



Контролируемые среды  
Продуктовый каталог

Tyvek®  
IsoClean®



# КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ СОДЕРЖАНИЕ



НАЖМИ  
НА ЭТОТ PDF



## I. ВВЕДЕНИЕ

Защита процессов, продуктов и персонала  
Почему одежда DuPont для чистых помещений подойдет именно вам?  
Руководство из 9 шагов по выбору и квалификации одежды для чистых помещений. Обзор продукции Tyvek® IsoClean®

## II. DuPont™ Tyvek® IsoClean® обработка, стерилизация и стерильная линейка (для контролируемых сред по GMP A&B, ИСО 4/5 )

## III. DuPont™ Tyvek® IsoClean® не стерильные аксессуары (для контролируемых сред по GMP C&D ИСО 6/9 )

## IV. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Упаковка
- Классификация чистых помещений
- Квалификация и выбор одежды для чистых помещений
- Конструкционные особенности продукции
- Продуктовая номенклатура



## Одежда для чистых помещений дает вам душевное спокойствие

**DuPont понимает, что Вам необходимо сделать все возможное, чтобы снизить риски загрязнения в контролируемых вами средах.**

Одной из областей, в которых безопасность и здоровье имеют первостепенное значение, являются чистые помещения и контролируемая среда. Ассортимент одежды DuPont для чистых помещений предлагает широкий выбор одноразовой одежды и аксессуаров для чистых помещений, предназначенных для использования в фармацевтической, медицинской, биотехнологической и электронной промышленности, где требуются высокие стандарты контроля частиц и микробиологического загрязнения.

Действительно, одежда DuPont™ Tyvek® уже давно используется в чистых помещениях благодаря своим превосходным барьерным свойствам для частиц, микроорганизмов и неопасных жидкостей. Они предлагают идеальный баланс защиты, долговечности, комфорта и контроля загрязнения. Они доступны во многих стилях для различных применений в чистых помещениях и контролируемых средах, упакованы и

сертифицирован в соответствии с требованиями рынка. Благодаря предложению DuPont Controlled Environments вы получаете преимущества широкого спектра проверенных, научно обоснованных решений, которые помогают обеспечить защиту в ваших чистых помещениях. Во многих отраслях промышленности, где требуются высокие стандарты контроля частиц и микробиологического загрязнения для обеспечения высочайшего качества готовой продукции, существуют строгие процедуры обеспечения качества, и защита должна быть обеспечена на протяжении всех процессов. Персонал представляют собой крупнейший источник загрязнения внутри чистых помещений. Они ответственны за 75% всех загрязнений – как от самого человека, так и от их одежды в чистых помещениях.

Загрязнение от персонала можно уменьшить за счет обучения и безупречной гигиены, но его невозможно устранить. Есть только один способ предотвратить загрязнение частицами чистого помещения, образующимися при работе персонала: использовать одежду для чистых помещений. Они являются единственным барьером между персоналом и производственной средой. В Приложении 1 к Руководству по надлежащей производственной практике (GMP) 2020 года говорится, что «одежда для чистых помещений должна удерживать частицы, выделяемые телом». Поэтому для предотвращения загрязнения и защиты операторов от опасных веществ требуется достаточное количество одежды для чистых помещений.

На протяжении более 20 лет одежда Tyvek® IsoClean® является отличным выбором для различных процессов в чистых помещениях и контролируемых средах благодаря выдающимся свойствам контроля загрязнений, дизайну ткани и эксплуатационным характеристикам.

Почему одежда DuPont для чистых помещений подойдет именно вам?

**Tyvek**<sup>®</sup>  
IsoClean<sup>®</sup>





## Одежда DuPont для чистых помещений производится из материала DuPont™ Tyvek®

Для изготовления высококачественной одежды Tyvek® для чистых помещений использовался материал DuPont™. Более 20 лет Тайвек® производится компанией DuPont с использованием запатентованного процесса мгновенного прядения, который создает непрерывные волокна полиэтилена высокой плотности, распределенные хаотично и ненаправленно. Используя одежду для чистых помещений из Tyvek®, вы получите идеальный баланс защиты, долговечности, контроль комфорта и загрязнения.

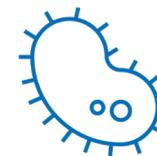
Самое большое преимущество ткани Tyvek® для чистых помещений и контролируемых сред удерживает человеческое загрязнение внутри одежды и не позволяя ей загрязнять чистое помещение и Производство.



Может быть переработана при отсутствии контакта с опасными веществами.



Tyvek® прочен, но при этом легкий и мягкий.



Удерживает микробиологические загрязнения внутри одежды.



Практически не выделяет частиц



Устойчивость к стиранию и разрывам



Отталкивает жидкости и аэрозоли



Дышащий и удобный в носке



Доступно множество вариантов обработки, включая чистую обработку и стерильность.



Доступно во многих стилях: комбинезоны и аксессуары.

**Одежда DuPont для чистых помещений производится в соответствии с высочайшим стандартами качества.**



### Стерилизация

#### Аудиты доз

Аудит доз проводится ежеквартально для обеспечения подтверждения дозы.

#### Обеспечение стерильности

Стерильная одежда Tyvek® IsoClean® имеет уровень стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup>. Дозы радиации проверяются в соответствии со стандартом ANSI/AAMI/ISO 11137 посредством тестирования биологической нагрузки и проверки дозы.

#### Регистрация по ISO 13485

Стерильная одежда Tyvek® IsoClean® подвергается гамма-облучению на предприятии, зарегистрированном по стандарту качества ISO 13485 и соответствует ANSI/AAMI/ISO 11137

### Гарантия качества

#### Отслеживание партии

Отслеживаемость партии на всех этапах производства, обработки и стерилизации одежды.

#### Документация по качеству

Документы по качеству доступны по запросу, что помогает удовлетворить требования клиентов.

