



For greater



good™

DUPONT REINRAUMUMGEBUNGEN
PRODUKTKATALOG

DUPONT
Tyvek
IsoClean®



Einführung

Qualität, Tragekomfort, Haltbarkeit und Kontaminationskontrolle für Ihren Reinraum

Seit über 200 Jahren setzt DuPont die Wissenschaft für nachhaltige Problemlösungen ein, die für Menschen allerorts das Leben besser, sicherer und gesünder machen. Einer der Bereiche, in denen Sicherheit und Gesundheit von entscheidender Bedeutung ist, sind Reinräume und Reinraumumgebungen.

DuPont versteht Ihr Bedürfnis, Alles zur Produktionsverbesserung und Risikoverringerung in Ihrer Reinraumumgebung zu tun. Das Reinraumumgebungssortiment von DuPont bietet eine umfassende Auswahl an Einweg-Reinraumschutzanzügen und -zubehör speziell zur Verwendung in Bereichen der pharmazeutischen Produktion, Medizintechnik, Biotechnologie und Elektronik, die hohe Standards für Partikel- und mikrobiologische Kontaminationskontrolle erfordern.

DuPont™ Tyvek® Kleidung wird in der Tat schon seit langer Zeit in Reinräumen eingesetzt, da sie eine ausgezeichnete Barriere gegen Partikel, Mikroorganismen und unbedenkliche Flüssigkeiten darstellt. Sie bietet die ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit, Tragekomfort und Kontaminationskontrolle. Sie ist in vielen Varianten für unterschiedliche Reinraum- und Reinraumumgebungsanwendungen erhältlich und ist so verpackt und zertifiziert, dass die europäischen Marktanforderungen erfüllt werden.

Die DuPont Produktreihe für Reinraumumgebungen bietet eine breite Palette an erprobten Lösungen zum Schutz Ihrer Reinraumumgebung.

Weitere Informationen finden Sie unter tyvek.de/isoclean

Inhalt Überblick

I. Einführung

Qualität, Tragekomfort, Haltbarkeit und Kontaminationskontrolle für Ihren Reinraum	1
DuPont™ Tyvek® Anzugmaterial	2
DuPont-Qualitätssysteme für Reinraum-Schutzanzüge	2
CE-zertifizierte Einwegkleidung von DuPont	3
Kategorie III für Chemikalienschutzkleidung	3
Bekleidungswahlleitfaden für Reinraumumgebungen	4
Zum Verständnis der Reinraumklassifizierungen	5

II. DuPont™ Tyvek® IsoClean® Sortiment an Schutzkleidung und Zubehör

DuPont™ Tyvek® IsoClean® unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Schutzkleidung und Zubehörprodukte (für GMP A und B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen)	6
DuPont™ Tyvek® IsoClean® nicht sterile (lose verpackte) Zubehörprodukte (für GMP C und D, ISO 7/8, CLASS 10.000/100.000 Reinraumumgebungen)	9

III. Verarbeitungs- und Verpackungsoptionen



Einführung

DuPont™ Tyvek® Anzugmaterial

Die leistungsstärkste Kleidung unserer Produktreihe ist aus DuPont™ Tyvek®, was seit über 20 Jahren zur Fertigung von Reinraum-Schutzanzügen höchster Qualität verwendet wird. Tyvek® wird von DuPont in einem selbst entwickelten Spinnverfahren namens Flash-Spinning hergestellt, wobei Endlofasern aus hoch dichtem Polyethylen entstehen, die zufällig verteilt und ausgerichtet sind.

- Tyvek® ist robust, aber dennoch leicht und weich.
- Tyvek® bietet die ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit, Tragekomfort und Kontaminationskontrolle.
- Tyvek® wirkt als atmungsaktive Barriere gegen Partikel und Bakterien.
- Tyvek® ist abweisend gegenüber wässrigen Flüssigkeiten und Flüssigaerosolen.
- Tyvek® ist inhärent fusselarm und verschleißresistent.

Bild 1: DuPont™ Tyvek® Struktur.



200 x vergrößert Quelle: DuPont

DuPont-Qualitätssysteme für Reinraum-Schutzanzüge

DuPonts Einweg-Schutzanzüge für Reinraumumgebungen erfüllen die folgenden Qualitätsnormen:

