DUPONT™

Environnements contrôlés

Catalogue de produits

Tyvek®

IsoClean®

ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS

Aperçu du contenu

CE PDF EST CLIQUABLE

I. Introduction

Protection des processus, des produits et des opérateurs

Pourquoi les vêtements de salle propre DuPont sont-ils faits pour vous ?

Guide en 9 étapes pour sélectionner les vêtements de salle propre qui répondent à vos besoins

Aperçu des produits Tyvek® IsoClean®

II. Gamme traitée-lavée et stérile et gamme stérile uniquement DuPont™ Tyvek® IsoClean® (pour environnements contrôlés BPF A&B, ISO 4/5)

III. Accessoires non-stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (pour environnements contrôlés BPF C&D ISO 6/9)

IV. Annexes

Options d'emballage

Classifications des salles propres

Sélection des vêtements de salle propre qui répondent à vos besoins

Aperçu des différentes coutures

Références produits

Des vêtements de salle propre qui vous garantissent la tranquillité d'esprit

DuPont comprend votre impératif de faire le maximum pour réduire les risques de contamination dans vos environnements contrôlés.

L'un des domaines dans lesquels la sécurité et la santé revêtent une importance primordiale est celui des salles propres et des environnements contrôlés. La gamme de vêtements pour salle propre de DuPont offre une sélection complète de vêtements et d'accessoires à usage unique conçus pour être utilisés dans des environnements pharmaceutiques, médicaux, biotechnologiques et électroniques qui exigent des normes élevées en matière de contrôle de la contamination particulaire et microbiologique.

En effet, les vêtements DuPont™ Tyvek® sont portés depuis très longtemps dans les salles propres en raison de leur excellente protection contre les particules, les micro-organismes et les liquides non dangereux. Ils offrent un équilibre idéal entre protection, durabilité, confort et contrôle de la contamination. Ils sont disponibles dans de nombreux styles pour différentes applications en salle propre et en environnement contrôlé, et sont emballés et certifiés conformément aux normes de l'industrie. Avec l'offre Environnements contrôlés DuPont, vous bénéficiez de tous les avantages de solutions scientifiquement éprouvées pour protéger vos salles propres. Dans de nombreux secteurs exigeant des normes strictes en matière de contrôle de la contamination particulaire et microbiologique afin de garantir la qualité la plus élevée de leurs produits finis, il existe des procédures d'assurance qualité strictes et la protection doit être assurée tout au long des processus. Les opérateurs constituent la source de contamination la plus importante à l'intérieur des salles propres. Ils sont responsables de 75% de toutes les contaminations, qui émanent à la fois de leur propre personne et de leurs vêtements de salle propre.

La contamination des opérateurs peut être réduite par le biais de formations et d'une hygiène irréprochable, mais ne peut être éliminée. L'unique moyen d'empêcher que les particules générées par les opérateurs ne contaminent la salle propre consiste à utiliser des vêtements dédiés aux salles propres. Ils constituent la seule barrière entre l'opérateur et l'environnement de production. Le nouveau draft de l'annexe 1 des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) stipule que « les vêtements de salle propre doivent retenir les particules rejetées par le corps ». Des vêtements de salle propre adaptés sont donc nécessaires pour prévenir la contamination et protéger les opérateurs des substances dangereuses.

Depuis plus de 20 ans, les vêtements Tyvek® IsoClean® sont un excellent choix pour une variété de processus dans les salles propres et les environnements contrôlés en raison de leurs propriétés exceptionnelles en matière de contrôle de la contamination, de la conception du tissu et de leurs performances.

DuPont™ SafeSPEC™

Pourquoi les vêtements de salle propre DuPont sont-ils faits pour vous ?

Tyvek®

IsoClean®

Les vêtements de salle propre DuPont sont faits en DuPont™ Tyvek®

Depuis plus de vingt ans, DuPont™ Tyvek® sert à fabriquer des vêtements de salle propre de grande qualité. 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. Le port d'un vêtement de salle propre en Tyvek® offre un équilibre idéal entre protection, durabilité, confort et contrôle de la contamination. Le principal avantage du matériau Tyvek® en salle propre et dans les environnements contrôlés est que celui-ci maintient la contamination humaine à l'intérieur du vêtement, empêchant la contamination de l'environnement de production.

Peut être recyclé en l'absence de contact avec des substances dangereuses

Tyvek® est un matériau solide, qui reste cependant doux et léger

Ne libère quasiment aucune particule

Repousse les liquides aqueux et les aérosols liquides

Disponible dans de nombreuses options de traitement, notamment traitée-lavée et stérile

Maintient la contamination microbiologique et particulaire à l'intérieur du vêtement

Résiste à l'abrasion et aux déchirures

Respirant et confortable

Disponible dans de nombreux styles - combinaisons et accessoires

Les vêtements de salle propre DuPont sont fabriqués selon les normes de qualité les plus strictes

Stérilisation

Audits de dosage
Des audits de dosage sont effectués chaque trimestre pour garantir la validation des doses.

Garantie de stérilité
Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® présentent un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6}. Les doses d'irradiation sont validées conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 11137 par des essais de vérification de charges biologiques et de doses.

Certifiés ISO 13485
Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont irradiés par rayons gamma dans un centre certifié conformément aux normes de qualité ISO 13485 et respectant les prescriptions des normes ANSI/AAMI/ISO 11137.

Assurance qualité

Traçabilité des lots
La traçabilité des lots est assurée à tous les stades de la fabrication, du traitement et de la stérilisation des vêtements.

Documentation sur la qualité
La documentation sur la qualité est précise et tenue à la disposition de tous, sur demande, afin de répondre aux mieux aux besoins de nos clients.

Inspections des clients
Les clients sont invités à inspecter nos installations de fabrication et de stérilisation.

Système de gestion de la qualité
Le système de gestion de la qualité DuPont Environnements contrôlés est certifié **ISO 9001:2015**.

Emballage et système de pliage

Système de pliage pour habillage aseptique
Les produits traités-lavés et stériles sont pliés de sorte à faciliter les procédures d'habillage aseptique.

Emballage validé pour les salles propres
Ce système ne facilite pas seulement la gestion des risques liés à la stérilité, mais favorise également la réduction des risques de contamination lors du transfert des vêtements en salle propre.