#### Аудит клиентов

Приглашаем клиентов проверить наши производственные и стерилизационные мощности

#### Система менеджмента качества

Система управления качеством DuPont Controlled Environments Зарегистрирован стандарт ISO 9001:2015.

### Упаковка и складирование

#### Асептическое складывание

Чистые и стерильные изделия складываются для облегчения процедуры асептического надевания.

#### Сертифицированная упаковка для чистых помещений

Стерильная упаковка снижает риск загрязнения при перемещении одежды в чистые помещения.

### Чистота

Одежда тестируется на осыпание частиц с использованием теста барабана Хельмке (IEST-RP-CC003.4) и норм Body Box

### СИЗ

#### СИЗ Тип 5 и Тип 6

Одежда Tyvek® IsoClean® сертифицирована и прошла испытания на соответствие как Типу 5 (Защитная одежда от твердых частиц в воздухе), так и Типу 6 (Испытание на распыление). Они дополнительно сертифицированы на защиту от инфекционных агентов (EN 14126).

#### Сертификация CE

Маркировка СИЗ кат. III по Регламенту СИЗ (ЕС) 2016/425 или СИЗ кат. I. Для стерильных изделий сертификация CE и заявления о свойствах предъявляются к швейному изделию после чистой обработки и стерилизации.



**Одежда DuPont для чистых помещений предназначена для одноразового использования и обеспечивает стабильные характеристики, гибкость и контроль затрат.**

### Стабильная работа

Одноразовая одежда не подвергается многократным циклам ношения, стирки и стерилизации, поэтому барьер и прочность ткани постоянны и предсказуемы. Кроме того, одежда DuPont для чистых помещений помогает минимизировать риск перекрестного загрязнения, поскольку чистая обработка и упаковка выполняются на предприятии, соответствующем стандарту ISO 4, которое обрабатывает только новую одежду. Контроль риска загрязнения, связанного с персоналом, во многом зависит от барьерных свойств одежды для чистых помещений. Стерильная одежда Tyvek® IsoClean® для чистых помещений облегчает этот контроль. Если одежда использовалась только один раз в барабане Хельмке,

Показатели эффективности фильтрации частиц (PFE) и эффективности бактериальной фильтрации (BFE) постоянны. Это не относится к многоразовой одежде для чистых помещений, которую используют, стирают, сушат и стерилизуют несколько раз. В ходе исследования компания DuPont продемонстрировала, что эксплуатационные качества одежды многоразового использования значительно снижаются при повторных циклах стирки и стерилизации.

### Более простое управление рисками, связанными с качеством

Компании должны иметь систему управления рисками качества. Поскольку DuPont™ является производителем, как материала Tyvek®, так и готовой, чистой и стерильной одежды Tyvek® IsoClean® для чистых помещений, вся цепочка производства находится под контролем DuPont, а данные испытаний и сертификаты (например, сертификаты стерильности, облучения для каждой партии) и соответствие) могут быть поставлены в любое время. Это упрощает квалификацию и последующие проверки качества, чем в случае многоразовой одежды для чистых помещений с участием нескольких партнеров в цепочке производства (производитель ПЭТ-волокна, ткач текстиля, производитель одежды, прачечная и т. д.).

### Гибкость

Одноразовые комбинезоны, изготовленные из Tyvek® IsoClean® могут обеспечить большую гибкость производства и ускорить производство, поскольку не требуют инфраструктуры или процессов стирки. Запасы могут быть скорректированы в соответствии с производственными потребностями. Одноразовая одежда DuPont позволяет Вам заказывать только то количество, которое вы планируете использовать, что обеспечивает гибкость по мере изменения ваших потребностей. Кроме того, управление запасами одного предмета одежды Tyvek® IsoClean® намного проще, чем управление системой одежды многоразового использования (из-за циклов стирки, дезинфекции и стирки, замены или ремонта одежды, сложной проверки счетов и т. д.).

### Возможность повторного использования

Кроме того, материал Tyvek® подлежит переработке на предприятиях, принимающих полиэтилен высокой плотности (HDPE), не контактирующий с опасными веществами. Более подробную информацию о возможности вторичной переработки Tyvek® в медицинской упаковке можно прочитать на сайте производителя

# 9-шаговое руководство по выбору и квалификации одежды для чистых помещений\*

**1 ШАГ**  
Требования  
пользователя



**2 ШАГ**  
Оценка  
барьерных  
характеристик



**3 ШАГ**  
Оценка наличия  
ворса на одежде



**4 ШАГ**  
Обеспечение  
стерильности



**5 ШАГ**  
Тестирование



**6 ШАГ**  
Проверка системы  
упаковки



**7 ШАГ**  
Проверяем  
складирование



**8 ШАГ**  
Обновление  
процедур



**9 ШАГ**  
Интеграция в  
стратегию  
борьбы с  
загрязнением



\*Подробную информацию см. в Приложении «Выбор и аттестация спецодежды для чистых помещений» на стр. 27.