- ✓ DuPonts Reinraumumgebungs-Qualitätsmanagement-System erfüllt ISO 9001:2008.
- ✓ DuPont™ Tyvek® IsoClean® sterile Kleidung hat ein Sterilitätssicherheitsniveau (Sterile Assurance Level - SAL) von 10⁻⁶. Die Strahlendosen werden nach ANSI/AAMI/ISO 11137 durch Keimzahl- und Dosisverifizierungstests validiert.
- ✓ DuPont™ Tyvek® IsoClean® sterile Kleidung ist in einer Anlage gammasterilisiert, die nach der ISO Qualitätsnorm 13485 arbeitet und die Anforderungen von ANSI/AAMI/ISO 11137 erfüllt.
- ✓ Ein Sterilitätszertifikat und eine Konformitätsbescheinigung werden jeder Lieferung von steriler Tyvek® IsoClean® Einwegkleidung beigelegt.
- ✓ Vierteljährlich werden Dosierungsüberprüfungen durchgeführt, um die Dosisvalidierung zu erhalten.
- ✓ Kunden werden eingeladen, unsere Fertigungs- und Sterilisierungseinrichtungen zu überprüfen.
- ✓ Qualitätsdokumentation ist frei verfügbar und akkurat, erfüllt damit die Kundenanforderungen.
- ✓ Chargenrückverfolgung wird gewährleistet während der Herstellung, Verarbeitung und Sterilisierung der Kleidung.
- ✓ Alle sterilen Produkte von DuPont™ Tyvek® IsoClean® sind in validierten, versiegelten Reinraumbeuteln verpackt. Bestimmte Modelle sind in einem validierten Verpackungssystem mit dualen Barriersystem verpackt, das aus einem einfach aufreißbaren, validierten inneren und äußeren Reinraumbeutel besteht. Das System dient sowohl als zusätzliche Sterilitätsrisikomanagementkomponente als auch als wesentliches Element zur Kontaminationsrisikoverringung beim Transport von Bekleidung in Reinbereiche.

Einführung

CE-zertifizierte Einwegkleidung von DuPont

Unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Reinraum-Schutzanzüge von DuPont für die einmalige Verwendung bieten bedeutende Vorteile in den anspruchsvollen Reinraumumgebungen von heute, einschließlich:

- ✓ Qualität - Einweg-Schutzanzüge erfahren keinerlei Beanstandung durch mehrfaches Tragen, Reinigen und Sterilisieren, sodass Gewebearriere und Stärke einheitlich und vorhersehbar sind. Reinraumumgebungs-kleidung von DuPont hilft auch das Kreuzkontaminationsrisiko auf ein Minimum zu senken, da die Verarbeitung unter Reinraumbedingungen und die Verpackung in einer Einrichtung erfolgen, die nur neue Kleidung verarbeitet.
- ✓ Flexibilität - das DuPont-Einweg-Bekleidungsprogramm ermöglicht Ihnen nur die Mengen zu bestellen, die Sie zur Nutzung einplanen, was Flexibilität bringt, da sich Ihre Bedürfnisse ändern.
- ✓ Kostenkontrolle - Einwegkleidung hilft beim Ausschalten von Budget-Ungewissheiten im Zusammenhang mit Kleidungsreparatur, -beschädigung und -verlust, wodurch Sie die Ausgaben besser kalkulieren können.

Kategorie III für Chemikalienschutzkleidung

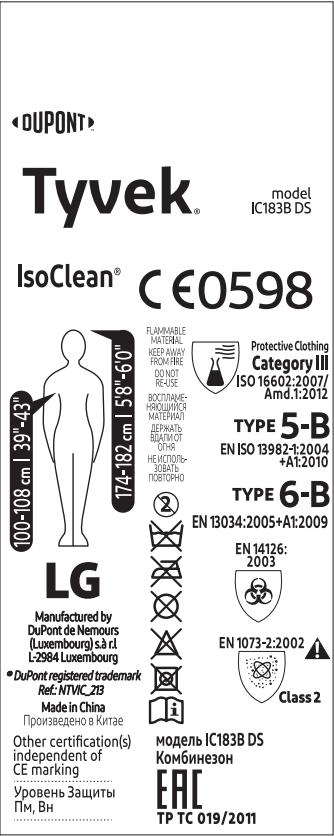
Die DuPont™ Tyvek® IsoClean® Schutzkleidung wurde entwickelt und produziert, um die die europäischen Normen für Chemikalienschutzkleidung Typ 5 und 6 zu erfüllen. Sie verfügt über eine CE-Zertifizierung als PSA Kategorie III entsprechend der PSA-Verordnung (EU) 2016/425. Das ausgewählte DuPont™ Tyvek® IsoClean® Zubehör (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und sterilisiert (Optionscode MS) und eine große Auswahl an nicht sterilen, "einfach verpackten" Artikeln) besitzt die Zertifizierung als PSA Kategorie I und die CE-Kennzeichnung. Die CE-Zertifizierung und die entsprechenden zertifizierten Prüfungen der Materialeigenschaften wurden nach der Verarbeitung unter Reinraumbedingungen und der Sterilisierung durchgeführt.

Zum Gewähren der CE-Kennzeichnung muss Chemikalienschutzkleidung:

- ✓ die Mindestanforderungen der entsprechenden Produktnorm auch hinsichtlich der folgenden Anforderungen erfüllen:
 - physikalische Eigenschaften von Material und Nähten,
 - chemische und Partikelschutzbarriereigenschaften des Materials und der gesamten Kleidung,
 - Schutzkleidungspassform und -etikett;
- ✓ ein gültiges EG-Typ-Prüfungszertifikat haben (das "CE-Zertifikat") von offiziellen Zertifizierungsstelle;
- ✓ einen Vertrag/ein Zertifikat für eine gültige Überwachung der Qualitätssicherung (mit) einer Zertifizierungsstelle haben.

