pure[11]-Nr.: 1103043, Marke:

Eigenschaften

Empfohlene Reinraumklassen

ISO

GMP

we care

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Material

-

Verpackung

- Box

pure¹¹ GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1103043,

pure[11]-Nr.: 1103043WH3XL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: 3XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WH4XL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: 4XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WH5XL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: 5XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WH6XL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: 6XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WH7XL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: 7XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: L / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHM, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: M / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHS, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: S / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHXL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: XL / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHXS, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: XS / VE: 20STK

pure[11]-Nr.: 1103043WHXXL, Overall Tyvek Isoclean #IC193BWHDS

Steril; Art: Kapuze u. Füsslinge; Gr: XXL / VE: 20STK

TYVEK® ISOCLEAN®

TECHNISCHES DATENBLATT

CAT III

T5

T6

EN 1073-2

EN 14126

Option DS

ISO-11137

INFORMATIONEN PRODUKT

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Anzug mit Kapuze, Modell IC 193 B WH DS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Eingefasste Innennähte. Integrierte Überstiefel mit rutschhemmender Gripper™-Sohle. Die Kapuze mit angearbeiteten Bändern ist mit medizinischen Masken kompatibel. Getunnelte Gummizüge an Handgelenken. Gummizug im Rückenbereich. Tyvek®-eingefasste elastische Daumenschlaufen. Reißverschluss mit Reißverschlussabdeckung. Aseptisch gefaltet. CE-zertifiziert. Weiß.

ATTRIBUTE

Vollständige Artikelnummer	IC193BWHDS
Material	Tyvek® IsoClean® DS-MS
Design	Anzug mit angearbeiteter Kapuze und Überstiefeln
Farbe	Weiß
Größen	XS, SM, MD, LG, XL, 2X, 3X, 4X, 5X, 6X, 7X
Anzahl	20 pro Karton, einzeln doppelt verpackt. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

FEATURES

- Zertifiziert nach Verordnung (EU) 2016/425.
- Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und sterilisiert Sterilitätssicherheitsfaktor (SAL) von 10^{-6} (ISO 11137-1).
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit der sterilisierten Kleidung mit Sterilitätszertifikat
- Geeignet zum Einsatz in Reinräumen der GMP-Klasse A/B (ISO-Klasse 5)*
- Chemikalienschutzkleidung, Kategorie III, Typ 5-B und 6-B.
- EN 14126 (Schutzkleidung gegen Infektionserreger), EN 1073-2 (Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination).

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Abriebfestigkeit [7]	EN 530 Methode 2	>10 Zyklen	1/6 [1]
Basisgewicht	DIN EN ISO 536	45 g/m^2	N/A
Biegerissbeständigkeit [7]	EN ISO 7854 Methode B	>100000 Zyklen	6/6 [1]
Durchstoßfestigkeit	EN 863	>5 N	1/6 [1]
Weiterreißfestigkeit (in Längsrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 [1]
Weiterreißfestigkeit (in Querrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 [1]
Widerstand gegen Durchdringung von Wasser	DIN EN 20811	8 kPa	N/A
Zugfestigkeit (in Längsrichtung)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 [1]
Zugfestigkeit (in Querrichtung).	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 [1]

1 Gemäß EN 14325 | 2 Gemäß EN 14126 | 3 Gemäß EN 1073-2 | 4 Gemäß EN 14116 | 12 Gemäß EN 11612 | 5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite | 6 Basierend auf Tests gemäß ASTM D-572 | 7 Weitere Informationen, Einsatzbeschränkungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung | > Größer als | < Kleiner als | N/A Nicht zutreffend | STD DEV Standardabweichung |

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN DES GESAMTANZUGES

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Nahtstärke	EN ISO 13935-2	>30 N	1/6 [1]
Nominaler Schutzfaktor [7]	EN 1073-2	>50	2/3 [3]
Typ 5: Nach innen gerichtete Leckage luftgetragener Feststoffteilchen	EN ISO 13982-2	Bestanden	N/A
Typ 6: Widerstand gegen das Durchdringen von Flüssigkeiten (Low Level Spray Test)	EN ISO 17491-4, Methode A	Bestanden	N/A

1 Gemäß EN 14325 | 3 Gemäß EN 1073-2 | 12 Gemäß EN 11612 | 13 According to EN 11611 | 5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite |

6 Basierend auf Tests gemäß ASTM D-572 | 7 Weitere Informationen, Einsatzbeschränkungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung |

11 Basierend auf einem Durchschnittswert aus 10 Schutzanzügen, 3 Aktivitäten, 3 Messpunkten | > Größer als | < Kleiner als | N/A Nicht zutreffend |

* Basierend auf dem niedrigsten Einzelwert |

KOMFORT

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Luftdurchlässigkeit (Gurley-Methode)	ISO 5636-5	10 s	N/A

2 Gemäß EN 14126 | 5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite | > Größer als | < Kleiner als | N/A Nicht zutreffend |

PENETRATION UND ABWEISUNG

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Flüssigkeitsabweisung, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	>90 %	2/3 [1]
Flüssigkeitsabweisung, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	>95 %	3/3 [1]
Penetrationswiderstand, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	<5 %	2/3 [1]
Penetrationswiderstand, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	<1 %	3/3 [1]

1 Gemäß EN 14325 | > Größer als | < Kleiner als |

BIOBARRIERE

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Penetrationswiderstand gegen Blut und Körperflüssigkeiten (unter Verwendung von künstlichem Blut)	ISO 16603	1.75 kPa	2/6 [2]
Penetrationswiderstand gegen biologisch kontaminierte Aerosole	ISO/DIS 22611	Bestanden	1/3 [2]
Penetrationswiderstand gegen blutgetragene Pathogene (unter Verwendung von Phi-X174 Bakteriophage)	ISO 16604 Verfahren C	Keine Einstufung	No classification [2]
Penetrationswiderstand gegen kontaminierte Flüssigkeiten	EN ISO 22610	< 15 min	1/6 [2]
Penetrationswiderstand gegen kontaminierte Stäube	ISO 22612	Bestanden	1/3 [2]

1 Gemäß EN 14325 | > Größer als | < Kleiner als |

PERMEATIONSDATEN DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN®

GEFAHRSTOFF / CHEMISCHER NAME	PHYSISCHER ZUSTAND	CAS	BT ACT	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	CUM 480	ZEIT 150	ISO
Carboplatin (10 mg/ml)	Flüssig	41575-94-4	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Flüssig	154-93-8	nm	imm	>10	1	na	0.005			
Cisplatin (1 mg/ml)	Flüssig	15663-27-1	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Cyclo phosphamide (20 mg /ml)	Flüssig	50-18-0	nm	imm	imm		na	0.005			

TYVEK® ISOCLEAN®

TECHNISCHES DATENBLATT

GEFAHRSTOFF / CHEMISCHER NAME	PHYSISCHER ZUSTAND	CAS	BT ACT	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	CUM 480	ZEIT 150	ISO
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	nm	>10	>240	5	na	0.005			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33419-42-0	nm	imm	imm		na	0.005			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Flüssig	51-21-8	nm	imm	>30	2	na	0.005			
Ganciclovir (3 mg/ml)	Flüssig	82410-32-0	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	nm	>60	>240	5	na	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	nm	imm	imm		na	0.005			
Irinotecan (20 mg/ml)	Flüssig	100286-90-6	nm	>120	>120	4	na	0.005			
Methotrexate (25 mg/ml, 0.1 N NaOH)	Flüssig	59-05-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Mitomycin (0.5 mg/ml)	Flüssig	50-07-7	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	nm	imm	imm		na	0.005			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg /ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33069-62-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Thiotepa (10 mg/ml)	Flüssig	52-24-4	nm	imm	imm		na	0.005			
Vincristine sulfate (1 mg/ml)	Flüssig	2068-78-2	nm	>240	>240	5	<0.01	0.005			
Vinorelbine (0.1 mg/ml)	Flüssig	71486-22-1	nm	>240	>240	5	na	0.005			

BTAct (Tatsächliche) Durchbruchzeit bei MDPR [mins] | BT0.1 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm²/min [mins] |

BT1.0 Normalisierte Durchbruchzeit bei 1.0 µg/cm²/min [mins] | EN Eingruppierung gemäß EN 14325 | SSPR Permeationsrate im Gleichgewicht [µg/cm²/min] |

MDPR Niedrigste nachweisbare Permeationsrate [µg/cm²/min] | CUM480 Kumulierte Permeationsmassen nach 480 min [µg/cm²] |

Time150 Zeit bis zum Erreichen einer kumulierten Permeationsmasse von 150 µg/cm² [mins] | ISO Eingruppierung gemäß ISO 16602 |