# ОБЗОР ПРОДУКТОВОЙ ЛИНЕЙКИ

**Tyvek**®  
IsoClean®



# Tyvek® IsoClean® обеспыленные и стерилизованные, стерильные

Наименование	Дизайн	Тип шва*	Обработка	Очистка	Асептическое складирование	Упаковка	Нормативы	Категории PPE
Комбинезон Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	Комбинезон с капюшоном и бахилами	Внутренние швы обшиты швейной тканью.	Чисто обработанная и стерильная одежда (код опции MS, DS или CS): Одежда проходит специальную обработку, чтобы свести к минимуму выпадение частиц. Стерильность достигается гамма-облучением. Дозировка радиации подтверждена в соответствии со стандартом ISO 11137 для уровня обеспечения стерильности (SAL) 10 <sup>-6</sup> .	Выпадение частиц (Барабан Хельмке) IEST-RP-CC003.4. Эффективность бактериальной фильтрации категории I (3 мкм) ASTM F2101 98,4 % ± 0,9 % STD DEV	Изделия складываются для облегчения асептического надевания и упаковываются в чистом помещении класса 4 по ISO.	Сертифицированная упаковка для чистых помещений.  Количество коробок упакован в картонную коробку с двумя полиэтиленовыми вкладышами. Подробную информацию о вариантах упаковки см. в Приложении «Варианты упаковки» на стр. 22.	EN 14126 (барьер для инфекционных агентов), EN 1073-2 (защита от радиоактивного загрязнения) EN 14126 (барьер для инфекционных агентов), EN 1073-2 (защита от радиоактивного загрязнения)	Одежда химической защиты категории III, типа 5-B и 6-B
Комбинезон Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	Комбинезон без капюшона на резинке	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Бахилы Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	Бахилы	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Нарукавники Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	Нарукавники	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Шлем Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	Шлем	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Халат Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	Лабораторный халат	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Шлем с маской Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	Шлем с маской	Строчный						
Шапочка Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	Шапочка	Строчный						
Шлем с маской Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	Шлем с маской	Внутренние швы обшиты швейной тканью.	Стерильный (код опции TS, OS): Стерильность достигается гамма-облучением. Дозировка облучения подтверждена в соответствии со стандартом ISO 11137 для уровня обеспечения стерильности (SAL) 10 <sup>-6</sup> .	Не может быть обеспылен	Предметы складываются и индивидуально упаковываются в чистом помещении класса 4 по ISO	Сертифицированная упаковка для чистых помещений.  Кол-во коробок упаковано в картонную коробку с двумя полиэтиленовыми вкладышами.	N/A	N/A

\*Более подробную информацию о конструкции швов можно найти в Приложении «Обзор конструкции шва» на стр. 28.

# Тувек® IsoClean® не стерильная одежда

Наименование продукта	Дизайн	Тип шва*	Обработка	Очистка	Асептическое складирование	Упаковка	Нормативы	Категории PPE
Халат Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	Лабораторный халат	Внутренние швы обшиты швейной тканью.	Нестерильный (код опции 0B, 00)	Не может быть обеспылен	Не асептически свернутые	Количество коробок упакованы в картонную коробку с двумя полиэтиленовыми вкладышами. Подробную информацию о вариантах упаковки см. в Приложении «Варианты упаковки» на стр. 24.	EN 14126 (барьер для инфекционных агентов)	Одежда частичной химической защиты, категория III, тип PB [6-B]
Халат Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	Лабораторный халат	Строчный						
Халат Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	Лабораторный халат	Строчный						
Шлем Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	Шлем	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Бахилы Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	Бахилы	Сточный						
бахилы Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	Бахилы	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
Нарукавники Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	Нарукавники	Внутренние швы обшиты швейной тканью.						
шапочка Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	Шапочка	Строчная						

\*Более подробную информацию о конструкции швов можно найти в Приложении «Обзор конструкции шва» на стр. 28.

# Обработка и стерилизация

- для контролируемых  
сред, GMP A&B, ИСО 4/5

**Tyvek**®  
**IsoClean**®



# Tyvek® IsoClean®

## СТЕРИЛЬНЫЙ, ОБЕСПЫЛЕННЫЙ КОМБИНЕЗОН IC 193 B

New!

### КОМБИНЕЗОН С КАПЮШОНОМ И ВШИТЫМИ НОСКАМИ

Уровень стерильности (SAL)  $10^{-6}$  (ISO 11137)

Helmke Drum Кат. 1 (IEST-RP-CC003.3)

Эффективность бактериальной фильтрации (3 мкм)  $98,4\% \pm 0,9\%$  стандартного отклонения согласно ASTM F2101.

Двойная барьерная проверенная система упаковки (опция DS) для контроля загрязнения и управления рисками стерильности.

Упаковано в сертифицированном чистом помещении класса ИСО 4

Внутренние швы обшиты швейной тканью для усиления защиты шва и снижения потенциальной для проникновения жидкости и частиц.

Капюшон подходит для медицинской маски и очков и имеет завязки.



Биотехнология



Фармацевтика



Производство медицинских изделий

Код продукта: IC 193 B WH DS

Цвет: Белый

Размеры: XS - 7XL



Интегрированный капюшон на завязках.



Застежка-молния с ветрозащитным клапаном



Интегрированные башкилы с подошвой Gripper™



DUPONT



ISO 11137



Опция DS



Категория III



Тип 5-B



Тип 6-B



EN 1073-2  
Класс 2



EN 14126

\*Не защищает от ионизирующей радиации

# Tyvek® IsoClean®

## Стерильный, обеспыленный комбинезон IC 183 B

### Комбинезон без капюшона

Уровень стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> (ISO 11137)

Helmke Drum Кат. 1 (IEST-RP-CC003.3)

Эффективность бактериальной фильтрации (3 мкм) 98,4 % ± 0,9 % стандартного отклонения согласно ASTM F2101.

Двойная барьерная проверенная система упаковки (опция DS) для контроля загрязнения и управления рисками стерильности.

Упаковано в сертифицированном чистом помещении класса ИСО 4

Внутренние швы обшиты швейной тканью для усиления защиты шва и снижения потенциальной для проникновения жидкости и частиц.



Обеспылена и стерилизовано



Производство медицинских изделий



Фармацевтическая продукция

**Код продукта:** IC 183 B WH DS

**Цвет:** Белый

**Размеры** SM - 7XL



Окантованная горловина



Эластичная талия



Tyvek® закрытые петли для больших пальцев



DUPONT



ISO 11137



Опция DS



Категория III



Тип 5-B



Тип 6-B



EN 1073-2  
Класс 2



EN 14126

\*Не защищает от ионизирующей радиации

# Tyvek® IsoClean®

## ОБЕСПЫЛЕННЫЕ И СТЕРИЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ\*



Категория I

### Tyvek® IsoClean® Лабораторный халат с окантовкой горловины - модель IC 270 В опция MS

Лабораторный халат доступен в белом цвете в размерах от SM до 3XL. Прошитые швы. На запястьях потайная резинка. Застежка-кнопка спереди позволяет легко надевать и снимать. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером (двойной пакет).