Tyvek® IsoClean® Kleidung hat Zertifikate über das Bestehen von Prüfungen für die Erfüllung von Typ 5 (Schutzkleidung gegen luftgetragene feste Partikel) und Typ 6 (eingeschränkte Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien). Außerdem ist sie zertifiziert für den Schutz gegen Infektionserreger (EN 14126) und erfüllt auch die Anforderungen der ISO-Norm 16602 (Typ 5 und 6). Bild 2 zeigt ein Beispiel des Tyvek® IsoClean® Kleidungsetiketts.

Bild 2: Tyvek® IsoClean® Produktetikett.



Einführung

Bekleidungswahlleitfaden für Reinraumumgebungen

Wenn es um Tätigkeiten in vielen unterschiedlichen kontrollierten Umgebungen geht, steht Anforderungsbeschreiben eine große Auswahl von Produktoptionen zur Verfügung. Sich Klarheit darüber zu verschaffen, welche Option am besten zu einer bestimmten Umgebung passt, ist nicht immer einfach. DuPont hat versucht, die Wahl etwas zu erleichtern, indem eine vollständige Liste der Produkte und Informationen erstellt wurde, um Beschaffer bei ihrem

Tabelle 1. MaterialeLeistungsmerkmale.

Material	Steril erhältlich	Partikel-barriere	Barriere gegen ungefährlche Flüssigkeiten	Tragekomfort	Haltbarkeit	Elektro-statische Ableitfähigkeit †	Partikelabgabe und Sauberkeit	Vorzüge
DuPont™ Tyvek® IsoClean® flash-gesponnenes hochdichtes Polyethylen, unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril	Ja, Optionscode CS, MS und DS	●	◐	◐	●		●	Ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit, und Sauberkeit.
DuPont™ Tyvek® IsoClean® flash-gesponnenes hochdichtes Polyethylen, steril	Ja, steriler Optionscode OS	●	◐	◐	●	●	◐	
DuPont™ Tyvek® IsoClean® flash-gesponnenes hochdichtes Polyethylen, lose verpackt	Nein, Optionscodes 00 und 0B	●	◐	◐	●	●	◐	

Tabelle 2. Wahlleitfaden für Reinraum-Schutzanzüge und -Zubehör.

	Umgebungen/Gefahren	DuPont™ Tyvek® IsoClean®			Überlegungen
		Unter Reinraumbed- ingungen verarbeitet und steril (Optionscodes CS, MS und DS)	Steril (Optionscode OS)	Lose verpackt, nicht steril (Optionscodes 00 und 0B)	
Reinraumklassen	GMP A und B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen*	●	◐		Tyvek® IsoClean® sterile Kleidung bietet hervorragende Sauberkeit, Schutzbarriere und sehr guten SAL-Wert.
	GMP C und D, ISO 7/9, CLASS 10.000/100.000 Reinraumumgebungen*			●	Tyvek® hat eine inhärente Schutzbarriere, ist langlebig und fusselarm. Verarbeitung unter Reinraumbedingungen und eingefasste Nähte sollten für kritischere Umgebungen in Erwägung gezogen werden.
Gefahrenstoffe	Ungefährliche Trockenpartikel	●	●	●	Tyvek® hat eine inhärente Schutzbarriere gegen kleine Partikel. Kleidung mit eingefassten Nähten bietet einen höheren Schutzgrad als Kleidung mit herkömmlichen Nähten.
	Gefährliche Pulver Hinweis: Reinraumumgebungskleidung von DuPont sollte nicht in potenziell explosionsgefährdeten oder feuergefährdeten eingesetzt werden.	●	●	●	Verwenden Sie bei der Arbeit mit gefährlichen Pulvern Kleidung mit eingefassten Nähten.
	Gefährliche Flüssigkeitsspritzer Beispiele: organische Lösungsmittel, Ätzmittel				Für den Schutz vor Flüssigkeits- und Dämpfen verweisen wir auf unsere Tychem® Produktreihe.
	Lichtbogen, Industriebrandgefahr, Schweißen	Nicht verwenden			Für flammenbeständige Bekleidung verweisen wir auf Nomex®. Reinraumumgebungskleidung eignet sich nicht für Brandbekämpfungsarbeiten und auch nicht zum Schutz vor heißen Flüssigkeiten, Dampf, geschmolzenen Metallen, beim Schweißen, vor Lichtbogen oder Wärmestrahlung.

Vergleich im DuPont-Sortiment: ● Am besten ◐ Gut (Leer) Nicht empfohlen

† Störende elektrostatische Aufladung.
Antistatische Leistung kann bei sterilen Produkten geringer ausfallen. Barriereeigenschaften können durch Nutzung beeinträchtigt werden.
* Tyvek® IsoClean® (Optionscodes CS, DS und MS) Schutzkleidung wird am häufigsten für die Verwendung in GMP A-D, ISO-Klassen 5-8 in Erwägung gezogen. Allerdings kann je nach den Anforderungen einer bestimmten Anwendung auch die Verwendung in den ISO-Klassen 4 und 9 erwogen werden. In allen Fällen hängt die Wahl der Schutzkleidung von einer Bewertung ab, u. a. von Merkmalen, Schutzkleidungsdesign und -verarbeitung, sowie von den Anforderungen einer konkreten Anwendung. Unter Reinraumbedingungen verarbeitete Kleidung mit eingefassten Nähten bietet die höchste Kontaminationskontrolle und sollte in kritischeren Anwendungen verwendet werden. Sterile Kleidung ist erhältlich, falls erforderlich. Es liegt in der Verantwortung des Trägers, die geeignete Kleidung für eine bestimmte Anwendung zu bestimmen.