CAS CAS-Nummer (Chemical abstracts service registry number) | min Minute | > Größer als | < Kleiner als | imm Sofort (< 10min) | nm Nicht getestet |

sat Gesättigte Lösung | N/A Nicht zutreffend | na Nicht erreicht | GPR grade Universal-Reagenztyp | * Basierend auf dem niedrigsten Einzelwert |

8 Tatsächliche Durchbruchzeit; normalisierte Durchbruchzeit nicht verfügbar | DOT5 Degradation nach 5 min | DOT30 Degradation nach 30 min |

DOT60 Degradation nach 60 min | DOT240 Degradation nach 240 min | BT1383 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0.1 µg/cm²/min [mins] acc. ASTM |

Wichtiger Hinweis

Die veröffentlichten Permeationsdaten wurden von unabhängigen, akkreditierten Testlaboren entsprechend der zum betreffenden Zeitpunkt jeweils geltenden Testmethode (EN ISO 6529 (Methoden A und B), ASTM F739, ASTM F1383, ASTM D6978, EN369, EN 374-3) für DuPont generiert. Die Daten stellen in der Regel den Durchschnittswert von drei getesteten Materialproben dar. Alle Chemikalien wurden anhand einer Probe von mehr als 95 % (w/w) getestet, sofern nicht anders angegeben. Die Tests wurden zwischen 20 °C und 27 °C und unter Umgebungsdruck durchgeführt, sofern nicht anders angegeben. Eine hiervon abweichende Temperatur kann erheblichen Einfluss auf die Durchbruchszeit haben. Die Permeation nimmt in der Regel mit steigender Temperatur zu. Die kumulativen Permeationsdaten wurden gemessen oder auf Basis der niedrigsten nachweisbaren Permeationsrate berechnet. Die Tests auf Zytostatika wurden bei einer Testtemperatur von 27 °C nach ASTM D6978 oder ISO 6529 durchgeführt, mit der zusätzlichen Anforderung, eine normale Durchbruchszeit bei 0,01 µg/cm²/min aufzuzeichnen. Chemische Kampfstoffe (Lewisit, Sarin, Soman, Senfgas, Tabun und Nervengas VX) wurden nach MIL-STD-282 bei 22 °C oder nach FINABEL 0.7 bei 37 °C durchgeführt. Die Permeationsdaten für Tyvek® sind ausschließlich für weißes Tyvek® 500 und Tyvek® 600 gültig. Sie sind nicht für andere Tyvek®-Ausführungen oder -Farben gültig. Pemeationsdaten werden gewöhnlich für einzelne Chemikalien getestet. Die Permeationsmerkmale von Mischungen können sich häufig beträchtlich vom Verhalten der einzelnen Chemikalien unterscheiden. Die veröffentlichten Permeationsdaten für Handschuhe wurden nach ASTM F739 und ASTM F1383 generiert. Die veröffentlichten Degradationsdaten für Handschuhe wurden auf Grundlage einer gravimetrischen Methode generiert.

Die hierin enthaltenen Informationen entsprechen unserem Kenntnisstand am Tag der Veröffentlichung. Wir behalten uns vor, die Informationen zu ändern, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen erhältlich sind. Die hierin enthaltenen Daten entsprechen den üblichen Produkteigenschaften und beziehen sich ausschließlich auf das jeweilige Material; die Daten können unter Umständen nicht gelten, sofern die Materialien in Kombination mit anderen Materialien, Zusätzen oder in anderen Prozessen genutzt werden, sofern nicht ausdrücklich anderweitig angegeben. Die Daten sind nicht gedacht, Spezifikationsgrenzen festzulegen oder allein als Grundlage für ein Design; sie sind nicht dazu gedacht, Tests zu ersetzen, die von dem Anwender durchzuführen sind, um sich von der Eignung eines bestimmten Materials für einen speziellen Zweck zu überzeugen. Da DuPont nicht alle Variationen des endgültigen Gebrauches berücksichtigen kann, übernimmt DuPont keine Gewährleistung und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung der Informationen. Diese Publikation stellt keine Gewährung einer Lizenz oder eine Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten dar.

