

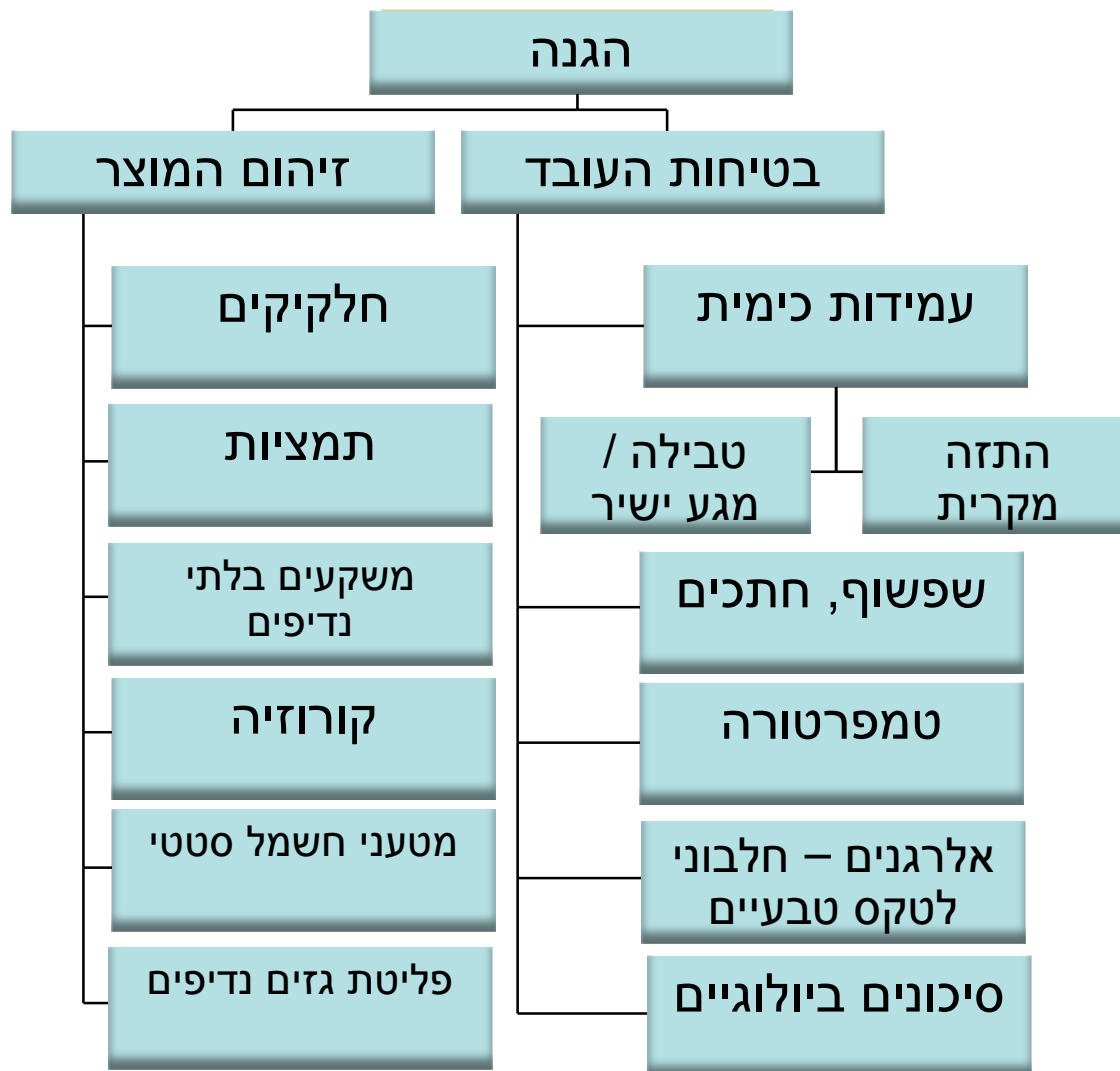


הדרכה בנושא סביבות קריטיות וכפפות סטריליות





שימושי הכפפות





בחירת כפפות

הגנה כימית 🎯

עיצוב הכפפה 🎯

עיצוב השרוולית 🎯

אורך 🎯

מידה 🎯

אחיזה 🎯

גודל 🎯

התאמה לאפליקציה 🎯

סביבות נקיות 🎯

סביבות סטריליות 🎯

חומר 🎯



התאמה לאפליקציה

צבע, התאמה, גימור, אריזה, ניקיון (ראה ISO להלן)