Propreté

Le relargage particulaire des vêtements est testé à l'aide du tambour de Helmke (IEST-RP-CC003.4) et des normes Body Box.

EPI

EPI de type 5 et de type 6
Les vêtements Tyvek® IsoClean® EPI de type 5 et de type 6 sont certifiés type 5 (vêtements de protection contre les particules solides en suspension dans l'air) et type 6 (essai de pulvérisation à basse pression). Ils sont également certifiés pour la protection contre les agents infectieux (EN 14126).

Certification CE
Tous les produits portent le marquage CE en tant qu'EPI de catégorie III, conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI ou en tant qu'EPI de catégorie I. Pour les articles stériles, la certification CE et les revendications correspondantes de propriété et de performance sont apposées sur les vêtements après lavage et stérilisation.

Les vêtements de salle propre DuPont sont à usage unique et garantissent performance constante, flexibilité et maîtrise des coûts

Performance constante

Les vêtements à usage unique n'étant pas soumis à de multiples cycles d'habillage-déshabillage, de lavage et de stérilisation, la protection et la solidité de leur tissu demeurent constantes et prévisibles. De même, les vêtements de salle propre DuPont minimisent le risque de contamination croisée, car leur traitement et leur conditionnement sont effectués dans des installations certifiées ISO 4 qui ne traitent que les vêtements neufs. Le contrôle du risque de contamination lié aux opérateurs dépend dans une large mesure de la performance de protection des vêtements de salle propre. Les vêtements stériles de salle propre Tyvek® IsoClean® rendent ce contrôle plus aisé. Si les vêtements sont à usage unique, leurs performances lors des essais du tambour Helmke, d'efficacité de filtration des particules (PFE Particle Filtration Efficiency) et d'efficacité de filtration bactérienne (BFE Bacterial Filtration Efficiency) sont constantes. Ce n'est pas le cas des vêtements de salle propre réutilisables qui sont utilisés, lavés, séchés et stérilisés à plusieurs reprises. DuPont a réalisé une étude démontrant que la performance des vêtements réutilisables était réduite de manière significative par les cycles de lavage et de stérilisation répétés. Cliquez ici pour consulter cette étude.

Gestion des risques de qualité simplifiée

Les entreprises doivent disposer d'un système de gestion des risques de qualité. DuPont™ produisant à la fois le matériau Tyvek® et les vêtements de salle propre traités-lavés et stériles Tyvek® IsoClean® finis, l'ensemble de la chaîne de valeur est contrôlée par DuPont et les données d'essai et certificats (tels que les certificats de stérilité, d'irradiation et de conformité propres aux lots) peuvent être fournies à tout moment. Par conséquent, les audits de qualité réalisés à des fins de qualification sont plus simples que pour les vêtements de salle propre réutilisables, qui impliquent plusieurs partenaires dans la chaîne de valeur (fabricant de filaments PET, société chargée du tissage, fabricant de vêtements, laverie, etc.).

Flexibilité

Les combinaisons à usage unique en Tyvek® offrent une plus grande souplesse de production et permettent une production accélérée étant donné qu'elles ne nécessitent pas d'infrastructures ni de processus de lavage. Les stocks peuvent être ajustés pour répondre aux besoins de production. Le programme de vêtements DuPont à usage unique vous permet de ne commander que les quantités que vous prévoyez d'utiliser, vous offrant une certaine flexibilité en cas d'évolution de vos besoins. En outre, la gestion des stocks d'un vêtement Tyvek® IsoClean® à usage unique est considérablement plus simple que la gestion d'un système de vêtements réutilisables (en raison des cycles de lavage, de stérilisation, du remplacement ou de la réparation des vêtements, du processus complexe de vérification des factures et autres).

Recyclabilité

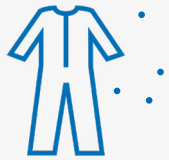
Le matériau Tyvek® peut également être recyclé dans des installations qui acceptent le polyéthylène haute densité (PEHD) qui n'est pas entré en contact avec des substances dangereuses. Pour en savoir plus sur la recyclabilité de Tyvek® dans les emballages médicaux, cliquez ici.

Guide en 9 étapes pour sélectionner les vêtements de salle propre qui répondent à vos besoins*

ÉTAPE 1
Spécifications des besoins de l'utilisateur

ÉTAPE 2
Évaluation des propriétés de filtration

ÉTAPE 3
Évaluation du relargage des vêtements

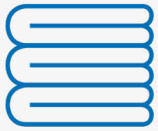


ÉTAPE 4
Garantie de stérilité

ÉTAPE 5
Étude de stabilité

ÉTAPE 6
Vérification du système d'emballage

ÉTAPE 7
Vérification du système de pliage pour habillage



ÉTAPE 8
Mise à jour des procédures

ÉTAPE 9
Intégration à la stratégie de contrôle de la contamination (CCS)

*Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à l'Annexe « Sélection des vêtements de salle propre qui répondent à vos besoins » à la page 27

