

DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN®

FOIRE AUX QUESTIONS

Qu'est-ce que Tyvek®?

Tyvek® est un matériau faisant appel à des fibres PEHD ultra-fines transformées par filage-éclair puis combinées par une technologie de liaison spéciale. Grâce à sa structure unique que cette technologie lui confère, le matériau Tyvek® offre une barrière perméable à l'air qui ne s'endommage ou ne s'abrase que difficilement.

Quelles classes de salles blanches sont adaptées aux vêtements Tyvek® IsoClean®?

Les vêtements Tyvek® IsoClean® (codes d'option CS, DS et MS) sont plus souvent envisagés pour une utilisation dans des environnements de salles blanches de classes GMP A-D et ISO 5-8 (ancienne norme fédérale 209E, classes 100-100 000). 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 les exigences des applications spécifiques. Les vêtements conditionnés pour salles blanches et aux coutures bordées 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 si nécessaire. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer le vêtement à porter pour chaque application.

Comment les vêtements destinés à des environnements contrôlés sont-ils traités et emballés ?

Des vêtements non stériles sont disponibles :

- **Vrac (code d'option 0B ou 00) :** les produits sont emballés dans un double sac de polyéthylène et placés dans une boîte en carton.

Des vêtements stériles sont disponibles :

- **Conditionné pour salles blanches et stérile (code d'option CS, DS et MS) :**
les vêtements sont spécialement traités pour minimiser la perte de particules, puis pliés pour un port aseptique et emballés individuellement 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. Tous les accessoires conditionnés pour salles blanches et stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® (codes d'option MS et DS) sont conditionnés selon un système de double barrière, consistant en un emballage intérieur et un emballage extérieur, à ouverture facile et validé 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.

- **Stérile (code d'option 0S) :** les vêtements sont pliés et individuellement emballés afin de faciliter un port aseptique. 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.

Quelle est la date d'expiration des vêtements stériles ?

Les articles stériles demeurent généralement stériles tant que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise (aucune rupture de l'emballage ou des fermetures étanches). Des études sur le vieillissement indiquent que les vêtements Tyvek® IsoClean® ont une date d'expiration de la stérilité d'au moins 5 ans lorsqu'ils sont conservés dans leur emballage d'origine dans des conditions de stockage appropriées.

En ce qui concerne les produits stériles Tyvek® IsoClean®, la date d'expiration du produit se trouve sur le sac et l'étiquette de la boîte. DuPont suggère que les vêtements non stériles Tyvek® IsoClean® soient utilisés dans un délai de 5 ans à compter de la date de réception.

Des certificats de stérilité sont-ils disponibles pour les vêtements Tyvek® IsoClean®?

Un certificat de stérilité est fourni avec chaque boîte de vêtements stériles. Des copies des certificats de stérilité sont disponibles sur le site www.fr.dupont.com/safespec

Pourquoi les vêtements Tyvek® IsoClean® ont-ils une odeur après stérilisation par rayonnement gamma ?

Les vêtements Tyvek® IsoClean® qui ont été stérilisés par rayonnement gamma émettront une odeur, particulièrement lorsque l'emballage est ouvert en premier. Cette odeur résultant du processus de stérilisation, est tout à fait normale.

Les vêtements Tyvek® IsoClean® sont-ils antistatiques ou dissipateurs statiques ?

Le matériau utilisé pour fabriquer des vêtements Tyvek® IsoClean® est traité avec un agent antistatique topique visant à minimiser la formation statique et à réduire les inconvénients des vêtements qui s'accrochent. L'agent antistatique topique est soluble dans l'eau de sorte que la performance antistatique des vêtements conditionnés pour salles blanches est réduite.

