à glissière employés dans les vêtements Tyvek® IsoClean® soient fabriqués sans huiles de silicone. Cependant, DuPont ne peut garantir l'absence d'huiles de silicone dans ces vêtements. Pour les utilisateurs finaux s'inquiétant d'une possible contamination aux huiles de silicone ou autres agents, le meilleur moyen consiste à contrôler la présence de ces éléments dans les matériaux, y compris les vêtements. Le vêtement et accessoires DuPont pour environnements contrôlés ne sont pas résistants aux flammes et ne doivent pas être utilisés à proximité d'une source de chaleur, de flammes nues ou d'étincelles, ni dans les environnements potentiellement inflammables ou explosifs. Lorsqu'il existe un risque de glissade, la surface extérieure des couvre-bottes et couvre-chaussures en Tyvek® doit avoir reçu un traitement antidérapant, de même que les autres surfaces du vêtement concernées.



DuPont™ SafeSPEC™ - Nous sommes à votre disposition



Notre site en ligne vous aide à déterminer le vêtement de protection de DuPont le mieux adapté pour votre travail en salles propres.

safespec.fr

DuPont Personal Protection

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

Service clientèle

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