Présentation du produit

Tyvek®

IsoClean®

Retour au sommaire

Tyvek® IsoClean® traité-lavé et stérile, et stérile uniquement

Nom du produit	Conception	Type de couture*	Traitement	Propreté	Système de pliage pour habillage aseptique	Emballage	Normes	Catégories d'EPI
Combinaison Tyvek® IsoClean® modèle IC 193 B WH DS	Combinaison avec cagoule et couvre-bottes	Bordée	Vêtements traités-lavés et stériles (code d'option MS, DS ou CS) : les vêtements sont spécifiquement traités pour minimiser le relargage particulaire. La stérilité est obtenue par irradiation aux rayons gamma. La dose d'irradiation est validée conformément à la norme ISO 11137 pour un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}.	Relargage particulaire (tambour Helmke) IEST-RP-CC003.4. Efficacité de la filtration bactérienne de catégorie I (3 µm) ASTM F2101 ÉC. TYPE 98,4 % ± 0,9 %	Les produits sont pliés pour faciliter l'habillage aseptique et emballés dans une salle propre de classe ISO 4.	Emballage pour salle propre validé. Les quantités sont emballées dans un carton en utilisant deux sacs internes en polyéthylène. Veuillez vous reporter à l'annexe « Options d'emballage » à la page 22 pour consulter les options d'emballage détaillées.	EN 14126 (protection contre les agents infectieux), EN 1073-2 (protection contre la contamination radioactive)	Vêtement de protection chimique, Catégorie III, Types 5-B et 6-B
Combinaison Tyvek® IsoClean® modèle IC 183 B WH DS	Combinaison sans cagoule avec élastiques	Bordée						
Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® modèle IC 270 B WH MS	Couvre-bottes	Bordée					EN 14126 (protection contre les agents infectieux)	Vêtements de protection chimique partielle, Catégorie III, Type PB [6-B]
Couvre-bottes Tyvek® IsoClean® modèle IC 458 B WH MS	Manchette	Bordée						
Manchette Tyvek® IsoClean® modèle IC 501 B WH MS	Cagoule	Bordée						
Cagoule Tyvek® IsoClean® modèle IC 668 B WH MS	Blouse de laboratoire	Bordée					N/A	Cat I
Cagoule et masque Tyvek® IsoClean® modèle IC 982 B WH MS	Cagoule et masque	Bordée					N/A	Cat I
Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S WH MS	Charlotte	Surjetée					N/A	Cat I
Cagoule et masque Tyvek® IsoClean® modèle IC 689 B WH TS	Cagoule et masque	Bordée	Stérile (code d'option TS, OS) : la stérilité est obtenue par irradiation aux rayons gamma. La dose de rayonnement est validée conformément à la norme ISO 11137 pour un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6}.	Ne peut être traité-lavé.	Les articles sont pliés et emballés individuellement dans une salle propre de classe ISO 4.	Emballage pour salle propre validé. Les quantités sont emballées dans un carton en utilisant deux sacs internes en polyéthylène. Veuillez vous reporter à l'annexe « Options d'emballage » à la page 22 pour consulter les options d'emballage détaillées.	N/A	N/A

*Pour plus d'informations sur la construction des coutures, veuillez vous reporter à l'annexe « Aperçu de la construction des coutures » à la page 28

Tyvek® IsoClean® non stérile

Nom du produit	Conception	Type de couture*	Traitement	Propreté	Système de pliage pour habillage aseptique	Emballage	Normes	Catégories d'EPI
Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® modèle IC 270 B WH 0B	Blouse de laboratoire	Bordée	Non stérile (code d'option 0B, 00)	Non traité-lavé	Système de pliage pour habillage non aseptique	Les quantités sont emballées dans un carton en utilisant deux sacs internes en polyéthylène. Veuillez vous reporter à l'annexe « Options d'emballage » à la page 24 pour consulter les options d'emballage détaillées.	EN 14126 (protection contre les agents infectieux)	Vêtements de protection chimique partielle, Catégorie III, Type PB [6-B]
Blouse Tyvek® IsoClean® modèle IC 702 S WH 00	Blouse	Surjetée						
Blouse Tyvek® IsoClean® modèle IC 703 S WH 00	Blouse	Surjetée						
Cagoule Tyvek® IsoClean® modèle IC 668 B WH 00	Cagoule	Bordée						
Couvre-chaussures Tyvek® IsoClean® modèle IC 451 S WH 00	Couvre-chaussures	Surjetée						
Couvre-bottes Tyvek® IsoClean® modèle IC 458 B WH 00	Couvre-bottes	Bordée						
Manchette Tyvek® IsoClean® modèle IC 501 B WH 00	Manchette	Bordée						
Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S WH 00	Charlotte	Surjetée						

*Pour plus d'informations sur la construction des coutures, veuillez vous reporter à l'annexe « Aperçu de la construction des coutures » à la page 28

Gamme traitée-lavée et stérile et gamme stérile uniquement

- pour environnements contrôlés BPF Grade A&B, ISO 4/5

Tyvek®
IsoClean®

Tyvek® IsoClean®

COMBINAISON TRAITÉE-LAVÉE ET STÉRILE IC 193 B

NOUVEAU !

Combinaison avec cagoule et couvre-bottes intégrés

Niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6} (ISO 11137).

Tambour de Helmke Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Efficacité de filtration bactérienne (3 µm) ÉC. TYPE 98,4 % ± 0,9 % conformément à la norme ASTM F2101

Système d'emballage validé à double barrière (option DS) pour le contrôle de la contamination et la gestion des risques liés à la stérilité.

Emballé dans une salle propre certifiée ISO Classe 4.

Coutures internes bordées et recouvertes visant à renforcer la protection des coutures et à réduire les risques de pénétration potentielle de liquides et de particules.

La cagoule s'adapte à un masque médical et à des lunettes de protection et dispose de liens intégrés.

Biotechnologie | Pharmaceutique | Fabrication de dispositifs médicaux

Cagoule intégrée avec liens

Fermeture à glissière avec rabat

Couvre-bottes intégrés avec semelle Gripper™

ISO 11137

Option DS

Catégorie III

TYPE 5-B

TYPE 6-B

EN 1073-2* Classe 2

EN 14126

Référence :	IC 193 B WH DS
Couleur :	Blanc
Taille :	XS à 7XL

*Ne protège pas contre les rayonnements ionisants

Tyvek® IsoClean®

COMBINAISON TRAITÉE-LAVÉE ET STÉRILE IC 183 B

Combinaison sans cagoule

Niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6} (ISO 11137).

Tambour de Helmke Cat. 1 (IEST-RP-CC003.3).

Efficacité de filtration bactérienne (3 µm) ÉC. TYPE 98,4 % ± 0,9 % conformément à la norme ASTM F2101

Système d'emballage à double barrière validé (option DS) pour le contrôle de la contamination et la gestion des risques liés à la stérilité.

Emballé dans une salle propre certifiée ISO Classe 4.

Coutures internes bordées et recouvertes visant à renforcer la protection des coutures et à réduire les risques de pénétration potentielle de liquides et de particules.

