

pure[11]-Nr.: 1103634, 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

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1103634,

pure[11]-Nr.: 1103634WHL, Überziehstiefel Tyvek IsoClean #IC458BWH00

Farbe: Weiß; Größe: L; Ausführung: Hoch / VE: 100STK

pure[11]-Nr.: 1103634WHM, Überziehstiefel Tyvek IsoClean #IC458BWH00

Farbe: Weiß; Größe: M; Ausführung: Hoch / VE: 100STK

TYVEK® ISOCLEAN®

TECHNISCHES DATENBLATT

CAT III

PB[6]

EN 14126



INFORMATIONEN PRODUKT

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Überstiefel mit rutschhemmender Sohle, Modell IC458B00. Abgedeckte Gummizüge an Waden. Knöchelbänder. Gummizüge an Beinenden. Gripper™ Sohle. Eingefasste, innenliegende Nähte. Nicht unter Reinraumbedingungen verarbeitet und nicht sterilisiert. Weiß.

ATTRIBUTE

Vollständige Artikelnummer	IC0458BWH00
Material	Tyvek® 500
Design	Überstiefel mit rutschhemmender Sohle
Nähte	Eingefasst
Farbe	Weiß
Größen	MD, LG
Anzahl	100 pro Karton, nicht einzeln verpackt. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

FEATURES

- Zertifiziert nach Verordnung (EU) 2016/425
- Teilkörperschutz, Kategorie III, Typ PB [6-B]
- EN 14126 (Schutzkleidung gegen Infektionserreger)
- Geeignet für Reinräume der GMP-Klasse C/D (ISO-Klasse 6-9)

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Abriebfestigkeit [7]	EN 530 Methode 2	>100 Zyklen	2/6 [1]
Biegerissbeständigkeit [7]	EN ISO 7854 Methode B	>100000 Zyklen	6/6 [1]
Durchstoßfestigkeit	EN 863	>10 N	2/6 [1]
Farbe	N/A	Weiß	N/A
Weiterreißfestigkeit (in Längsrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 [1]
Weiterreißfestigkeit (in Querrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 [1]
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]
Typ PB 6: Teilkörperschutz	EN 13034	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 |

PENETRATION UND ABWEISUNG

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Flüssigkeitsabweisung, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	>95 %	3/3 [1]
Flüssigkeitsabweisung, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	>95 %	3/3 [1]
Penetrationswiderstand, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	<1 %	3/3 [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	3,5 kPa	3/6 [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	Keine Einstufung
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
Ameisensäure (30%)	Flüssig	64-18-6	imm	imm	imm		nm	0.001			
Ammonium hydroxid (16%)	Flüssig	1336-21-6	imm	imm	imm		20.3	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
Ammonium hydroxid (28% - 30%)	Flüssig	1336-21-6	imm	imm	imm		16.7	0.014			
Carboplatin (10 mg/ml)	Flüssig	41575-94-4	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Flüssig	154-93-8	imm	imm	>240	5	<0.3	0.001			
Cisplatin (1 mg/ml)	Flüssig	15663-27-1	>240	>240	>240	5	<0.0002	0.0002			
Cyclo phosphamide (20 mg /ml)	Flüssig	50-18-0	>240	>240	>240	5	<0.002	0.002			
Dimethyl sulfat	Flüssig	77-78-1	imm	imm	imm		>160	0.02			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.003	0.003			
Essigsäure (30%)	Flüssig	64-19-7	imm	imm	imm		13.5	0.001			
Ethan-1,2-diol	Flüssig	107-21-1	imm	imm	imm		6.6	0.002			
Ethylen glycol	Flüssig	107-21-1	imm	imm	imm		6.6	0.002			
Etoposide (Toposar®, Teva) (20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33419-42-0	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Fluorouracil, 5- (50 mg/ml)	Flüssig	51-21-8	imm	imm	>30	2	na	0.001			
Ganciclovir (3 mg/ml)	Flüssig	82410-32-0	>240	>240	>240	5	<0.005	0.005			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Glycerin	Flüssig	56-81-5	>240	>480	>480	6	0.03	0.01			
Glykolalkohol	Flüssig	107-21-1	imm	imm	imm		6.6	0.002			
Glyzerin	Flüssig	56-81-5	>240	>480	>480	6	0.03	0.01			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	imm	imm	>240	5	<0.5	0.003		>480	6
Irinotecan (20 mg/ml)	Flüssig	100286-90-6	imm	>240	>240	5	<0.1	0.0028			
Kalilauge (40%)	Flüssig	1310-58-3	imm	imm	>30	2	0.7	0.001			
Kaliumchromat (sat)	Flüssig	7789-00-6	>480	>480	>480	6	<0.005	0.005			
Methotrexate (25 mg/ml, 0.1 N NaOH)	Flüssig	59-05-2	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Mitomycin (0.5 mg/ml)	Flüssig	50-07-7	>240	>240	>240	5	<0.0009	0.0009			
Natriumacetat (sat)	Flüssig	127-09-3	imm	>480	>480	6	<0.1	0.05		>480	6
Natriumhypochlorit (10-15 % aktives Chlor)	Flüssig	7681-52-9	>240	>240	>480	6	<0.6	0.05			
Natriumhypochlorit (5.25-6%)	Flüssig	7681-52-9	>480	>480	>480	6	<0.025	0.025			
Natronlauge (10%)	Flüssig	1310-73-2	>240	>480	>480	6	<0.005	0.005			
Natronlauge (40%)	Flüssig	1310-73-2	imm	>30	>240	5	<0.005	0.005			
Natronlauge (50%)	Flüssig	1310-73-2	imm	>30	>240	5	0.85	0.01			
Natronlauge (>95%, fest)	Fest	1310-73-2	>480	>480	>480	6	<0.01	0.01			
Nikotin (9 mg/ml)	Flüssig	54-11-5	>480	>480	>480	6	<0.08	0.08			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.006			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg /ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			