**Код продукта:** IC 270 В WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** SM - 3XL



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Нарукавники - модель IC 501 В опция MS

Рукав доступен в белом цвете и единым размером (00). Прошитые швы. Туннельная резинка на запястьях и бицепсах. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером (двойной пакет).

**Код продукта:** IC 501 В WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** единый



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Бахилы на завязках - модель IC 458 В опция MS

Бахилы доступны в белом цвете, в размерах от SM до XL. Прошитые швы. Закрытый эластичный вырез для ног. Завязки на щиколотках. Противоскользящая подошва Gripper™. Высота 45,7 см. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером (двойной пакет).

**Код продукта:** IC 458 В WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** SM - XL



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Шлем на завязках- модель IC 668 В опция MS

Шлем доступен в белом цвете и в одном размере. Прошитые швы. 3 Полное открытие лица. Завязки с петлями для регулируемой посадки. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером (двойной пакет).

**Код продукта:** IC 668 В WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** единый

N/A = Не применимо. \*Частичная защита тела

# Tyvek® IsoClean®

## ОБЕСПЫЛЕННЫЕ И СТЕРИЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ\*



Категория I

### Tyvek® IsoClean® Шлем с маской - модель IC 982 В опция MS

Шлем: Прострочены внутренние швы. Окантованный вырез для головы. Завязки с петлями для регулирования посадки. МАСКА: Снаружи плиссированный полиэтилен. Ширина 17,5 см. Стерильный. Синий. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером. (двойной пакет).

**Продуктовый код:** IC 982 В WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** Единый



Категория I

### Tyvek® IsoClean® Шапочка - модель IC 729 WH опция MS

Шапочка доступна в белом цвете и в одном размере. Эластичный ободок. Упаковано в сертифицированную упаковочную систему с двойным барьером. (двойной пакет).

**Продуктовый код:** IC 729 S WH MS

**Цвет:** Белый

**Размеры:** Единый

N/A = Не применимо.



# Tyvek® IsoClean®

СТЕРИЛЬНЫЕ

New!

## Tyvek® IsoClean® Шлем с интегрированной маской на завязках IC 689 B TS

Шлем с интегрированной маской\* и завязками для регулируемой посадки в области груди. Доступен в белом цвете и в одном размере. Гамма-стерилизованный и упакован в двойной пакет. Прострочены внутренние швы. Окантованный вырез головы для снижения выброса частиц. Асептически сложенный.

Маска: Снаружи плиссированный полиэтилен. Ширина 17,5 см. Стерильный. Синий.

**Продуктовый код:** IC 689 B WH TS

**Цвет :** Белый

**Размер:** Единый



\*Прилагаемая маска представляет собой синюю стерильную маску для чистых помещений, изготовленную из гофрированного внешнего слоя полиэтилена шириной 17,5 см. Обратите внимание, что это не маска СИЗ (например, не FFP1,2 или 3).

# НЕ СТЕРИЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ\*

-для контролируемых  
сред GMP C&D ИСО 6/9

**Tyvek**<sup>®</sup>  
IsoClean<sup>®</sup>

# Tyvek® IsoClean®

## НЕ СТЕРИЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Категория CE III



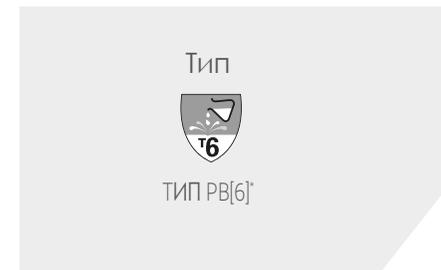
Категория CE III



Категория CE III



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Лабораторный халат с окантовкой горловины - модель IC 270 В опция 0В

Лабораторный халат доступен в белом цвете в размерах от SM до 3XL. Прошитые швы. На запястьях потайная резинка. Передняя застежка-кнопка для легкого надевания и снятия. Белый.

### Tyvek® IsoClean® Лабораторный халат с окантовкой горловины - модель IC 702 S опция 00

Лабораторный халат доступно в белом цвете и размерах SM/MD и LG/2XL. Прошитые швы. Завязки на шее. Трикотажные манжеты. Завязки, берущие начало в центре талии спереди.

### Tyvek® IsoClean® Нарукавники - модель IC 501 В опция 00

Рукав доступен в белом цвете и в одном размере. Прошитые швы. Покрытая эластичная резинка с обоих концов. 45 см в длину.

### Tyvek® IsoClean® Бахилы - модель IC 451 S WH опция 00

Бахилы доступны в белом цвете и в размерах MD и LG. Завязки для фиксации. Подошва Gripper™. Прошитые швы.

**Продуктовый код:** IC 270 В WH 0В

**Цвет :** Белый

**Размер:** SM - 3XL

**Продуктовый код:** IC 702 S WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** SM/MD ,LG/2XL

**Продуктовый код:** IC 501 В WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** Единный

**Продуктовый код:** IC 451 S WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** MD , LG

N/A = Не применимо. \*Частичная защита тела

# Tyvek® IsoClean®

## НЕ СТЕРИЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean Бахилы- модель IC 458 В WH опция 00

Бахилы доступны в белом цвете и в размерах MD и LG. Завязки для фиксации. Подошва Gripper™. Прошитые швы.



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Лабораторный халат модель IC 703 S опция 00

Лабораторный халат с воротником-стойкой с крючком на шее. Увеличенная длина обеспечивает защиту от лобового воздействия. Открытая застежка сзади повышает комфорт ношения. Прошитые швы. Трикотажные манжеты. Завязки на талии, берущие начало от эластичных боков.



Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Шлем на завязках - модель IC 668 В опция 00

Капюшон доступен в белом цвете и в одном размере. Прошитые швы. Окантованный вырез под лицо. Полное открытие лица. Завязки с петлями для регулируемой посадки.

