Dupont

Kapuze Tyvek IsoClean #IC668BWHMS

pure[11]-Nr.: 1103330, Marke: Dupont

Eigenschaften

- Marke: DuPont
- Haubenart: Vollschutzhaube
- Steril
- Gebrauch: Einweg
- Schulterabdeckung
- Flächengewicht in g/m²: 41 g/m²
- Material: Tyvek
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Tyvek

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

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

- Tyvek

Verpackung

- 100STK

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1103330, Kapuze Tyvek IsoClean #IC668BWHMS

Steril; Farbe: Weiß; Größe: One Size, vorgewaschen / VE: 100STK

TYVEK® ISOCLEAN®

TECHNISCHES DATENBLATT

PB[6]

EN 14126

Option MS

ISO-11137

INFORMATIONEN PRODUKT

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze mit Bändern, Modell IC 668 B WH MS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Eingefasste innenliegende Nähte. Eingefasste Kapuzenöffnung. Große Gesichtsöffnung. Bänder mit Schlaufen. Aseptisch zusammengelegt. Weiß.

ATTRIBUTE

Vollständige Artikelnummer	IC668BWHMS
Material	Tyvek® IsoClean® DS-MS
Design	Kapuze mit Bändern
Nähte	Eingefasst
Farbe	Weiß
Größen	0
Anzahl	100 pro Karton, einzeln verpackt. Jeweils 20 in einem äußeren Beutel. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

FEATURES

- Zertifiziert nach Verordnung (EU) 2016/425
- Teilkörperschutz, Kategorie III, Typ PB [6-B]
- EN 14126 (Schutzkleidung gegen Infektionserreger)
- Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und sterilisiert SAL of 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)

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

TYVEK® ISOCLEAN®

TECHNISCHES DATENBLATT

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 |

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			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	nm	>10	>240	5	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
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

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.

DUPONT
Tyvek®

SICHERER UMGANG MIT KREBS-MEDIKAMENTEN

FOR GREATER GOOD™

Jedes Jahr bringt Krebspatienten neue Hoffnung und verbessert deren Prognose. Fortschritte in Biologie, Patientenversorgung und neuen Behandlungsmethoden sind wichtige Faktoren beim Kampf gegen die größte medizinische Herausforderung der Welt. Zytostatika gelten dank ihrer Heilwirkung durch die Zerstörung von Krebszellen als eines der wirksamsten Mittel von Krebstherapien. Die Substanzen, die für Patienten lebensrettend sind, können aber auch gesunde Zellen von Personen schädigen, die mit ihnen umgehen. Drei Sortimente an Schutzkleidung - Tyvek® IsoClean®, Tyvek® und Tychem® - schaffen nicht nur bei den Personen Vertrauen, die an der Krebsbehandlung beteiligt sind, sondern sie schützen die Zytostatika darüber hinaus vor Kontamination, um die höchste Qualität von Medikamenten zu gewährleisten, die Patienten verabreicht werden.

Zum Verständnis der Gefahr beim Umgang mit Zytostatika

Ohne geeigneten Schutz stellen Zytostatika ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar, weil sie zu einer abnormalen Zellbildung in gesunden Organismen führen können und daher kanzerogen, mutagen und reproduktionstoxisch sind. Die größten Gefahren entstehen durch Kontakt mit zytostatischen Stäuben, Flüssigkeiten oder durch Aerosolbildung. Diese Broschüre ist als Orientierungshilfe zum Schutz aller Personen und Unternehmen gedacht, die an Tätigkeiten beteiligt sind, die zu einem Kontakt mit Zytostatika führen können, wie z. B.:

Arzneimittelherstellung | Arzneimittelvorbereitung in Krankenhäusern und Onkologiezentren | Umgang mit gebrauchsfertigen Chemotherapeutika für Patienten | Umgang mit Abfällen aus der Patientenbehandlung und Abfallentsorgung | Umgang mit verschütteten Zytostatika und Unfällen mit Zytostatika | Arzneimitteltransport und -lagerung