Einführung

Zum Verständnis der Reinraumklassifizierungen

In den letzten Jahren gab es einen zunehmenden Trend zum Übergang vom zuvor verwendeten Klassifizierungssystem hin zu den ISO-Klassifizierungssystemen der ISO 14644-1 (siehe Tabelle 3). Dennoch haben viele Unternehmen weiterhin das alte Reinraumklassifizierungssystem des US-Federal Standard 209-e mit Class 100, 10.000, 100.000 verwendet. In Europa wird im Rahmen von GMP (Good Manufacturing Practice) ein anderes System mit den Klassen A bis D verwendet (siehe Tabelle 4).

Die EU-GMP-Richtlinien sind strenger als andere und fordern Reinnräume, welche die Anzahl an Partikeln im Betriebszustand (während des Fertigungsprozesses) und im Ruhezustand (wenn der Fertigungsprozess nicht durchgeführt wird, aber das Raumluftklimagerät eingeschaltet ist) einhalten. Viele internationale Unternehmen wählten die Verwendung dieses Klassifizierungssystems. Diese Systeme werden alle für die Verwendung akzeptiert.

Tabelle 3. ISO 14644-1 Klassifizierung der Luftreinheit für Reinnräume und Reinraumbereiche (maximale Partikel/m³ Luft).

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

Quelle: ISO 14644-1

Tabelle 4. GMP-Klassen - EU-Klassifikation.

Klasse	Maximale Partikelzahl/m³			
	Im Ruhezustand	Im Ruhezustand	Im Betriebszustand	Im Betriebszustand
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
Klasse A	3.520	20	3.520	20
Klasse B	3.520	29	352.000	2.900
Klasse C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
Klasse D	3.520.000	29.000	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt

Quelle: EU-GMPs Anhang 1 - Empfohlene Grenzwerte für Kontamination durch Partikel

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Sortiment

unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Kleidung und Zubehörprodukte

Als eines der beliebtesten Produkte im Reinraumumgebungssortiment von DuPont bieten die unter Reinraumbedingungen verarbeiteten und sterilen Einweg-Schutzanzüge von DuPont™ Tyvek® IsoClean® eine ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit und Tragekomfort. Darüber hinaus werden sie speziell verarbeitet, um die Partikelabgabe zu minimieren, anschließend für das sterile Anziehen zusammengelegt

und in einem zertifizierten Reinraum der ISO-Klasse 4 verpackt. Die Sterilität wird durch Gammabestrahlung gewährleistet. Die Bestrahlungsdosis wird nach ISO 11137 für einen SAL-Wert (Sterilitätssicherheitsniveau) von 10⁻⁶ validiert. Tyvek® IsoClean® Kleidung ist in einer großen Vielfalt von Ausführungen wie Anzügen, Kapuzen oder Überstiefeln erhältlich.

Kleidung für GMP A&B (ISO 4/5, CLASS 10/100) Reinraumumgebungen



Kapuze
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 668 B – Option MS

Maske
DuPont™ Sierra™
Modell ML 7360 – Option OS

Anzug ohne Kapuze
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 183 B – Option DS

Überstiefel
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 458 B – Option MS

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Sortiment

unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Kleidung und Zubehörprodukte

					
Kategorie III	TYP 5-B	TYP 6-B	EN 1073-2* Klasse 2	EN 14126	ISO 11137

Anzug ohne Kapuze Modell IC 183 B Option DS



* Schützt nicht vor ionisierender Strahlung.



- Vorteile**
- SAL-Wert (Sterilitätssicherheitsniveau) von 10⁻⁶ (ISO 11137)
 - validiertes Verpackungssystem mit dualtem Barriersystem (Option DS) für Kontaminationskontrolle und Sterilitätsrisikomanagement
 - Verpackung in einem nach ISO-Klasse 4 zertifizierten Reinraum
 - innenliegende, mit Kleidungsmaterial eingefasste Nähte für erhöhte Schutzwirkung im Nahtbereich und geringeres Potenzial für ein Eindringen von Flüssigkeiten und Partikel.

Eigenschaften

Anzug ohne Kapuze mit eingefasstem Ausschnitt. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Eingefasste Nähte (innenliegende). Tyvek®-beschichtete elastische Daumenschlaufen. Verdeckte Gummizüge an Arm- und Beinenden. Reißverschluss vorne mit Reißverschlussblende.

Anwendungen

Typische Anwendungsbereiche für Kleidung und Zubehör aus unter Reinraumbedingungen verarbeitetem und sterilem Tyvek® IsoClean® sind in der Regel Reinräume in den Branchen Biotechnologie, Pharmazie, medizintechnische Geräteherstellung, Lebensmittelherstellung, Kosmetik sowie in anderen kritischen oder Reinraumumgebungen.