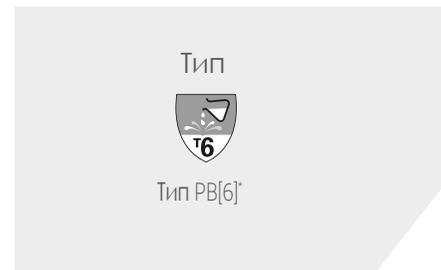


Категория CE III



### Tyvek® IsoClean® Шапочка - модель IC 729 S опция 00

Шапочка доступна в белом цвете и в одном размере. Простроченные швы. Эластичный ободок. Диаметр 54 см.



**Продуктовый код:** IC 458 В WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** MD , LG

**Продуктовый код:** IC 703 S WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** XS – 3XL

**Продуктовый код:** IC 668 В WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** Единный

**Продуктовый код:** IC 729 S WH 00

**Цвет :** Белый

**Размер:** Единный

N/A = Не применимо. \*\*Частичная защита тела

# Приложения

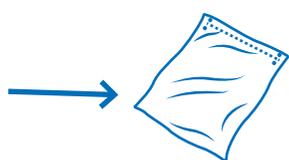
# Tyvek<sup>®</sup> IsoClean<sup>®</sup>



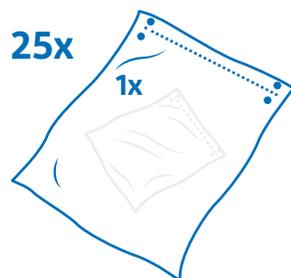
# Упаковка обеспыленной и стерильной продукции

## TYVEK® ISOCLEAN® CLEAN-PROCESSED AND STERILE

**Пример :**  
Tyvek® IsoClean® Комбинезон  
IC 183 В WH DS



Первично запечатанный непрозрачный пакет (по 1шт)



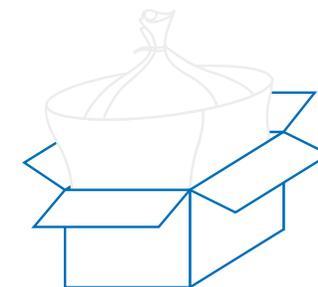
Вторичный прозрачный герметичный пакет 25 x 1 комбинезон



Закрытая внутренняя сумка-вкладыш

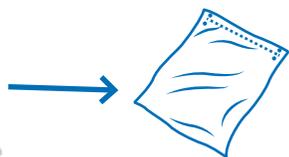


Открытая сумка-вкладыш

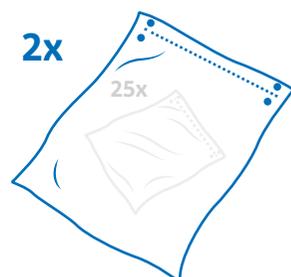


25 комбинезонов в транспортной коробке

**Пример:**  
Tyvek® IsoClean® Бахилы IC 458 В WH MS



Первично запечатанный непрозрачный пакет (по 1шт)



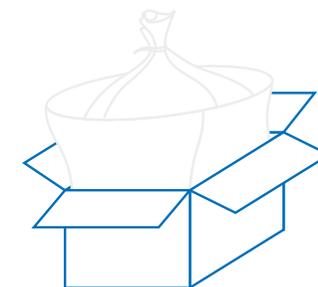
Вторичный прозрачный герметичный пакет 2 x 25 пар



Закрытая внутренняя сумка-вкладыш



Открытая сумка-вкладыш



100 бахил (50 пар) в транспортной коробке

Примечание. Это визуальное представление избранных продуктов из ассортимента прошедших чистую и стерильную обработку Tyvek® IsoClean®. Подробную информацию о каждом продукте см. в таблице на следующей странице.

# Упаковка обеспыленной и стерильной продукции TYVEK® ISOCLEAN® CLEAN-PROCESSED AND STERILE, ONLY STERILE

Наименование продукции	Белый непрозрачный пакет с первичной запечаткой. <i>Количество продуктов в упаковке</i>	Вторичный прозрачный герметичный пакет <i>Кол-во первичных непрозрачных пакетов во вторичном прозрачном запечатанном пакете</i>	Закрытый внутренний мешок-вкладыш <i>Количество закрытых внутренних мешков-вкладышей в коробке.</i>	Сумка-вкладыш с открытым корпусом <i>Количество открытых внутренних пакетов-вкладышей в коробке.</i>	Количество в транспортной коробке <i>Количество продуктов в коробке</i>
Комбинезон Tyvek® IsoClean® IC 193 B WH DS	1 шт/цукка	20 первично запечатанные непрозрачных пакетов, все индивидуально упакованы во вторичные прозрачные пакеты.	1	1	20 штук
Комбинезон Tyvek® IsoClean® IC 183 B WH DS	1 штука	25 первично запечатанные непрозрачных пакетов, все индивидуально упакованы во вторичные прозрачные пакеты.	1	1	25 штук
Халат Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH MS	1 штука	30 первично запечатанные непрозрачных пакетов, все индивидуально упакованы во вторичные прозрачные пакеты.	1	1	30 штук
Бахилы Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH MS	2 штуки (1 пара)	50 первичных запечатанных белых непрозрачных пакетов, сгруппированных по 25 в 2 вторичных прозрачных пакетах.	1	1	100 штук
Нарукавники Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH MS	2 штуки (1 пара)	50 первичных запечатанных белых непрозрачных пакетов, сгруппированных по 25 в 2 вторичных прозрачных пакетах.	1	1	100 штук
Шлем Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH MS	1 штука	100 первичных запечатанных непрозрачных пакетов, сгруппированных по 20 штук в 5 вторичных прозрачных пакетах.	1	1	100 штук
Шлем с маской Tyvek® IsoClean® IC 982 B WH MS	1 штука	100 первичных запечатанных белых непрозрачных пакетов, сгруппированных по 20 штук в 5 вторичных прозрачных пакетах.	1	1	100 штук
Шапочка Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH MS	1 штука	250 первичных запечатанных белых непрозрачных пакетов, сгруппированных по 25 штук, в 10 вторичных прозрачных пакетах.	1	1	250 штук
Шлем с маской Tyvek® IsoClean® IC 689 B WH TS	1 штука	100 первичных запечатанных белых непрозрачных пакетов, все индивидуально упакованы в вторичные запечатанные прозрачные пакеты.	1	1	100 штук