***ISO/TC209, 14644-1 – AIRBORNE PARTICULATE
CLEANLINESS CLASSES CUBIC METER**

חלקיקים באוויר – סיווג רמות ניקיון למטר מעוקב

סיווגים		מספר חלקיקים במטר מעוקב (חלוקה ב 35.2=פיט מעוקב) לפי גודל מיקרו-מטרי (מיקרונים) (1 אינץ' = 25,400 מיקרונים)					
FED STD 209E	ISO	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
	ISO 1	10	2				
	ISO 2	100	24	10	4		
Class 1	M1.5	1,000	237	102	35	8	
Class 10	M2.5	10,000	2,370	1,020	352	83	
Class 100	M3.5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
Class 1,000	M4.5	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
Class 10,000	M5.5				352,000	83,200	2,930
Class 100,000	M6.5				3,252,000	832,000	29,300
	ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000



סביבות נקיות

מהו חדר נקי?

חדר שבו מתבצעת בקרה על ריכוז החלקיקים באוויר לפי גבולות מסוימים (תקן פדראלי ISO/TC209, 14644-1)

על מה מתבצעת בקרה?

- ✚ חלקיקים מוצקים
- ✚ חלקיקים נוזליים
- ✚ גודל וכמות החלקיקים ע"פ השטח ובאוויר
- ✚ גזים
- ✚ טמפרטורה ולחות

כיצד מתבצעת הבקרה?

- ✚ מסנני HEPA (מסנני חלקיקי אוויר בעלי יעילות גבוהה)
- ✚ ברדסי (כיסויי) זרימת אוויר למינארית – להרחקת הזיהום מהמוצרים הרגישים
- ✚ ציוד ואמצעי משניים – שימוש בחומרים שנבדקו ברמה חלקיקית ע"י שימוש בשיטות בדיקה מגוונות
- ✚ נהלי עבודה מיוחדים – שימוש בלבוש מתאים (ברדסים, מסיכות, סרבליים, הנעלה וכפפות)



יישומים של חדר נקי

אלקטרוניקה (מוליכים למחצה, הרכבות אלקטרוניות...)

רוקחות (מחקר וייצור)

ביוטכנולוגיות (מעבדות מחקר, טיפול בחיות נטולות חיידקים)

תעופה וחלל (הרכבת מכשירים)

אופטיקה (מיקרוסקופיה, ציוד אופטי מדויק, סיבים אופטיים...)

כימיה (ייצור כימיקלים, מחקר בסיסי)

תעשיית המזון (עיבוד מזון)

תעשיית הרכב – ייצור משאבות ואלמנטים שונים, צביעה..)

מעבדות (סרטי צילום, מעבדות רגילות)

ציוד לחדר נקי (לבוש ומוצרי צריכה)



סביבות נקיות

רמות חלקיקים - דרישות ספציפיות לכפפות CE

מספר מקסימלי של חלקיקים מכל הגדלים לסמ"ר של כפפה	סיווג החדר הנקי	תוצאות בדיקת ממוצע קיים ורמות קבלה כלליות
250 עד 500	סיווג 10 ו-100 (M2.5 ו-M3.5)	מיקרואלקטרוניקה
600 עד 1000	סיווג 100 (M3.5)	חדר נקי כללי (אלקטרוניקה, תרופות, מכשור רפואי)
1100 עד 1700	סיווג 1000 ומעלה (M4.5)	שטחי אריזה והרכבה



סביבות נקיות

חלקיקים – עצמים מוצקים או נוזליים, שגודלם בטווח 0.001 – 1000 מיקרון (נישאים באוויר)

ספירת חלקיקים נוזליים - IEST RP-CC005.2

תוף Helmke

שיטות של משתמשים אינדיבידואלים

תמציות – מזוהות וספורות כיוניות ואורגניות (נישאות בנוזל)