Bei dieser Art von Degradationstests wird eine Seite des Handschuhmaterials vier Stunden lang der Testchemikalie ausgesetzt. Der Prozentsatz der Gewichtsveränderung nach de Aussetzung wird in vier Zeitintervallen gemessen: 5, 30, 60 und 240 Minuten. Degradationseinstufungen:

- E: EXCELLENT (Ausgezeichnet, 0–10 % Gewichtsveränderung)

- G: GOOD (GUT, 11 – 20 % Gewichtsveränderung)
- F:FAIR (Ausreichend, 21 – 30 % Gewichtsveränderung)
- P: POOR (Gering, 31–50 % Gewichtsveränderung
- NR: NOT Recommended (Nicht Empfohlen, Mehr als 50 % Gewichtsveränderung)
- NT: NOT Tested (NICHT GETESTET)

Als Degradation wird die physische Veränderung eines Materials nach einer Aussetzung gegenüber Chemikalien bezeichnet. Zu den Effekten, die typischerweis beobachtet werden können, gehören Anschwellen, Faltenbildung, Verschlechterung (der Eigenschaften) oder Delaminierung. Es kann auch zu Verlusten der Reißfestigkeit kommen.

Bitte verwenden Sie die angegebenen Permeationsdaten im Rahmen der Risikobewertung, um die Auswahl eines für Ihre Anwendung geeigneten Schutzgewebes, Schutzkleidungsstücks, Handschuhs oder Zubehörs zu unterstützen. Die Durchbruchszeit ist nicht mit der Zeit identisch, während der ein Kleidungsstück sicher getragen werden kann. Durchbruchszeiten zeigen die Barrierewirkung an. Die Ergebnisse können jedoch je nach Testmethode und Testlabor unterschiedlich sein. Die Durchbruchszeit alleine ist nicht ausreichend, um zu ermitteln, wie lange ein Kleidungsstück nach einer Kontamination weiter getragen werden kann. Die Zeit, während der ein Benutzer das betreffende Kleidungsstück sicher tragen kann, kann kürzer oder länger sein, abhängig vom Permeationsverhalten und der Toxizität der Substanz, den Arbeitsbedingungen und den Aussetzungsbedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Konzentration, physischer Zustand).

Letzte Aktualisierung der Permeationsdaten: 10/24/2022

Warnung

Die hierin enthaltenen Informationen entsprechen unserem Kenntnisstand am Tag der Veröffentlichung. Wir behalten uns vor, die Informationen zu ändern, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen erhältlich sind. Die hierin enthaltenen Daten entsprechen den üblichen Produkteigenschaften und beziehen sich ausschließlich auf das jeweilige Material; die Daten können unter Umständen nicht gelten, sofern die Materialien in Kombination mit anderen Materialien, Zusätzen oder in anderen Prozessen genutzt werden, sofern nicht ausdrücklich anderweitig angegeben. Die Daten sind nicht gedacht, Spezifikationsgrenzen festzulegen oder allein als Grundlage für ein Design; sie sind nicht dazu gedacht, Tests zu ersetzen, die von dem Anwender durchzuführen sind, um sich von der Eignung eines bestimmten Materials für einen speziellen Zweck zu überzeugen. Da DuPont nicht alle Variationen des endgültigen Gebrauches berücksichtigen kann, übernimmt DuPont keine Gewährleistung und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung der Informationen. Diese Publikation stellt keine Gewährung einer Lizenz oder eine Empfehlung zur Verletzung von Patentrechten dar.

Von der vorgesehenen Nutzung des Tyvek® IsoClean-Zubehörs, das nicht CE-zertifiziert oder für PSA Kategorie I zertifiziert ist, sind Anwendungen ausgenommen, die zu sehr ernsten Folgen wie dauerhaften Gesundheitsschäden oder Tod führen können. Der Nutzer sollte eine Risikobewertung durchführen, um den erforderlichen Schutz zu bestimmen.

DuPont™ SafeSPEC™ - Wir sind für Sie da

Unser leistungsstarkes webbasiertes Tool hilft Ihnen bei der Suche nach der richtigen DuPont Chemikalien- und Reinraum-Schutzkleidung.

DuPont Personal Protection SafeSPEC™

DuPont Personal Protection

@DuPontPPE

DuPont Personal Protection

ERSTELLT AM: OKTOBER 31, 2022

© 2022 DuPont. Alle Rechte vorbehalten. DuPont™, das DuPont-Oval-Logo sowie alle Produkte, sofern nicht anders angegeben, die mit ™, ℠ oder ® gekennzeichnet sind, sinc Marken, Dienstleistungsmarken oder eingetragene Marken von Konzerngesellschaften der DuPont de Nemours, Inc.