# Упаковка не стерильной продукции

## TYVEK® ISOCLEAN® NON-STERILE

**Пример:**  
**Лабораторный халат**  
 Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B



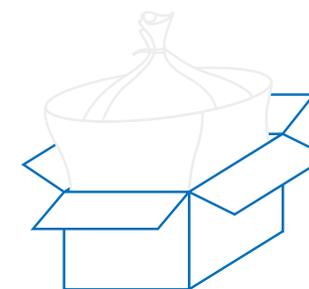
**Прозрачный запечатанный пакет 3 x 10 лабораторных халатов**



**Закрытый внутренний мешок-вкладыш**



**Открытая сумка-вкладыш**



**Транспортная коробка**

Примечание. Это визуальное изображение отдельных продуктов из ассортимента нестерильной продукции Tyvek® IsoClean®. Подробную информацию о каждом продукте см. в таблице на следующей странице.

# Упаковка не стерильной продукции

## TYVEK® ISOCLEAN® NON-STERILE



Наименование продукции	<b>Прозрачный запечатанный пакет</b> <i>Кол-во продукции в прозрачных запечатанных пакетах в закрытом внутреннем вкладыше</i>	<b>Закрытый внутренний мешок-вкладыш</b> <i>Количество закрытых внутренних мешков-вкладышей в коробке.</i>	<b>Открытый пакет-вкладыш</b> <i>Количество открытых внутренних пакетов-вкладышей в коробке.</i>	<b>Количество в коробке</b> <i>Количество товара в транспортной коробке</i>
Халат Tyvek® IsoClean® IC 270 B WH 0B	3 x 10 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	30 штук
Халат Tyvek® IsoClean® IC 702 S WH 00	3 x 10 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	30 штук
Халат Tyvek® IsoClean® IC 703 S WH 00	3 x 10 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	30 штук
Шлем Tyvek® IsoClean® IC 668 B WH 00	4 x 25 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	100 штук
Бахилы Tyvek® IsoClean® IC 451 S WH 00	5 x 20 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	100 штук
Бахилы Tyvek® IsoClean® IC 458 B WH 00	5 x 20 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	100 штук
Нарукавники Tyvek® IsoClean® IC 501 B WH 00	5 x 20 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	100 штук
Шапочка Tyvek® IsoClean® IC 729 S WH 00	10 x 25 шт. упакованы в прозрачный герметичный полиэтиленовый пакет.	1	1	250 штук

## Общие сведения о классификации чистых помещений

Не фармацевтические чистые помещения используют системы классификации ISO согласно ISO 14644-1 (см. Таблицу 1) для классификации своих чистых помещений по классам от ISO 1 до ISO 9. В Европе фармацевтические чистые помещения применяют GMP (надлежащую производственную практику), в которых используются различные классификация по классам от А до D (см. Таблицу 2). Руководящие принципы GMP ЕС требуют, чтобы чистые помещения соответствовали количеству частиц при работе (во время производственного процесса) и в состоянии покоя (когда производственный процесс не осуществляется, но приточно-вытяжная установка включена). Многие мировые компании предпочитают использовать эту систему классификации, поскольку она является обязательной для импорта фармацевтических препаратов в Европу. Все эти системы приемлемы к использованию.



Table 1

### ISO 14644-1 Классификация чистых помещений и чистых зон по количеству аэрозольных частиц (max. размер частиц /м<sup>3</sup> в помещении).

Норматив: ИСО 14644-1

Классификация	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
Класс ИСО 1	10	2				
Класс ИСО 2	100	24	10	4		
Класс ИСО 3	1,000	237	102	35	8	
Класс ИСО 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
Класс ИСО 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
Класс ИСО 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
Класс ИСО 7				352,000	83,200	2,930
Класс ИСО 8				3,520,000	832,000	29,300
Класс ИСО 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Table 2

### Классификация GMP - EU норматив

Норматив Приложение 1 к GMP ЕС – Рекомендуемые пределы загрязнения твердыми частицами

Класс	Max. размер аэрозольных частиц/м <sup>3</sup>			
	В покое		В работе	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
Класс А	3,520	20	3,52	20
Класс В	3,520	29	352,000	2,900
Класс С	352,000	2,900	3,520,000	29,000
Класс D	3,520,000	29,000	N/A	N/A

# Выбор и квалификация одежды для чистых помещений

## Шаг 1. Требования пользователя.

### Спецификации:

Важно заранее определить требования к системе одежды для чистых помещений со стороны пользователей и условий, в которых они работают. Спецификация требований пользователей зависит от класса чистого помещения (т. е.: класс A/B или ISO 4-5, класс C/D или ISO 6-8) определит критические требования, по которым должна оцениваться применяемая номенклатура, чтобы они соответствовали оценке риска для качества. Например, обученный персонал, возможно, должен быть в состоянии работать не менее 3 часов с одним и тем же комплектом одежды для чистых помещений, не вызывая неприемлемого (по GMP) уровня загрязнения одежды и асептической рабочей среды. Дизайн и характеристики одежды должны соответствовать требованиям. Система упаковки одежды, возможно, должна соответствовать планировке чистого помещения и системам прохождения материалов или может быть пригодной для ручной дезинфекции распылением.

## Шаг 2. Оценка барьерных свойств:

Основная функция одежды для чистых помещений — следить за тем, чтобы частицы и микроорганизмы, оставленные операторами, оставались внутри одежды для чистых помещений и не загрязняли чистое помещение. Барьерные свойства одежды должны соответствовать требованиям классификации чистых помещений и оцениваться с использованием проверенных методов испытаний. Испытание Body Box (IEST-RP-CC003.4) — единственный доступный метод тестирования для оценки выделения частиц, когда одежда фактически надевается оператором. Это позволяет оценить как выделение частиц с одежды, так и PFE и BFE частиц, выделяемых оператором.