Referenz: Modell IC 183 B Option DS
Farbe: Weiß: IC183 B WH DS
Grösse: SM bis 3XL

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Sortiment

unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Kleidung und Zubehörprodukte

	Produktbeschreibung	Kategorie	Referenz
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Laborkittel mit eingefasstem Ausschnitt - Modell IC 270 B Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) Kittel erhältlich in Weiß, Größen SM bis 3XL. Eingefasste Nähte. Abgedeckte Gummizüge an Ärmeln. Druckknopfverschluss vorne zum einfachen Anlegen und Ablegen. In validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt).	Kat. I	IC 270 B WH MS
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Armstulpe - Modell IC 501 B Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) Armstulpe erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Nähte. Verdeckte Gummizüge an Handgelenk und Oberarm. In validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt).	Kat. III PB [6]*	IC 501 B WH MS
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Überstiefel - Modell IC 458 B Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) Überstiefel erhältlich in Weiß, Größen SM bis XL. Eingefasste Nähte. Beinöffnung mit eingefasstem Gummizug. Knöchelbänder. Rutschhemmende Gripper™-Sohle. Höhe: 45,7 cm (18 Zoll). In validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt). SM: 25,4 cm (10 Zoll) für Herrengröße UK 4 1/2/EU 37 MD: 30,5 cm (12 Zoll) für Herrengröße UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 35,6 cm (14 Zoll) für Herrengröße UK 13 1/2/EU 48,5 XL: 40,6 cm (16 Zoll) für Herrengröße UK 18 1/2/EU 53	Kat. III PB [6]*	IC 458 B WH MS
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze mit Gummizug - Modell IC 668 B Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) Kapoze erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Nähte. Eingefasste Kapuzenöffnung. Große Gesichtsöffnung. Einstellbare Gummizüge mit Schlaufen. In validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt).	Kat. III PB [6]*	IC 668 B WH MS
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze und Maske - Modell IC 982 B Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) KAPUZE: Eingefasste, innenliegende Nähte. Eingefasste Kopföffnung. Einstellbare Gummizüge mit Schlaufen. MASKE: Gefaltete Außenschicht aus Polyethylen. 17,5 cm breit. Steril. Blau. Artikel in validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt).	Kat. I	IC 982 B WH MS
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Haube - Modell IC 729 WH Option MS (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) Haube erhält lich in Weiß, Einheitsgröße. Kopfband mit Gummizug. In validiertem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt (doppelt verpackt).	Kat. I	IC 729 S WH MS
	DuPont™ Sierra™ Maske - Modell ML 7360 - Option OS (steril) Maske erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Tyvek® Bänder. Gefaltete Außenschicht aus Viskose. Nasenstück aus Metall.	N/A	ML 7360 WH OS

N/A - Nicht anwendbar.
* Teilkörperschutz, Kategorie III.

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Sortiment

nicht steriles (lose verpacktes) Zubehör

DuPont™ Tyvek® IsoClean® nicht steriles (lose verpacktes) Zubehör zum einmaligen Gebrauch bietet eine ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit und Tragekomfort für weniger anspruchsvolle Umgebungen. Tyvek® IsoClean® (Optionscodes 0B, 00) Kleidung und Zubehör wurde nicht unter Reinraumbedingungen verarbeitet oder gammasterilisiert, aber in einer

Reinraumumgebung hergestellt. Außerdem sind diese Produkte außergewöhnlich fusselarm und haben hohe Partikelbarriereigenschaften. Tyvek® IsoClean® nicht steriles Zubehör ist in einer großen Vielfalt von Ausführungen wie Kapuzen, Kitteln, Hauben, Überschuhen/-stiefeln und Armstulpen erhältlich.

Kleidung für GMP C&D (ISO 7/8, CLASS 10.000/100.000) Reinraumumgebungen



Haube
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 729 S - Option 00

Armstulpe
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 501 B - Option 00

Rückenschlusskittel
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 702 S - Option 00