La stérilisation peut également avoir un impact sur la performance antistatique. Dans les situations où le niveau dissipatif statique est une propriété de performance fondamentale, les utilisateurs finaux doivent évaluer les performances de l'ensemble de la combinaison portée, y compris les vêtements extérieurs, intérieurs, les bottes et les autres équipements de protection individuelle (EPI). Pour qu'un vêtement soit dissipateur statique, il doit être en mesure de drainer une accumulation de charges par le biais de dispositifs de mise à la terre, y compris, mais sans s'y limiter, des pinces de mise à la terre à la station de travail ou des planchers statiques dissipatifs. Vérifiez Tyvek® IsoClean® vêtements certifiés CE qui répondent EN 1149-5.

Comment faut-il ranger les vêtements Tyvek® IsoClean® ?

Les combinaisons peuvent être stockées entre 15 et 25 °C à l'abri de la lumière (boîte en carton) et des rayons UV. DuPont conseille d'utiliser les combinaisons Tyvek® IsoClean® dans les 5 ans, pour autant qu'elles soient correctement stockées et qu'elles subissent une inspection visuelle complète. Les hautes températures, les gaz oxydants, l'humidité, le froid, les rayonnements ultraviolets et ionisants peuvent avoir un impact important sur la durée de vie à long terme des combinaisons fabriquées avec le matériau Tyvek®. Voir la date d'expiration sur l'étiquette de l'emballage.

Les vêtements Tyvek® IsoClean® sont-ils disponibles dans d'autres couleurs que le blanc traditionnel ?

Actuellement, DuPont propose la marque de vêtements pour salle blanche Tyvek® IsoClean® uniquement en blanc.

À quelles températures le matériau Tyvek® est-il susceptible de fondre ?

Le matériau Tyvek® fond à 135 °C. Les vêtements Tyvek® et Tyvek® IsoClean® ne sont pas résistants aux flammes ou retardateurs de flammes. N'utilisez pas les vêtements à proximité d'une source de chaleur, de flammes, d'étincelles.

Les vêtements Tyvek® IsoClean® sont-ils déperlants ?

Les vêtements anti-incendie Tyvek® IsoClean® offrent une protection limitée contre les éclaboussures, résistent à la pénétration de l'eau, ne sont pas absorbants et ont une force égale qu'ils soient mouillés ou secs. Les vêtements Tyvek® IsoClean® ne sont pas recommandés pour une protection contre les produits chimiques liquides dangereux; si une protection contre les produits chimiques liquides dangereux est nécessaire, examinez les produits DuPont™ Tychem® disponibles sur le site www.fr.dupont.com/safespec

Comment se débarrasser des vêtements Tyvek® ?

Cette combinaison peut être recyclée, incinérée ou enfouie dans une décharge contrôlée. Les restrictions en termes d'élimination dépendent de l'exposition à la contamination pendant l'utilisation et sont soumises à la législation nationale ou locale.

Les vêtements composés de Tyvek® peuvent-ils être recyclés ?

Oui, les vêtements non contaminés utilisés dans le cadre de procédures de nettoyage peuvent être recyclés pour des applications non dangereuses.

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 à mesure de l'acquisition de nouvelles expériences et de l'évolution de nos connaissances. DuPont n'assume aucune obligation de résultat ni responsabilité quant à l'usage des présentes informations. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la nature et le niveau des risques ainsi que l'équipement de protection individuelle requis. Les présentes informations reflètent la performance en laboratoire des matériaux, et non des vêtements complets, sous des conditions contrôlées. Elles sont destinées à des fins d'information à des personnes techniquement compétentes pour entreprendre une évaluation aux fins d'utilisation spécifiques de l'utilisateur final, à leur discrétion 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 auquel il est destiné. Dans de nombreux cas, les coutures et les fermetures présentent des temps de passage plus courts et des taux de pénétration plus élevés que le matériau. Veuillez consulter DuPont pour obtenir des données spécifiques. Ces vêtements sont destinés à un usage limité et doivent être mis au rebut après une seule utilisation. En cas d'usure, d'égratignure, de déchirure ou de perforation du matériau, de défectuosité des coutures ou fermetures, ou d'endommagement des gants intégrés, de la visière, etc., il conviendra de cesser d'utiliser le vêtement afin d'éviter tout risque d'exposition.



DuPont™ SafeSPEC™
www.fr.dupont.com/safespec