Traité-lavé et stérile

Fabrication de dispositifs médicaux

Production pharmaceutique

Référence :	IC 183 B WH DS
Couleur :	Blanc
Taille :	SM à 7XL

*Ne protège pas contre les rayonnements ionisants

Col scellé

Taille élastiquée

Passe-pouce recouverts Tyvek®

SAL 10^{-6} ISO 11137

OPTION DS Option DS

Catégorie III

T5 TYPE 5-B

T6 TYPE 6-B

EN 1073-2* Classe 2

EN 14126

Tyvek® IsoClean®

ACCESSOIRES LAVÉS-TRAITÉS ET STÉRILES*

Type

SAL 10^{-6} — ISO 11137

T6 — TYPE PB[6]*

Catégorie I

Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® à col scellé - modèle IC 270 B option MS

Blouse de laboratoire, disponible en blanc, tailles SM à 3XL. Coutures bordées. Élastiques entunnelés aux poignets. Fermeture à boutons-pression à l'avant pour un habillage et un déshabillage facile. Emballé selon un système validé à double barrière (double emballage).

Référence :	IC 270 B WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	SM à 3XL

CE Catégorie III

Manchette Tyvek® IsoClean® - modèle IC 501 B option MS

Manchette disponible en blanc et en taille unique. Coutures bordées. Élastiques entunnelés au niveau du poignet et du biceps. Emballé selon un système validé à double barrière (double emballage).

Référence :	IC 501 B WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

CE Catégorie III

Couvre-bottes stérile Tyvek® IsoClean® - modèle IC 458 B option MS

Couvre-botte disponible en blanc, tailles SM à XL. Coutures bordées. Ouverture pour les jambes entunnelée. Attaches à la cheville. 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 ½/UE 39,5 ; LG : 14", taille homme max. UK 13 ½/UE 48,5 ; XL : 16", taille homme max. UK 18 ½/UE 53

Référence :	IC 458 B WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	SM à XL

CE Catégorie III

Cagoule avec liens Tyvek® IsoClean® - modèle IC 668 B option MS

Cagoule disponible en blanc, taille unique. Coutures bordées. Ouverture de la cagoule bordées. Ouverture sur tout le visage. Liens avec boucles pour un réglage optimal. Emballé selon un système validé à double barrière (double emballage).

Référence :	IC 668 B WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

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

Tyvek® IsoClean®

ACCESSOIRES LAVÉS-TRAITÉS ET STÉRILES*

CE Catégorie I

Cagoule et masque Tyvek® IsoClean® modèle IC 982 B option MS

CAGOULE : coutures internes bordées. 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).

Référence :	IC 982 B WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

CE Catégorie I

Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S WH option MS

Charlotte disponible en blanc, taille unique. Bandeau élastique. Emballée selon un système validé à double barrière (double emballage).

Référence :	IC 729 S WH MS
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

N/A = Non applicable.

Tyvek® IsoClean®
STÉRILE

NOUVEAU !

Cagoule DuPont™ Tyvek® IsoClean® avec masque intégré et liens

Cagoule avec masque intégré* et liens pour un réglage optimal au niveau de la poitrine. Disponible en blanc, taille unique. Stérilisée aux rayons gamma et double emballage. Coutures internes bordées. Ouverture scellée pour la tête pour un faible relargage particulaire. Système de pliage pour habillage aseptique.

MASQUE : Extérieur en polyéthylène plissé. 17,5 cm de large. Stérile. Bleu.

Référence :	IC 689 B WH TS
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

* Le masque intégré est un masque de salle propre stérile bleu composé d'une couche extérieure en polyéthylène plissé d'une largeur de 17,5 cm. Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'un masque d'EPI (c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un masque FFP1, 2 ou 3).

Accessoires non stériles

- pour environnements contrôlés BPF C&D ISO 6/9

Tyvek®
IsoClean®

Retour au sommaire

Tyvek® IsoClean®

ACCESSOIRES NON STÉRILES

Type

T6

TYPE PB[6]*

CE Catégorie III

Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® à col scellé - modèle IC 270 B option 0B

Blouse de laboratoire, disponible en blanc, tailles SM à 3XL. Coutures bordées. Élastiques entunnelés aux poignets. Fermeture à boutons-pression à l'avant pour un habillage et un déshabillage facile. Blanc.

Référence :	IC 270 B WH 0B
Couleur :	Blanc
Taille :	SM à 3XL

CE Catégorie III

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

Blouse disponible en blanc, tailles SM/MD et LG/2XL. Coutures bordées. Col scellé avec liens. Manchettes tricotées. Les liens scellés partent du centre, au devant de la taille.

Référence :	IC 702 S WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	SM/MD et LG/2XL

CE Catégorie III

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

Manchette disponible en blanc, taille unique. Coutures bordées. Élastiques entunnelés aux deux extrémités. Longueur de 45 cm.

Référence :	IC 501 B WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

CE Catégorie III

Couvre-chaussures Tyvek® IsoClean® - modèle IC 451 S WH option 00

Couvre-chaussures disponibles en blanc, tailles MD et LG. Liens de fixation. Semelle Gripper™. Coutures bordées. MD : 11,75", taille homme max. UK 6 ½/UE 39,5 LG : 14", taille homme max. UK 12 ½/UE 47

Référence :	IC 451 S WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	MD et LG

N/A = Not Applicable. *Partial body protection

Tyvek® IsoClean®

ACCESSOIRES NON STÉRILES*

Type

T6

TYPE PB[6]*

CE Catégorie III

Couvre-bottes Tyvek® IsoClean® - modèle IC 458 B WH option 00

Couvre-bottes disponible en blanc, tailles MD et LG. Liens de fixation. Semelle Gripper™. Coutures bordées. MD : 12", taille homme max. UK 6 ½/UE 39,5 ; LG : 14", taille homme max. UK 13 ½/UE 48,5

Référence :	IC 458 B WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	MD et LG

CE Catégorie III

Blouse de chimio Tyvek® IsoClean® modèle IC 703 S option 00

Blouse à col avec fermeture autoagrippante au cou. L'allongement de la longueur de la blouse garantit une meilleure protection contre l'exposition frontale. L'ouverture dans le dos améliore le confort pour le porteur. Coutures bordées. Manchettes tricotées. Liens scellés à la taille partant des côtés élastiqués.

Référence :	IC 703 S WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	XS – 3XL POUR UN MEILLEUR AJUSTEMENT

CE Catégorie III

Cagoule avec liens Tyvek® IsoClean® - modèle IC 668 B option 00

Cagoule disponible en blanc, taille unique. Coutures bordées. Ouverture de la cagoule scellée. Ouverture sur tout le visage. Liens avec boucles pour un réglage optimal.