Überschuhe
Tyvek® IsoClean®
Modell IC 451 S - Option 00

nicht steriles (lose verpacktes) Zubehör

	Produktbeschreibung	Kategorie	Referenz
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Laborkittel mit eingefasstem Ausschnitt - Modell IC 270 B Option 0B (lose verpackt) Kittel erhältlich in Weiß, Größen SM bis 3XL. Eingefasste Nähte. Abgedeckte Gummizüge an Ärmeln. Druckknopfverschluss vorne zum einfachen Anlegen und Ablegen.	Kat. III PB [6]*	IC 270 B WH 0B
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Rückenschlusskittel - Modell IC 702 S Option 00 (lose verpackt) Kittel erhältlich in Weiß, Größen SM/MD und LG/2XL. Herkömmliche Nähte. Eingefasster Ausschnitt mit Bändern. Strickbündchen. Taillenbänder.	Kat. III PB [6]*	IC 702 S WH 00
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Armstulpe - Modell IC 501 B Option 00 (lose verpackt) Armstulpe erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Nähte. Abgedeckter Gummizug an beiden Enden. Länge: 45 cm.	Kat. III PB [6]*	IC 501 B WH 00
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Überschuhe - Modell IC 451 S WH Option 00 (lose verpackt) Überschuhe erhältlich in Weiß, Größen MD und LG. Bänder zur Fixierung. Gripper™-Sohle. Steppnähte. MD: 29,8 cm (11,75 Zoll) für Herrengröße UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 35,6 cm (14 Zoll) für Herrengröße UK 12 1/2/EU 47	Kat. III PB [6]*	IC 451 S WH 00
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Überstiefel - Modell IC 458 B WH Option 00 (lose verpackt) Überstiefel erhältlich in Weiß, Größen MD und LG. Bänder zur Fixierung. Gripper™-Sohle. Eingefasste Nähte. MD: 29,8 cm (12 Zoll) für Herrengröße UK 6 1/2/EU 39,5 LG: 35,6 cm (14 Zoll) für Herrengröße UK 13 1/2/EU 48,5	Kat. III PB [6]*	IC 458 B WH 00
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze mit Gummizug - Modell IC 668 B Option 00 (lose verpackt) Kapuze erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Nähte. Eingefasste Kapuzenöffnung. Große Gesichtsöffnung. Einstellbare Bänder mit Schlaufen.	Kat. III PB [6]*	IC 668 B WH 00
	DuPont™ Tyvek® IsoClean® Haube - Modell IC 729 S Option 00 (lose verpackt) Haube erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Herkömmliche Nähte. Kopfband mit Gummizug. Durchmesser: 54 cm.	Kat. III PB [6]*	IC 729 S WH 00
	DuPont™ Sierra™ Maske - Modell ML 7360 Option BH Maske erhältlich in Weiß, Einheitsgröße. Eingefasste Tyvek® Bänder. Gefaltete Außenschicht aus Kunstfaser. Nasenstück aus Metall.	N/A	ML 7360 WH BH

N/A - Nicht anwendbar.
* Teilkörperschutz, Kategorie III.

Verarbeitungs- und Verpackungsoptionen

Verarbeitungsoptionen

Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril

Unter Reinraumbedingungen verarbeitete und sterile Kleidung (Optionscodes MS, DS oder CS): Die Kleidung wird speziell verarbeitet, um die Partikelabgabe zu minimieren, anschließend für einfacheres steriles Anziehen zusammengelegt und in einem Reinraum der ISO-Klasse 4 verpackt. Die Artikel werden in der entsprechenden Menge in einem Karton in zwei Polyethylen-Innenbeutel verpackt. Die Sterilität wird durch Gammabestrahlung gewährleistet. Die Bestrahlungsdosis wird nach ISO 11137 für einen SAL-Wert (Sterilitätssicherheitsniveau) von 10⁻⁶ validiert.

Steril

Steril (Optionscode OS): Die Kleidung wird für einfacheres steriles Anlegen zusammengelegt und einzeln verpackt. Die Artikel werden in der

entsprechenden Menge in einen Karton in zwei Polyethylen-Innenbeutel verpackt. Mehrere sterile Artikel werden zusammengelegt und in einem Reinraum der ISO-Klasse 5 einzeln verpackt. Die Sterilität wird durch Gammabestrahlung gewährleistet. Die Bestrahlungsdosis wird nach ISO 11137 für einen SAL-Wert (Sterilitätssicherheitsniveau) von 10⁻⁶ validiert.

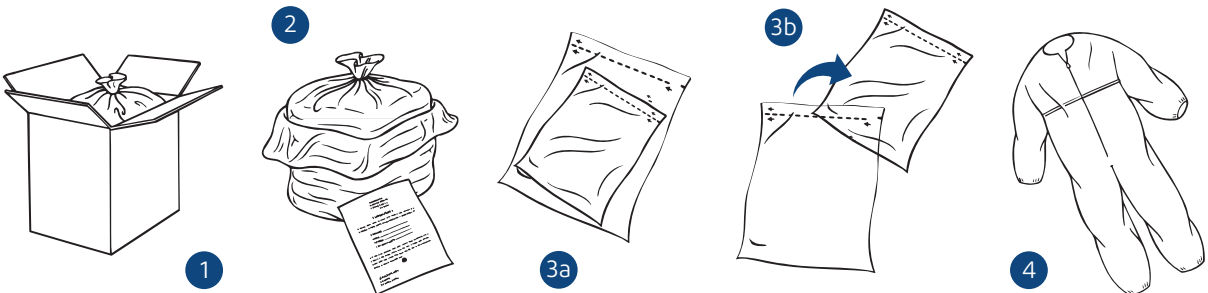
Nicht steril

Lose verpackt (Optionscode 0B, 00 oder BH): Die Artikel werden in der entsprechenden Menge in einem Karton in zwei Polyethylen-Innenbeutel verpackt. Tyvek® IsoClean® Kleidung wird im Karton in einem Polyethylen-Innenbeutel einzeln verpackt. Hinweis: Einzelverpackung für Armstulpen, Überschuhe und -stiefel heißt, dass jedes Paar seinen eigenen versiegelten Beutel hat. Masken können Teilgruppen mit einzeln verpackten Artikeln im Karton haben.