Следующие тесты также могут оказаться полезными: тест на эффективность фильтрации частиц (PFE) (EN 143, TSI 8130) или тест на эффективность бактериальной фильтрации (BFE) (ASTM F2101).

## Шаг 3. Оценка ворса на одежде:

Поскольку одежда для чистых помещений сама по себе может быть источником загрязнения, следует оценить ее ворсовые свойства. Метод испытания барабана Хельмке согласно IEST-RP – C003.4 является хорошим способом оценки выделения частиц из одежды для чистых помещений, особенно для одежды, которую стирают несколько раз.

## Шаг 4 Обеспечение стерильности:

Для чистых помещений класса A/B GMP, в которых требуется стерильная одежда для, следует убедиться, что одежда была стерилизована в соответствии с утвержденным процессом стерилизации (согласно ANSI/AAMI/ISO 11137-1) и обеспечивает стерильность. уровень гарантии (SAL) 10<sup>-6</sup>.

## Шаг 5. Тестирование

Важно проверить, как характеристики и свойства одежды будут меняться с течением времени (из-за старения, ношения, циклов стирки, сушки и стерилизации). Поэтому перечисленные выше характеристики следует проверять в наихудших условиях, т. е. для одноразовой одежды, оцениваемой одежде из разных партий и в конце срока ее годности, а также для одежды многократного использования через 10, 20, 30, 40, 50 циклов стирки, сушки и стерилизации для оценки и определения окончания срока службы одежды.

## Шаг 6. Проверка упаковки

Необходимо проверить целостность и герметичность упаковки, в которую поставляется одежда, чтобы убедиться, что она не представляет риска загрязнения и обеспечивает беспрепятственную транспортировку со склада в зону переодевания.

## Шаг 7. Проверка складывания

Следует проверить асептические складки, чтобы убедиться, что они позволяют легко надевать халат.

## Шаг 8. Процедуры обновления

После выбора подходящей одежды для чистых помещений процедуры ношения и обучения должны быть адаптированы к новой одежде.



## Конструкция швов и эффективность

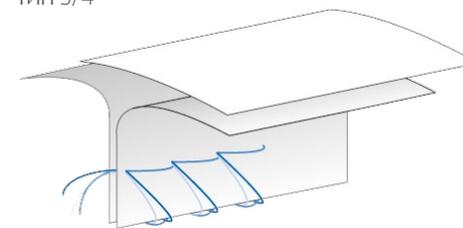
Дизайн и качество швов одежды очень важны. В конструкции любой защитной одежды используются швы, поэтому необходимо уделить должное внимание тому, чтобы используемая технология швов соответствовала необходимым стандартам. Недостаточно, чтобы одежда была изготовлена из самой лучшей защитной ткани, если швы слабые и рвутся. Доступны различные конфигурации швов и системы соединений, которые обеспечивают необходимую прочность и непроницаемость для различных опасностей и ситуаций использования. Те же соображения применимы к системам застежек, таким как молнии и штормовые клапаны, а также к границам и границам одежды в области шеи, капюшона, запястий и лодыжек.

Вся одежда химической защиты категории III должна пройти испытание на прочность швов, а также соответствующее испытание на герметичность всего костюма. Плотные и надежные швы являются абсолютно важным элементом, в общей эффективности барьерной защиты поэтому при выборе одежды, важно проверить работоспособность шва в дополнение к характеристикам ткани. Только если шов тугий, это еще не значит, что он непроницаем, и наоборот. Сшитые швы сами по себе, например, никогда не настолько герметичен, что газ или частицы не могут проникнуть. Правильно заклеив сшитую лентой шов, однако, его можно сделать максимально плотным и прочным, как материал исходной ткани.

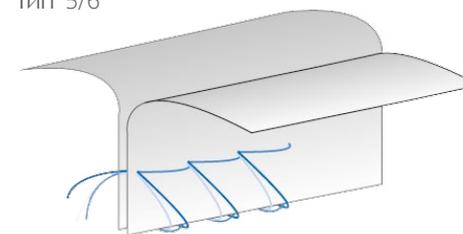
### Прошитые и проклеенные швы

Швы можно прострочить и проклеить. Ленты, используемые для продукции DuPont с таким типом шва, обеспечивают барьер, равный тканям.

Тип 3/4



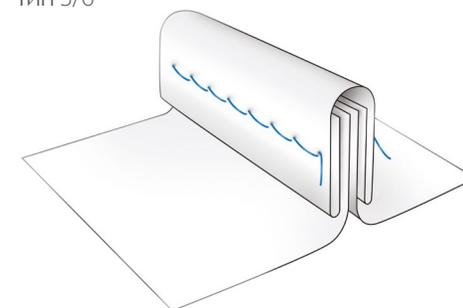
Тип 5/6



### Прошитые швы

Швы обеспечивают хороший баланс между прочностью шва и барьером шва..

Тип 5/6



### Скрепленные швы

Конструкция швов для одежды для чистых помещений позволяет удерживать частицы, образующиеся в результате работы персонала, внутри одежды и максимизировать эффективность фильтрации частиц и бактерий.

Рисунок 1. Три типа конструкции шва. Источник: DuPont.

