

# DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN®

## DOMANDE FREQUENTI

### Cos'è Tyvek®?

Tyvek® è un tessuto flashspun in polietilene ad alta densità prodotto esclusivamente da DuPont. Il tessuto Tyvek® assicura una barriera intrinseca, traspirante, molto resistente all'usura ed all'abrasione. La funzione intrinseca di barriera di Tyvek® non è svolta da una fine pellicola o da un sottile strato di piccole fibre: con Tyvek®, ogni singola parte del tessuto costituisce una barriera. Si assicura in tal modo una barriera traspirante efficace alle particelle grazie al "percorso tortuoso" creato da questa struttura di tessuto unica.

### A quale classe di camere bianche sono adatti gli indumenti Tyvek® IsoClean®?

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® (codici opzione CS, DS e MS) sono generalmente impiegati nelle camere bianche ISO di classe 5-8, GMP A-D (in precedenza Norma federale 209E classi 100-100,000). Tuttavia può esserne valutato l'utilizzo anche in ambienti ISO di classe 4 e 9, a seconda delle esigenze relative all'applicazione interessata. In ogni caso, la scelta dell'indumento dipende dalla valutazione di caratteristiche tra cui il modello e il trattamento, nonché dalle esigenze relative alle singole applicazioni. Gli indumenti lavati e con cuciture bordate offrono il massimo livello di controllo delle contaminazioni e dovrebbero essere utilizzati nelle applicazioni più critiche. Se richiesti, sono disponibili anche indumenti sterili. È responsabilità dell'utente finale stabilire quale sia l'indumento adatto per una particolare applicazione.

### In che modo vengono trattati e confezionati gli indumenti per ambienti controllati?

*Gli indumenti non sterili sono disponibili:*

- **sfusi (codice opzione 0B o 00):** le quantità richieste sono imballate in una scatola di cartone, con un doppio rivestimento in polietilene.

*Gli indumenti sterili sono disponibili:*

- **lavati e sterilizzati (codice opzione CS, DS e MS):** gli indumenti sono trattati appositamente per ridurre al minimo il deposito di particelle, quindi piegati in modo da rendere più facile indossarli preservandone l'asepsi e imballati singolarmente in camera bianca ISO classe 4. La quantità richiesta è quindi imballata in una scatola di cartone, con un doppio rivestimento in polietilene. La sterilizzazione avviene mediante irradiazione a raggi gamma, il cui dosaggio è convalidato in conformità alla norma ISO 11137, per un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. Tutti gli accessori DuPont™ Tyvek® IsoClean® lavati e sterili (codici opzione MS e DS) sono confezionati con un sistema di imballaggio convalidato a doppia barriera, composto da una busta interna e una busta esterna con apertura a strappo prodotte in camera bianca. Questo sistema, oltre a fungere da componente

di gestione supplementare della sterilità, rappresenta un fattore cruciale per la riduzione del rischio di contaminazione connesso al trasferimento dell'indumento in ambienti sterili

- **sterilizzati (codice opzione 0S):** gli indumenti sono piegati in modo da rendere più facile indossarli preservandone l'asepsi e sono imballati singolarmente. La quantità richiesta è quindi imballata in una scatola di cartone, con un doppio rivestimento in polietilene. Alcuni capi sterili sono piegati e imballati singolarmente in camera bianca ISO di classe 5. La sterilizzazione avviene mediante irradiazione a raggi gamma, il cui dosaggio è convalidato in conformità alla norma ISO 11137, per un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>.

### Qual è la data di scadenza degli indumenti sterilizzati?

Si ritiene che i capi sterili lo rimangano fintanto che la confezione resta integra (senza aperture né della confezione, né dei sigilli). Studi sull'invecchiamento indicano che gli indumenti Tyvek® IsoClean® mantengono la sterilità per almeno 5 anni se conservati nella confezione originale e in condizioni di conservazione corrette.

Per i prodotti Tyvek® IsoClean®, la data di scadenza è indicata sull'etichetta della busta e della scatola. DuPont consiglia di utilizzare gli indumenti non sterili Tyvek® IsoClean® entro 5 anni dalla ricezione.

### Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono accompagnati da certificati di sterilità?

È fornito un certificato di sterilità con ogni cassa di indumenti sterili. Copie dei certificati di sterilità sono disponibili su [www.safespec.dupont.it](http://www.safespec.dupont.it)

### Perché gli indumenti Tyvek® IsoClean® hanno un odore particolare dopo la sterilizzazione ai raggi gamma?

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sterilizzati con raggi gamma hanno a volte un odore particolare, specialmente quando viene aperta la confezione per la prima volta. Si tratta di un odore tipico, assolutamente normale.

### Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono antistatici o a dissipazione statica?