Verpackungsoptionen

Sterilverpackungsprozess für option DS

Die Kleidung ist in einem validierten Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt, das aus einem einfach aufreißbaren, validierten inneren und äußeren Reinraumbeutel besteht. Die Artikel werden in der entsprechenden Menge in einem Karton in zwei Polyethylen-Innenbeutel verpackt.

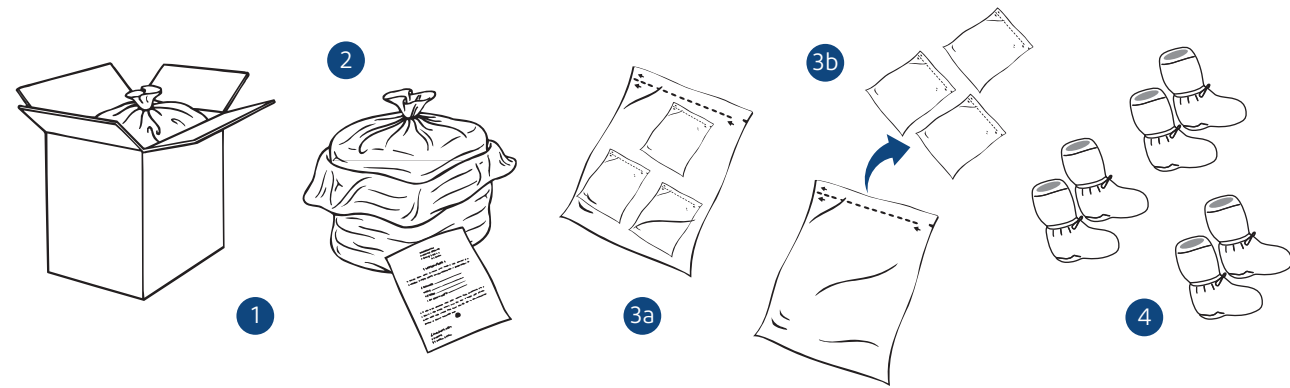


- Der äußere Versandkarton wird sicher verschlossen. Auf dem Karton befinden sich Produktetikett, Sterilisations Indikator-Punkt, Chargennummer der vollständig rückverfolgbaren Charge und Sterilitätszertifikat.
- Die mehrschichtige Innenverpackung weist zwei Polyethylen-Schichten auf. Die äußere Schicht schützt vor Staub und Kontamination, besonders wenn der äußere Karton aussortiert wird. Eine chargenspezifische Konformitätsbescheinigung mit Sterilisierungspunktzeichen wird zwischen die beiden Schichten gelegt. Die innere Schicht ist verschlossen und ermöglicht die Beförderung des Produkts in eine sauberere, reinere Umgebung.
- (3a und 3b) Jedes Kleidungsstück ist in einem Verpackungssystem mit dualem Barriersystem verpackt, das aus einem einfach aufreißbaren, validierten inneren und äußeren Reinraumbeutel besteht. Das validierte Verpackungssystem mit dualem Barriersystem dient sowohl als zusätzliche Sterilitätsrisikomanagementkomponente als auch als wesentliches Element zur Kontaminationsrisikoverringerung beim Transport von Bekleidung in Reinraumbereiche.
- Sterile Kleidung ist einheitlich zusammengelegt und verpackt, um das sterile Anlegen zu erleichtern. Rückverfolgbare Chargennummern sind auf jedem einzelnen sterilen Kleidungsstück aufgedruckt.

Verarbeitungs-und Verpackungsoptionen

Sterilverpackungsprozess für Option MS

Die Artikel sind in einem validierten Verpackungssystem mit dualtem Barriersystem verpackt, das aus einem einfach aufreißbaren, validierten inneren und äußeren Reinraumbeutel besteht. Das Zubehör wird einzeln verpackt und dann in Teilgruppen zusammen in einem äußeren Beutel verpackt. Die Artikel werden in der entsprechenden Menge in einem Karton in zwei Polyethylen-Schichten verpackt. Siehe safespec.dupont.de für die genauen Verpackungskonfigurationsdetails.



1. Der äußere Versandkarton wird sicher verschlossen. Auf dem Karton befinden sich Produktetikett, Sterilisations Indikator-Punkt, Nummer der vollständig rückverfolgbaren Charge und Sterilitätszertifikat.
2. Die mehrschichtige Innenverpackung weist zwei Polyethylen-Schichten auf. Die äußere Schicht schützt vor Staub und Kontamination, besonders wenn der äußere Karton aussortiert wird. Eine chargenspezifische Konformitätsbescheinigung mit Sterilisations Indikator-Punkt wird zwischen die beiden Schichten gelegt. Die innere Schicht ist verschlossen und ermöglicht die Beförderung des Produkts in eine sauberere, reinere Umgebung.

3. (3a und 3b) Mehrere Artikel sind in einem Verpackungssystem mit dualtem Barriersystem verpackt, das aus einem einfach aufreißbaren, validierten inneren und äußeren Reinraumbeutel besteht. Das validierte Verpackungssystem mit dualtem Barriersystem dient sowohl als zusätzliche Sterilitätsrisikomanagementkomponente als auch als wesentliches Element zur Kontaminationsrisikoverringerung beim Transport von Bekleidung in Reinraumbereiche.