תמצית נוזלית - IEST RP-CC005.2

NVR – שארית לאחר אידוד בנוזל נדיף

תמצית נוזלית - IEST RP-CC005.2



סביבות נקיות

קורוזיה – זיהום במגע

IENT RP-CC005.2 

ASTM D130 

ESD – מטען אלקטרוסטטי

ASTM D257 

ESD S11.11 

Fed. Std. 101, Method 4046.1 

ESD Journal ATP G1000 

10_0

10_4

10_{12}

מוליך	מתפזר סטאטית (אנטי-סטאטי)	מבודד

גזים נדיפים

שיטת TWL או אינדיקאטור ריאקטיבי 



סביבות נקיות

ניקיון סופי של הכפפות

הכפפות עוברות שטיפה סופית במים מסוננים שעברו דה-יוניזציה (הרחקת יונים). איכות המים היא קריטית לאיכות הכפפות מבחינת מספרי החלקיקים והיונים. לאריזת הכפפות עשויה להיות השפעה חזקה על איכות הכפפות. השטיפה הסופית נערכת לאחר הכלרה (שטיפה בכלור) ולפני האריזה. שטיפה סופית ואריזה מתבצעות בסביבה נקייה. כל אצווה של כפפות נבחנת במספר החלקיקים לפני משלוח. הכפפות המיוצרות ע"י MAPA נשטפות ונארזות בחדר הנקי שלנו ב Ipoh מלזיה (סיווג 100 – M3.5).



חומרי כפפות

ויניל ✚

ניטריל – כגון: StanSolv 519 & NiProTect ✚

גומי טבעי - כגון: SensiTron Styles ✚

תערובת תלת-פולימרית – כגון: TRIonic, TRIlites ✚

(ניאופרן, ניטריל וגומי טבעי) ✚



מגוון המוצרים

נטול אבקה (ספירת חלקיקים לא נבדקה)	נקי (נבחן בספירת חלקיקים)	
TRIlites 994	TRIonic 517 TRIonic 514 TRIonic 522 StanSolv 519 SensiTron 515 NiProTect CC 529	לא סטרילי (בדיקת bio-burden לא בוצעה)
		סטריילי (בדיקת bio-burden בוצעה)



יישומי המוצר

הגנת המוצר והגנה כימית (מעל 8 מיליון חלקיקים) 🎯

TRIonic 517, 514, & 522 🎯

StanSolv 517 🎯

הגנת המוצר (פחות מ-8 מיליון חלקיקים) 🎯

SensiTron515; 🎯

TRIlites 994; 🎯

NiProTect CC 529 🎯



החומר – גומי טבעי

סגנון SensiTron

חוזקות

- ❑ נוח מאוד
- ❑ חסכוני מאוד
- ❑ הגנה כימית טובה מפני חומצות
- ❑ התנגדות טובה לחיתוך וקריעה
- ❑ מגוון רחב

חולשות

- ❑ אלרגיה לחלבון לטקס טבעי
- ❑ נטול תכונות ESD
- ❑ חיי מדף מוגבלים
- ❑ משיר חלקיקים
- ❑ עמידות חלשה לממיסים
- ❑ עמידות בינונית לשפשופים



15הגנת המוצר

SensiTron 515 - גומי טבעי

מגוון

- גדלים 6-9 כולל חצאי גדלים
- בעל טקסטורה
- ארוז בתפזורת – אריזה כפולה



מאפיינים

- ייחודי לידיים עם הגודל מוטבע על הדש
- 8 מיליון חלקיקים (0.20 מ"מ), 12" (30.5 ס"מ)
- חפת מגולגל

איכות וניקיון

- תואם לסיווג M2.5 (ISO 4) - האצווה נבדקת לרמות חלקיקים
- רמות נמוכות של חלבון גומי טבעי – נבחן בשיטת Lowry Assay

שווקי מפתח

- מיקרואלקטרוניקה, מדעי החיים – ביו-טק, תעשיית הרכב, מעבדות



תערובת תלת פולימרים

גומי טבעי, ניטריל, ניאופרן

חוזקות

- ❖ התנגדות כימית משופרת
- ❖ לעומת גומי טבעי (בחומצות)
- ❖ התנגדות משופרת לשחיקה
- ❖ וקריעה לעומת גומי טבעי
- ❖ אותה נוחות כמו בגומי טבעי
- ❖ פורמולציה ייחודית
- ❖ מחיר תחרותי לעומת גומי טבעי
- ❖ מגוון סגנונות ועיצובים

חולשות

- ❖ אורך חיי מדף מוגבל
- ❖ תכונות ESD ירודות
- ❖ חלבוני לטקס טבעי ברמה נמוכה



הגנת המוצר / הגנה כימית

517, 514, 522 - TRIonic

❖ נוסחא ייחודית – ניאופרן, ניטריל וגומי טבעי

• הגנה כימית מוגברת ועמידות

❖ מגוון גדלים ועיצובים

• 517, 514, 522

• תבנית Z ומאחז יהלום

• צבע טבעי או כתום

• אריזה כפולה בזוגות או אריזה של 12 בתפזורת.