# Продуктовые коды

IC	0183	B	WH	LG	0025	DS
<p><b>Материал</b></p> <p>Первые два символа — это описание ткани.</p> <p>Аббревиатура  <b>DuPont™</b>  <b>Tyvek® IsoClean®</b></p>	<p><b>Дизайн</b></p> <p>DuPont предлагает широкий спектр стилей одежды — от капюшонов, фартуков и комбинезонов до полностью закрытых костюмов. Каждый стиль одежды имеет уникальный трехзначный код.</p>	<p><b>Конструкция швов</b></p> <p>Аббревиатура:  <b>S</b> Прошитый  <b>B</b> Скрепленные швы  <b>T</b> Прошитый и проклеенный</p>	<p><b>Цвет</b></p> <p>Некоторые ткани DuPont доступны в цветовых вариантах.</p> <p>Аббревиатура:  <b>BU</b> Синий  <b>GR</b> Зеленый  <b>GY</b> Серый  <b>LY</b> Лайм  <b>OR</b> Оранжевый  <b>WH</b> Белый  <b>YL</b> Желтый  <b>HV</b> Ярко оранжевый</p>	<p><b>Размер</b></p> <p>Многие предметы одежды DuPont доступны в различных размерах; Подробную информацию см. в описании каталога.</p> <p>Аббревиатура:  <b>SM</b> Small  <b>MD</b> Medium  <b>LG</b> Large  <b>XL</b> Extra large  <b>2XL</b> 2 Extra large  <b>3XL</b> 3 Extra large  <b>4XL</b> 4 Extra large  <b>5XL</b> 5 Extra large  <b>6XL</b> 6 Extra large  <b>7XL</b> 7 Extra large  <b>00</b> Универсальный</p>	<p><b>Количество в коробке</b></p> <p>Количество товара в транспортной коробке</p>	<p><b>Опции</b></p> <p>Аббревиатура: такие как</p> <p><b>DS or MS</b> Обеспыленные и стерильные: чистая обработка, индивидуальная упаковка и стерилизация гамма-излучением.</p> <p><b>00 or 0B</b> Упаковка навалом, не стерильные</p> <p><b>0S or TS</b> Стерильно: индивидуально упаковано и стерилизовано гамма-излучением.</p>



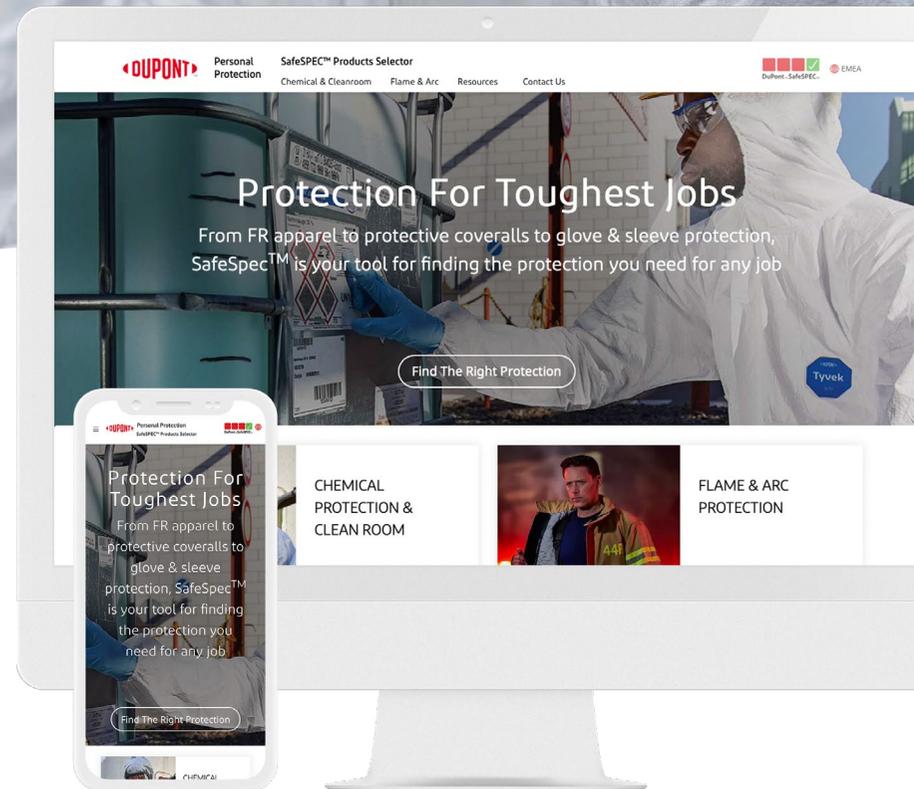
**DuPont Personal Protection**  
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.  
Contern - L-2984 Luxembourg

**Клиентский сервис**  
Т. +352 3666 5111  
mycustomerservice.emea@dupont.com



**DuPont™ SafeSPEC™ - We're here to help**

Наш мощный веб-инструмент поможет Вам найти подходящую одежду DuPont для химической среды или чистых помещений.  
**safespec.dupont.co.uk**



**dpp.dupont.com**

**Connect with us:**  

Эта информация основана на технических данных, которые компания DuPont считает надежными. Он может быть пересмотрен по мере поступления дополнительных знаний и опыта. DuPont не гарантирует результатов и не принимает на себя никаких обязательств или ответственности в связи с этой информацией. Пользователь несет ответственность за определение уровня токсичности и необходимых средств индивидуальной защиты. Эта информация предназначена для использования лицами, обладающими техническими знаниями, для проведения оценки в конкретных условиях конечного использования, на свое усмотрение и на свой риск. Любой, кто собирается использовать эту информацию, должен сначала убедиться, что выбранная одежда подходит для использования по назначению. Конечный пользователь должен прекратить использование одежды, если ткань порвана, изношена или проколота, чтобы избежать потенциального химического воздействия. Поскольку условия использования находятся вне нашего контроля, мы не даем никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии коммерческой ценности или пригодности для определенной цели, и не несем никакой ответственности в связи с любым использованием этой информации. Эта информация не предназначена для использования в качестве лицензии на работу или рекомендации по нарушению каких-либо патентов или технической информации DuPont или других лиц, касающихся любого материала или его использования.

© 2021 DuPont. Все права защищены. Овальный логотип DuPont, а также все товарные знаки и знаки обслуживания, обозначенные ™, SM или ®, принадлежат дочерним компаниям DuPont de Nemours, Inc., если не указано иное. | нельзя использовать без согласия DuPont | L-CECAT\_2021\_EN