Sterile Artikel sind einheitlich zusammengelegt und verpackt, um das sterile Anlegen zu erleichtern. Rückverfolgbare Chargennummern sind auf jedem Tyvek® IsoClean® Zubehörartikel aufgedruckt.

Haftungsausschluss

Diese Informationen beruhen auf technischen Daten, die DuPont für zuverlässig hält. Wir behalten uns Änderungen vor, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen verfügbar werden. DuPont garantiert keine Ergebnisse und übernimmt keinerlei Verpflichtung oder Haftung im Zusammenhang mit diesen Informationen. Es liegt in der Verantwortung des Trägers, den Grad der Gefährdung und die erforderliche geeignete persönliche Schutzausrüstung zu bestimmen. Diese Informationen sind für die Nutzung durch Personen gedacht, die das entsprechende Fachwissen besitzen, um eine Bewertung entsprechend ihrer eigenen spezifischen Endnutzerbedingungen vorzunehmen, nach eigenem Ermessen und auf eigenes Risiko. Jeder, der diese Informationen nutzen möchte, sollte zunächst prüfen, ob die ausgewählte Schutzkleidung für den beabsichtigten Einsatz geeignet ist. Der Endverbraucher sollte die Schutzkleidung nicht mehr nutzen, wenn der Stoff gerissen oder abgenutzt ist oder Löcher aufweist, um möglichen Kontakt mit Chemikalien zu vermeiden. Die Nutzungsbedingungen liegen außerhalb unseres Einflussbereichs, daher bieten wir weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien, insbesondere keine Garantien für Gebrauchstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck, und übernehmen keine Haftung in Zusammenhang mit jeglicher Nutzung dieser Informationen. Diese Informationen stellen keine Gewährung einer Lizenz oder Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten oder technischen Informationen von DuPont oder anderer Personen im Zusammenhang mit dem Material und seiner Nutzung dar. DuPont behält sich das Recht der Vornahme geringfügiger Änderungen an den in diesem Katalog aufgelisteten Produkten vor.

LATEX-HINWEISE: Seit dem 1. Januar 2006 wird in den DuPont-Produktionsvorgaben die Verwendung von Naturkautschuklatex enthaltenden Komponenten bei der Herstellung von DuPont™ Tyvek® IsoClean® und Sierra™ Kleidung ausgeschlossen. Wenn während der

Nutzung von DuPont-Produkten bei einem Nutzer allergische Reaktionen auftreten, sollte dieser die Nutzung dieser Produkte unverzüglich einstellen. Die DuPont-Produktionsvorgaben für Gripper™ Sohle schließen die Verwendung von Latex aus. Dennoch kann DuPont nicht garantieren, dass diese Überschuhe oder -stiefel latexfrei sind. Wenn während der Nutzung von DuPont-Produkten bei einem Nutzer allergische Reaktionen auftreten, sollte dieser die Nutzung dieser Produkte unverzüglich einstellen. Der Vorfall sollte auch DuPont gemeldet werden.

SILIKON-HINWEISE: In der Vergangenheit hat DuPont festgestellt, dass Fäden und Reißverschlüsse die bedeutendste Quelle für Silikonölkontamination bei Kleidung sein können. DuPont schreibt vor, dass in Tyvek® IsoClean® Kleidung verwendete Fäden und Reißverschlüsse ohne Verwendung von Silikonöl hergestellt werden. Dennoch kann DuPont nicht garantieren, dass diese Kleidung silikonölfrei ist. Wenn Endnutzer Bedenken hinsichtlich der Kontamination mit Silikonöl oder einem anderen Kontaminationsstoff haben, ist die beste Vorgehensweise, eingehende Materialien, einschließlich Kleidung, auf diese Kontaminationsstoffe zu überprüfen.

DuPont-Kleidung und -Zubehör für Reinraumumgebungen sind nicht flammbeständig und dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen, Flammen, Funken oder in potenziell feuergefährdeten oder explosionsgefährdeten Umgebungen getragen werden. Kleidung aus Tyvek® sollte rutschhemmende oder rutschfeste Materialien auf der äußeren Stiefelfläche bzw. Überschuhen oder anderen Bekleidungsoberflächen in Umgebungen mit Rutschgefahr aufweisen.



DuPont™ SafeSPEC™ - Wir sind für Sie da



Unser leistungsstarkes Web-Tool kann Ihnen bei der Suche nach der richtigen DuPont-Schutzkleidung für Reinräume helfen.

safespec.dupont.de

DuPont Personal Protection

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

Kundendienst

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



DuPont™, das DuPont-Oval-Logo sowie alle Produkte, sofern nicht anders angegeben, die mit ™, SM oder ® gekennzeichnet sind, sind Marken, Dienstleistungsmarken oder eingetragene Marken von Konzerngesellschaften der DuPont de Nemours, Inc. © 2019 DuPont. Katalog Edition 09/2019. L-30008-DE.