Référence :	IC 668 B WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

CE Catégorie III

Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S option 00

Charlotte disponible en blanc, taille unique. Coutures bordées. Bandeau élastique. 54 cm de diamètre.

Référence :	IC 729 S WH 00
Couleur :	Blanc
Taille :	Taille unique

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

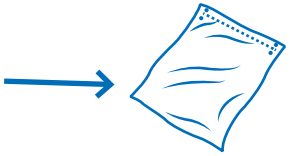
Annexes

Tyvek®
IsoClean®

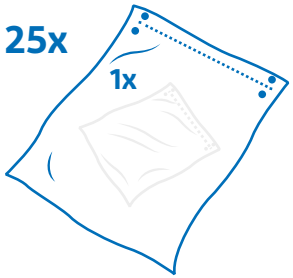
Retour au sommaire

Options d'emballage
TYVEK® ISOCLEAN® TRAITÉ-LAVÉ ET STÉRILE

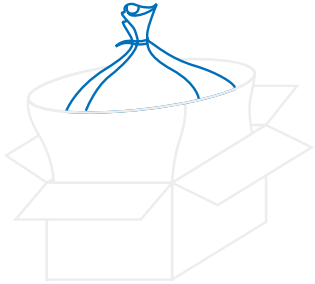
Exemple :
Combinaison Tyvek® IsoClean®
modèle IC 183 B WH DS



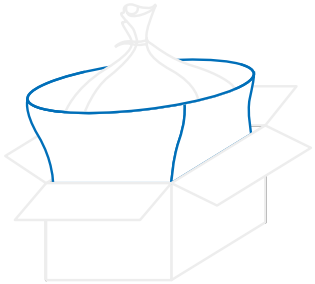
Sac principal
scellé opaque
(1 pièce)



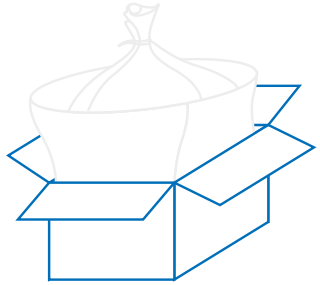
Sac secondaire
scellé transparent,
25 x 1 combinaison



Sac interne
fermé

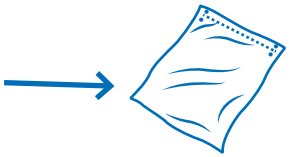


Grand sac interne
ouvert

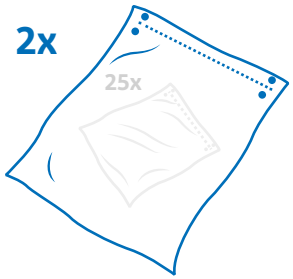


Carton
de 25 combinaisons

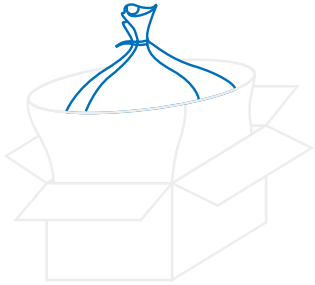
Exemple :
Couvre-bottes Tyvek® IsoClean®
modèle IC 458 B WH MS



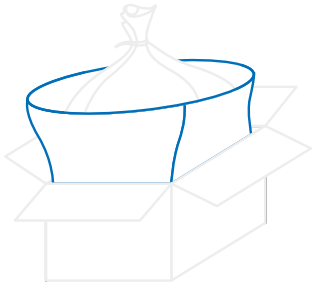
Sac principal
scellé opaque
(1 paire)



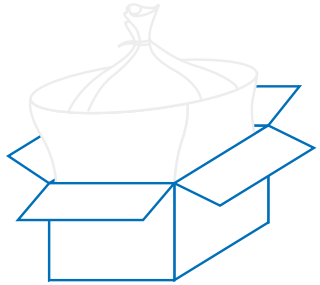
Sac secondaire
scellé transparent
2 x 25 paires



Sac interne
fermé



Grand sac interne
ouvert



Carton de 100 couvre-bottes
(50 paires)

Remarque : ceci est une représentation visuelle de certains produits de la gamme de produits traités-lavés et stériles Tyvek® IsoClean®. Pour plus d'informations sur chacun des produits, veuillez vous référer au tableau à la page suivante.

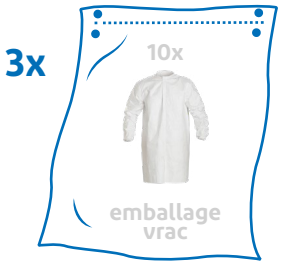
Options d'emballage

TYVEK® ISOCLEAN® TRAITÉ-LAVÉ ET STÉRILE, STÉRILE UNIQUEMENT

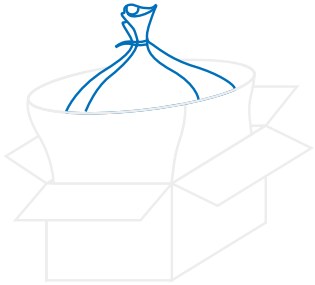
Nom du produit	Sac principal scellé opaque blanc *Quantité de produits par sac*	Sac secondaire scellé transparent *Quantité de sacs principaux opaques dans le sac secondaire scellé transparent*	Sac interne fermé *Quantité de sacs internes fermés dans le carton*	Grand sac interne ouvert *Quantité de sacs internes ouverts dans le carton*	Quantité de cartons *Quantité de produits par carton*
Combinaison Tyvek® IsoClean® modèle IC 193 B WH DS	1 pièce	20 sacs principaux scellés opaque blancs, emballés individuellement dans des sacs secondaires transparents	1	1	20 pièces
Combinaison Tyvek® IsoClean® modèle IC 183 B WH DS	1 pièce	25 sacs principaux scellés opaque blancs, emballés individuellement dans des sacs secondaires transparents	1	1	25 pièces
Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® modèle IC 270 B WH MS	1 pièce	30 sacs principaux scellés opaque blancs, emballés individuellement dans des sacs secondaires transparents	1	1	30 pièces
Couvre-bottes Tyvek® IsoClean® modèle IC 458 B WH MS	2 pièces (paire)	50 sacs principaux scellés opaque blancs regroupés par 25, dans deux sacs secondaires transparents	1	1	100 pièces
Manchette Tyvek® IsoClean® modèle IC 501 B WH MS	2 pièces (paire)	50 sacs principaux scellés opaque blancs regroupés par 25, dans deux sacs secondaires transparents	1	1	100 pièces
Cagoule Tyvek® IsoClean® modèle IC 668 B WH MS	1 pièce	100 sacs principaux scellés opaque blancs regroupés par 20, dans cinq sacs secondaires transparents	1	1	100 pièces
Cagoule et masque Tyvek® IsoClean® modèle IC 982 B WH MS	1 pièce	100 sacs principaux scellés opaque blancs regroupés par 20, dans cinq sacs secondaires transparents	1	1	100 pièces
Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S WH MS	1 pièce	250 sacs principaux scellés opaque blancs regroupés par 25, dans dix sacs secondaires transparents	1	1	250 pièces
Cagoule et masque Tyvek® IsoClean® modèle IC 689 B WH TS	1 pièce	100 sacs principaux scellés opaque blancs, emballés individuellement dans des sacs secondaires transparents et scellés	1	1	100 pièces