Il tessuto utilizzato per produrre gli indumenti Tyvek® IsoClean® è trattato con un agente antistatico topico al fine di ridurre al minimo l'accumulo di elettricità statica e diminuire il fastidio dell'aderenza. L'agente antistatico topico è solubile in acqua, per cui le prestazioni antistatiche si riducono con il lavaggio degli indumenti. Anche la sterilizzazione può compromettere le prestazioni antistatiche. In situazioni nelle quali il livello di dissipazione statica rappresenta una componente primaria delle prestazioni, gli utilizzatori finali dovrebbero valutare le prestazioni dell'intero completo che indossano, inclusi gli indumenti esterni, interni, le calzature e altri

dispositivi di protezione individuale (DPI). Perché possa dissipare l'elettricità statica, qualsiasi tipo di abbigliamento deve poter scaricare l'accumulo di carica attraverso adeguati dispositivi di messa a terra, come, ma non esclusivamente, clip di messa a terra della stazione lavoro oppure pavimenti a dissipazione statica. Verificare la presenza di indumenti Tyvek® IsoClean® certificati CE che soddisfano EN 1149-5.

### **Come devono essere conservati gli indumenti Tyvek® IsoClean®?**

Le tute possono essere conservate a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C al buio (in scatole di cartone), al riparo dai raggi UV. DuPont suggerisce che le tute Tyvek® IsoClean® siano utilizzate entro 5 anni, a condizione che siano adeguatamente conservate e che superino un esame visivo completo. Temperature elevate, gas ossidanti, caldo, freddo, radiazioni ultraviolette e ionizzanti possono avere un impatto significativo sulla durata a lungo termine delle tute in tessuto Tyvek®. Vedere la data di scadenza sull'etichetta del sacchetto.

### **Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono disponibili in altri colori, a parte il bianco tradizionale?**

Attualmente DuPont propone la serie di indumenti per camere bianche Tyvek® IsoClean® unicamente in bianco.

### **A quale temperatura si scioglie il tessuto Tyvek®?**

Il tessuto Tyvek® si scioglie a 135 °C. Gli indumenti Tyvek® e Tyvek® IsoClean® non sono resistenti alle fiamme né ritardanti di fiamma. Non vanno utilizzati nelle vicinanze di calore, fiamme, scintille.

### **Gli indumenti Tyvek® IsoClean® sono idrorepellenti?**

Gli indumenti Tyvek® IsoClean® offrono una protezione limitata dagli spruzzi, resistono alla penetrazione di acqua, non sono assorbenti ed hanno pari resistenza bagnati o asciutti. Gli indumenti Tyvek® IsoClean® non sono raccomandati per la protezione da sostanze chimiche liquide pericolose; se si ricerca una protezione da questo tipo di sostanze, orientarsi verso i prodotti DuPont™ Tychem® disponibili su [www.safespec.dupont.it](http://www.safespec.dupont.it)

### **Come si smaltiscono gli indumenti Tyvek® ?**

Questa tuta può essere riciclata, incenerita o interrata in una discarica controllata. Eventuali limitazioni allo smaltimento dipendono dal tipo di contaminazione a cui sono stati esposti durante l'uso e sono soggette alla legislazione nazionale o locale.

### **È possibile riciclare gli indumenti di Tyvek®?**

Sì, gli indumenti non contaminati utilizzati in camere bianche possono essere riciclati per applicazioni non pericolose.

*Le informazioni qui riportate sono basate sulle notizie tecniche che DuPont reputa affidabili. Tali informazioni sono soggette a revisione man mano che vengono acquisite nuove conoscenze ed esperienze. DuPont non rilascia garanzie sui risultati né si assume alcun obbligo o responsabilità in merito a dette informazioni. È responsabilità dell'utente valutare la natura, il livello di rischio e gli indumenti e gli accessori di protezione personale adeguati e necessari. Le informazioni fornite nel presente documento riflettono le prestazioni in laboratorio dei tessuti, non dei capi completi, in condizioni controllate. Le informazioni fornite devono essere utilizzate da persone dotate della necessaria conoscenza ed esperienza tecnica per valutare le proprie specifiche condizioni d'uso, a proprio rischio e discrezione. Chiunque intenda utilizzare queste informazioni dovrebbe prima verificare che l'indumento selezionato sia adatto allo scopo inteso. In molti casi, le cuciture e le chiusure hanno tempi di passaggio più brevi e indici di penetrazione più elevati rispetto al tessuto. Si prega di contattare DuPont per dati specifici. Questi indumenti sono previsti per uso limitato e dovrebbero essere eliminati dopo un singolo uso. Qualora il tessuto presenti strappi, segni di usura o fori, o qualora le cuciture o le chiusure si rompano, o qualora i guanti fissati, i visori, ecc. vengano danneggiati, l'utente finale deve cessare l'uso dell'indumento al fine di evitare una possibile esposizione.*



**DuPont™ SafeSPEC™**  
[www.safespec.dupont.it](http://www.safespec.dupont.it)