❖ ביצועים מוכחים מאז 1983

• 20 מיליון (0.51 מ"מ), אורך 14" (35.6 ס"מ) 517, 514 ו- ; אורך ואורך 24" 522

❖ שיפורים מתמשכים באיכות ובניקיון

• תאימות לדרגה M2.5 (ISO 4) – רמת חלקיקים נבדקת לאצווה

• בדיקת "חור סיכה" (pinhole) ב 100% - ע"י אור וניפוח בעזרת אוויר

• ייצור עפ"י תקן ISO 9002

❖ שווקי מפתח: מיקרואלקטרוניקה, תעשיית החלל

• מוליכים למחצה; כונני דיסק; תצוגות פנל שטוחות;





הגנת המוצר

TRIlites - תערובת תלת פולימרית למתכלים ambi??



נוסחא ייחודית – ניאופרן, ניטריל וגומי טבעי

- בחירה חלופית לגומי טבעי או ניטריל
- עמידות מוגברת והגנה כימית לסירוגין.
- Good intermittent chemical protection & durability

מגוון גדלים ואריזות

- ארוז בדיספנסר או באריזות ניילון - אריזה בתפזורת
- גדלים – קטן ועד אקסטרא לארג'

מאפיינים מועדפים

- חפת מגולגל נטול אבקה
- צבע סגול – עוזר להבדלה מול לטקס
- (0.15 מ"מ), 10" (25.5 ס"מ) אורך
- קצות אצבעות בעלות טקסטורה

שווקי מפתח

מדעי החיים – ביו-טק, תעשיית הרכב, תעשיית החלל, מזון, מעבדות



החומר - ניטריל

חוזקות

- ❖ בעל ההתנגדות הטובה ביותר לניקוב ושחיקה
- ❖ רמה נמוכה של חלקיקים ותוצרי לוואי תכונות ESD טובות באופן כללי
- ❖ חיי מדף מצוינים והתנגדות לאוזון ואור
- ❖ נטול חלבוני לטקס טבעי

חולשות

- ❖ פחות נוח מאשר גומי טבעי
- ❖ יקר יותר מאשר גומי טבעי
- ❖ אינו מומלץ לחומצות מחמצנות
- ❖ עשוי להפוך לדביק או חלק כאשר מנקים אותו – דפנות דקות
- ❖ דליק ברמה גבוהה



הגנה כימית / הגנת המוצר

StanSolv 519 - ניטריל, הגנה מפני ממיסים 

519 – עמיד ועם זאת גמיש 

- מאחז בצורת Z – ייחודי ל MAPA
- ארוז בזוגות – אריזה כפולה
- 11 מיליון (0.30 מ"מ), אורך 13" (33 ס"מ), גדלים 6-11

איכות ורמת ניקיון גבוהות 

- ייצור עפ"י תקן *ISO 9002*
- תאימות לדרגה *M2.5 (ISO 4)* – רמת חלקיקים נבדקת לאצווה
- 100% בדיקת דליפות ע"י אור

שווקי מפתח 

- מיקרואלקטרוניקה, תעשיית הרכב





הגנת המוצר

NiProTest CC – מתכלים מניטריל 🌟

רמות ניקיון 🌟

• תאימות לדרגה M2.5 ו-M3.5 (ISO 4 & 5)

אורך ארוך במיוחד 🌟

• NiProTest CC – 12" (30.5 ס"מ)

מגוון אריזות 🌟

• אריזה כפולה (קריעה נקייה) וריפוד פנימי לאריזה

• אריזה עמידה ב IPA

חוזק ותחושתיות מצוינים 🌟

• 4 מיליון (0.10 מ"מ) חפת חזק ומגולגל

• 4 mils (0.10 mm) strong – Rolled Cuff

• קצות האצבעות לבנות, עם טקסטורה ונוחות משופרת

שווקי מפתח 🌟

• מיקרואלקטרוניקה, מדעי החיים, תעשיית הרכב, תעשיית החלל, מזון, מעבדות



תודה על תשומת לבכם !!