Options d'emballage
TYVEK® ISOCLEAN® NON STÉRILE

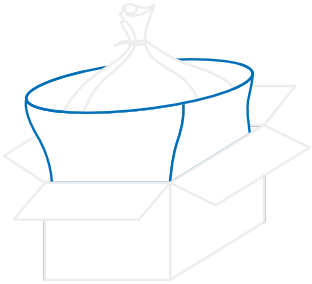
Exemple :
Tyvek® IsoClean®
Blouse de laboratoire
IC 270 B WH 0B



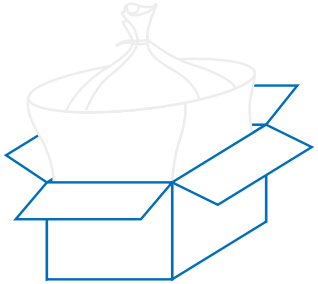
Sac transparent scellé
3 x 10 blouses de laboratoire



Sac interne
fermé



Grand sac interne
ouvert



Carton

Remarque : ceci est une représentation visuelle de certains produits de la gamme de produits non stériles Tyvek® IsoClean®. Pour plus d'informations sur chacun des produits, veuillez vous référer au tableau à la page suivante.

Options d'emballage
TYVEK® ISOCLEAN® NON STÉRILE

Nom du produit	Sac scellé transparent *Quantité de produits par sac scellé transparent dans un sac interne fermé*	Sac interne fermé *Quantité de sacs internes fermés dans le carton*	Grand sac interne ouvert *Quantité de sacs internes ouverts dans le carton*	Quantité de cartons *Quantité de produits par carton*
Blouse de laboratoire Tyvek® IsoClean® modèle IC 270 B WH 0B	3 x 10 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	30 pièces
Blouse Tyvek® IsoClean® modèle IC 702 S WH 00	3 x 10 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	30 pièces
Blouse Tyvek® IsoClean® modèle IC 703 S WH 00	3 x 10 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	30 pièces
Cagoule Tyvek® IsoClean® modèle IC 668 B WH 00	4 x 25 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	100 pièces
Couvre-chaussures Tyvek® IsoClean® modèle IC 451 S WH 00	5 x 20 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	100 pièces
Couvre-bottes Tyvek® IsoClean® modèle IC 458 B WH 00	5 x 20 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	100 pièces
Manchette Tyvek® IsoClean® modèle IC 501 B WH 00	5 x 20 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	100 pièces
Charlotte Tyvek® IsoClean® modèle IC 729 S WH 00	10 x 25 pièces emballées en vrac dans un sac de polyéthylène transparent scellé	1	1	250 pièces

Comprendre la classification des salles propres

Ces dernières années, les anciens systèmes de classification ont peu à peu cédé le pas aux systèmes de classification ISO, notamment ISO 14644-1 (voir tableau 1). En Europe, les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ont recours à un autre système de catégories, de A à D (voir tableau 2). Les BPF européennes sont plus strictes que d'autres : elles exigent que les salles propres respectent une limite définie quant au nombre de particules en activité (pendant le processus de fabrication) et au repos (hors processus de fabrication, mais avec l'unité de traitement d'air en service). Les entreprises produisant en environnements contrôlés et salles propres se réfèrent à ces systèmes.

Tableau 1

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

Source: ISO 14644-1

Numéro de classification ISO	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

Tableau 2

Catégories BPF - Classification UE.

Source : Annexe 1 des BPF de l'UE - Limites recommandées pour la contamination aux particules.

Catégorie	Particules/m³ maximum			
	Au repos	Au repos	En activité	En activité
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
Catégorie A	3,520	20	3,52	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	Non défini	Non défini

Sélection des vêtements de salle propre qui répondent à vos besoins

Étape 1 - Spécifications des besoins de l'utilisateur :

Il est important de définir dès le départ les exigences des utilisateurs et de l'environnement dans lequel ils travaillent eu égard au système de vêtements pour salles propres. Les Spécifications des besoins de l'utilisateur sont fonction de la catégorie de salle propre (c.à.d. : catégorie A/B ou ISO 4-5, catégorie C/D ou ISO 6-8) et définiront les exigences essentielles par rapport auxquelles le système de vêtement doit être évalué, afin qu'elles soient conformes à l'évaluation des risques qualité. Par exemple, un opérateur qualifié peut être amené à travailler au moins trois heures dans la même tenue de salle propre sans que cela n'entraîne des niveaux de contamination inacceptables des vêtements (BPF) et de l'environnement de travail aseptique. La conception et les caractéristiques du vêtement doivent correspondre aux exigences. Le système d'emballage du vêtement doit être adapté à l'agencement de la salle propre et à ses systèmes de transfert matériel, ou être adaptés à une désinfection par pulvérisation manuelle.