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
Phosphor säure (50%)	Flüssig	7664-38-2	>480	>480	>480	6	<0.05	0.05			
Propan-1,2,3-triol	Flüssig	56-81-5	>240	>480	>480	6	0.03	0.01			
Salpetersäure (10%)	Flüssig	7697-37-2	>60	>120	>480	6	na	0.05		>477	5
Salpetersäure (30%)	Flüssig	7697-37-2	imm	imm	imm		4.6	0.001			
Salzsäure (16%)	Flüssig	7647-01-0	imm	imm	imm		na	0.05			
Salzsäure (32%)	Flüssig	7647-01-0	imm	imm	imm		na	0.05			
Schwefelsäure (18%)	Flüssig	7664-93-9	>240	>240	>480	6	<0.05	0.05			
Schwefelsäure (30%)	Flüssig	7664-93-9	>10	>240	>240	5	<0.05	0.05			
Schwefelsäure (50%)	Flüssig	7664-93-9	imm	>30	>60	3	38	0.01			
Schwefelsäuredimethylester	Flüssig	77-78-1	imm	imm	imm		>160	0.02			
Sodium chloride (9 g/l)	Flüssig	7647-14-5	>240	>240	>240	5	<0.02	0.02			
Thiotepa (10 mg/ml)	Flüssig	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			
Vincristine sulfate (1 mg/ml)	Flüssig	2068-78-2	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
Vinorelbine (0.1 mg/ml)	Flüssig	71486-22-1	>240	>240	>240	5	<0.0209	0.00209			
Wasserstoffperoxid (10%)	Flüssig	7722-84-1	>10	>10	>480	6	<0.01	0.01			
Wasserstoffperoxid (30%)	Flüssig	7722-84-1	imm	imm	imm		>0.11	0.04			
Ätzammoniak (16%)	Flüssig	1336-21-6	imm	imm	imm		20.3	0.005			
Ätzammoniak (28% - 30%)	Flüssig	1336-21-6	imm	imm	imm		16.7	0.014			
Ätznatron (10%)	Flüssig	1310-73-2	>240	>480	>480	6	<0.005	0.005			
Ätznatron (40%)	Flüssig	1310-73-2	imm	>30	>240	5	<0.005	0.005			
Ätznatron (50%)	Flüssig	1310-73-2	imm	>30	>240	5	0.85	0.01			
Ätznatron (>95%, fest)	Fest	1310-73-2	>480	>480	>480	6	<0.01	0.01			

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.

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: 3/25/2022

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.

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: AUGUST 8, 2022

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