Étape 2 - Évaluation des propriétés de protection :

La principale fonction des vêtements de salle propre est de s'assurer que les particules et micro-organismes libérés par les opérateurs restent à l'intérieur des vêtements de salle propre et ne la contaminent pas. Les propriétés barrières des vêtements doivent répondre aux exigences de la classification des salles propres et doivent être évaluées au moyen de méthodes d'essai validées. L'essai Body box (IEST-RP-CC003.4) est l'unique méthode d'essai disponible pour évaluer le relargage particulaire lorsqu'un vêtement est porté par un opérateur. Il permet d'évaluer le relargage particulaire du vêtement ainsi que le PFE (Particle Filtration Efficiency) et le BFE (Bacterial Filtrtation Efficiency). Les essais suivants peuvent également être utiles : l'essai d'efficacité de filtration des particules (PFE) (EN 143, TSI 8130) ou l'essai d'efficacité de filtration bactérienne (BFE) (ASTM F2101).

Étape 3 - Évaluation du relargage des vêtements :

Étant donné que les vêtements de salle propre eux-mêmes peuvent être une source de contamination, leurs propriétés en matière de relargage doivent être évaluées. La méthode d'essai du tambour de Helmke, selon le guide IEST-RP - C003.4 est un bon moyen d'évaluer le relargage de particules des vêtements de salle propre, en particulier pour les vêtements lavés plusieurs fois.

Étape 4 - Garantie de stérilité :

Pour les salles propres BPF de catégorie A/B qui nécessitent des vêtements de salle propre stériles, il convient de s'assurer que les vêtements ont été stérilisés selon un processus de stérilisation validé (conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 11137-1) et qu'ils offrent un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10-6. Un simple autoclavage ou une irradiation peut ne pas suffire.

Étape 5 - Étude de stabilité :

Il est important de vérifier comment les caractéristiques et les propriétés du vêtement évoluent dans le temps (en raison du vieillissement, de l'usure et des cycles de lavage-séchage-stérilisation). Par conséquent, les performances répertoriées ci-dessus doivent être validées dans les conditions les plus défavorables, c'est-à-dire pour un vêtement à usage unique, l'évaluation doit porter sur des vêtements issus de lots différents et à la fin de leur durée de conservation, et pour les vêtements réutilisables, l'évaluation doit être réalisée après 10, 20, 30, 40 et 50 cycles de lavage-séchage-stérilisation pour déterminer la fin de vie des vêtements.

Étape 6 - Vérification du système d'emballage :

L'intégrité et la stabilité du système d'emballage des vêtements doivent être vérifiées afin de s'assurer qu'elles ne représentent pas un risque de contamination et permettent un transport sans faille de l'entrepôt à la zone d'habillage.

Étape 7 : Vérification du système de pliage pour habillage :

Le système de pliage pour habillage aseptique doit être vérifié pour s'assurer qu'il permet un habillage facile.

Étape 8 - Mise à jour des procédures :

La sélection des vêtements de salle propre, les procédures d'habillage et les formations doivent être adaptées aux nouveaux vêtements.

Étape 9 - Intégration dans la stratégie de contrôle de la contamination (CCS):

Documenter le processus de validation du vêtement et intégrer les certificats, rapports d'essai et documents fournis par le fabricant du vêtement dans la stratégie de contrôle de la contamination et les inclure dans les processus de révision et d'audit.

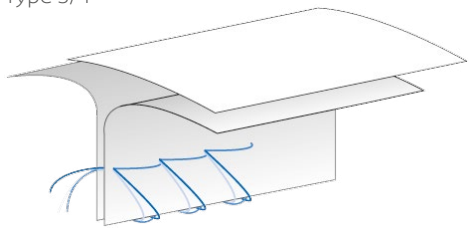
Construction et performance des coutures

La conception et la qualité des coutures des vêtements sont des considérations très importantes. Tous les vêtements de protection utilisent des coutures lors de leur confection, il convient donc de veiller à ce que la technologie de couture utilisée soit conforme aux normes requises. Il ne suffit pas qu'un vêtement soit fabriqué avec le meilleur tissu barrière si les coutures sont médiocres ou fuient. Différentes configurations de couture et systèmes de connexion sont disponibles, et garantissent la résistance et l'impénétrabilité nécessaires pour différentes situations de danger et d'utilisation. Les mêmes considérations s'appliquent aux systèmes de fermeture tels que les fermetures à glissière et à rabat, ainsi qu'aux interfaces et limites des vêtements au niveau du cou, de la cagoule, des poignets et des chevilles. Tous les vêtements de protection contre les produits chimiques de Catégorie III doivent subir un test de résistance des coutures ainsi que le test d'infiltration de la « combinaison complète ». Des coutures serrées et fiables sont un élément absolument essentiel pour la performance de protection globale d'un vêtement. Par conséquent, lors de la sélection d'un vêtement, il est important de vérifier non seulement la performance du matériau, mais aussi celle des coutures. Ce n'est pas parce qu'une couture est serrée qu'elle est imperméable et inversement. Les coutures uniquement cousues, par exemple, ne sont jamais étanches au point d'empêcher la pénétration de gaz ou de particules. Cependant, en scellant correctement une couture cousue, elle peut être rendue aussi étanche et robuste que le matériau de confection utilisé.

Coutures cousues et recouvertes

Les coutures peuvent être cousues et recouvertes d'une bande. Les bandes utilisées pour les produits DuPont sur ce type de couture offrent une protection équivalente à celle des matériaux.

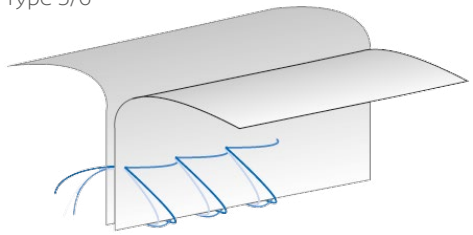
Type 3/4



Coutures surjetée

La couture offre un bon équilibre entre résistance et protection.

Type 5/6



Coutures bordées

La couture bordée intérieure maximise la filtration particulaire de l'intérieur vers l'extérieur tout en minimisant le relargage particulaire du fil.

Type 5/6

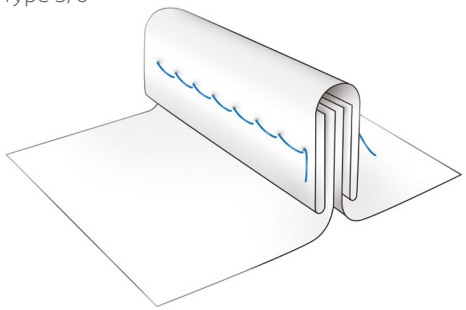
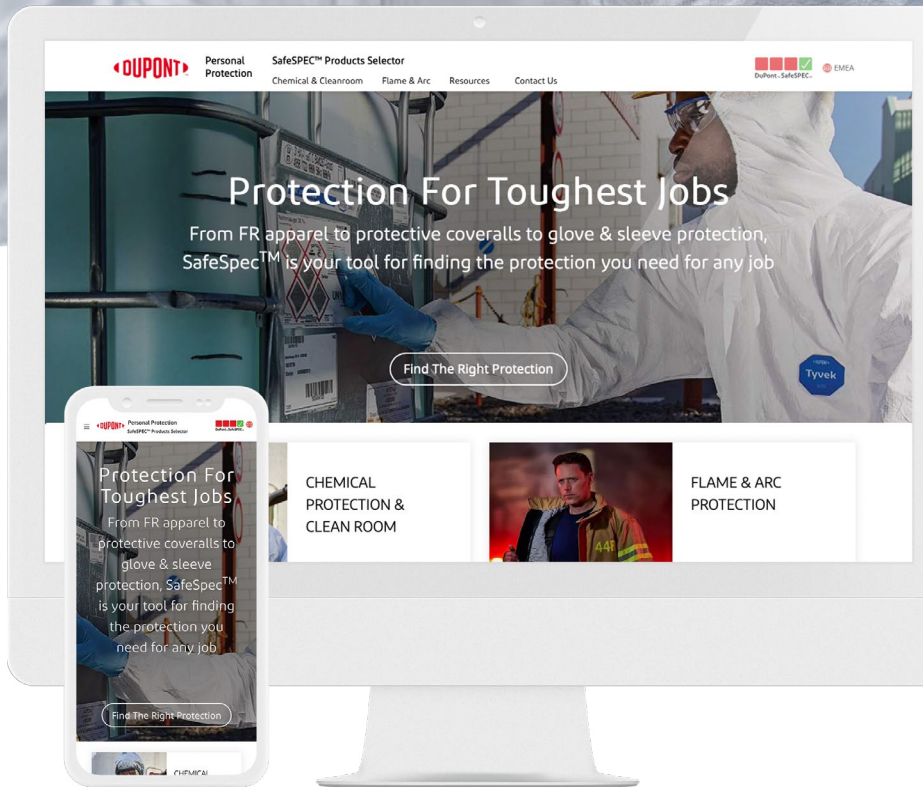


Figure 1 Trois types de construction de couture, **Source :** DuPont

Numéros de référence des produits

IC	0183	B	WH	LG	0025	DS
Matériau	**Style**	**Construction de la couture**	**Couleur**	**Taille**	**Nombre de pièces par carton**	**Options**
Les deux premiers caractères correspondent à la description du matériau. *Abréviations* DuPont™ Tyvek® IsoClean®	DuPont propose de nombreux styles de vêtement, des cagoules, tabliers et combinaisons aux vêtements totalement encapsulés. Chaque style de vêtement comporte un code à trois chiffres uniques	*Abréviations* **S** scellées **B** Bordées **T** Recouverte	Plusieurs matériaux DuPont sont disponibles en différents coloris. *Abréviations* **BU** Bleu **GR** Vert **GY** Gris **LY** Jaune citron **OR** Orange **WH** Blanc **YL** Jaune **HV** Orange haute visibilité	De nombreux vêtements DuPont sont disponibles dans différentes tailles ; reportez-vous aux descriptions du catalogue pour plus d'informations. *Abréviations* **SM** Small **MD** Medium **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** Taille universelle	Le nombre de vêtements par carton.	*Abréviations telles que* **DS ou MS** traité-lavé et stérile : traité-lavé, emballé individuellement et stérilisé par irradiation aux rayons gamma **00 ou 0B** Emballé en vrac, non stérile **0S ou TS** Stérile : emballé individuellement et stérilisé par irradiation aux rayons gamma



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

DuPont™ SafeSPEC™
Nous sommes à votre disposition

Notre outil Web performant peut vous aider à trouver le vêtement DuPont le mieux adapté aux environnements chimiques ou aux salles blanches.

safespec.fr

dpp.dupont.com

Contactez-nous :

Ces informations reposent sur des données techniques que DuPont considère comme fiables. Elles sont r vis es d s que des connaissances et expériences supplémentaires deviennent disponibles. DuPont ne garantit aucun résultat et n'assume aucune obligation ou responsabilit en rapport avec ces informations. La détermination du degré de toxicité et de l'équipement de protection individuelle approprié incombe à l'utilisateur. Ces informations sont destinées à des personnes possédant les connaissances techniques nécessaires pour procéder elles-mêmes à une évaluation, à leurs propres risques et à leur libre appréciation, en fonction de leurs propres conditions d'utilisation finale spécifique. Toute personne désireuse d'utiliser ces informations doit tout d'abord s'assurer que le vêtement sélectionné est adapté à l'usage auquel elle le destine. Afin d'éviter tout risque d'exposition chimique, l'utilisateur final ne doit plus utiliser le v tement si le matériau présente des signes de déchirure, d'usure ou de perforation. Les conditions d'utilisation étant hors de notre contrôle, aucune garantie expresse ou implicite, telle que des garanties de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, sans limitation, n'est accordée et nous ne pouvons être tenus pour responsables en cas d'utilisation quelconque de ces informations. Ces informations n'ont pas pour objectif d'être interprétées comme une cession de licence ou une incitation à enfreindre un quelconque brevet ou des informations techniques de DuPont ou d'autres personnes concernant un mat riau ou son utilisation. DuPont se r serve le droit d'apporter des modifications mineures aux produits présentés dans le présent catalogue.

DuPont™, le logo ovale DuPont, et tous les produits suivis de la mention ™, ℠ ou ©, sauf autre mention, sont des marques de commerce, des marques de service ou des marques déposées d'affiliés de DuPont de Nemours, Inc. © 2022 DuPont. 01/2022. | L-CECAT_2022_FR