Minimierung der Risiken durch persönliche Schutzkleidung

In dem Sinne, dass Prävention die beste Art von Schutz ist, muss jede Person, die mit Zytostatika arbeitet, – unabhängig davon, ob es sich um Personal in der Pharmaindustrie oder um Pflegepersonal handelt – nach geltendem Recht mit geeigneten technischen und organisatorischen Mitteln sowie geeigneter CE-zertifizierter persönlicher Schutzausrüstung (PSA) ausgestattet sein. Der Qualitätsstandard für den onkologisch-pharmazeutischen Service bietet Richtlinien zu den PSA-Anforderungen bei der Handhabung von Zytostatika:

Material
- Geringe oder keine Partikelabgabe
- Partikelretention
- Flüssigkeitsabweisend (insbesondere um Arme, Brust und Bauch)

Design
- Lange Ärmel
- Verschluss vorne
- Enge Bündchen
- Platzfeste Nähte

Tragekomfort
- Atmungsaktiv und bequem zu tragen
- Guter Sitz

”Nach den geltenden Verordnungen, Regeln und Richtlinien ist die Benutzung einer persönlichen Schutzausrüstung für jeden Mitarbeiter einer Zytostatika-Abteilung vorgeschrieben und ergibt sich aus der Gefährdungsbeurteilung. Die persönliche Schutzausrüstung muss über das CE-Zeichen[1] verfügen und ist in der Gefährdungsbeurteilung schriftlich festzulegen.“

Qualitätsstandard für den pharmazeutisch-onkologischen Service, European Society of Oncological Pharmacy, Hamburg 2014.

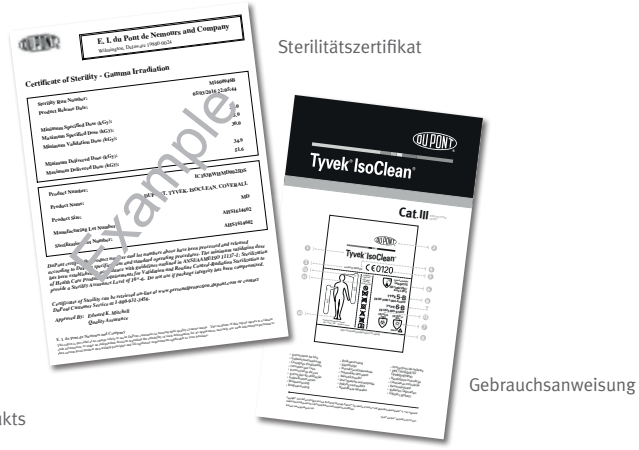


Abbildung 1. Beispiel für CE-Kennzeichnung und Dokumentation eines Produkts

Wahl der richtigen Schutzkleidung zum Schutz von Menschen und Produkten

Die Gefährdungsbeurteilung und das Verständnis aller mit einer spezifischen Anwendung verbundenen Anforderungen sind für die Wahl der effektivsten Schutzlösung unerlässlich. Die Produkte müssen nicht nur Menschen schützen, sondern auch vor einer Kontamination durch Menschen geschützt werden, z. B. durch Hautpartikel, Haare, Fusseln oder andere von der Kleidung stammende Partikel. Produktintegrität und die entsprechenden aseptischen Verfahren und GMP-Richtlinien haben das gleiche Gewicht wie persönliche Schutzausrüstung. Um die am besten geeignete PSA auswählen zu können, sollten die auf der nächsten Seite vorgestellten 9 Schritte in Übereinstimmung mit den entsprechenden Gesetzen/Empfehlungen eingehalten werden.

[1] *Die PSA-Richtlinie 89/686/EWG und die EU-Verordnung 425/2017 behandeln die Herstellung und den Vertrieb von persönlicher Schutzausrüstung. Sie definieren die gesetzlichen Pflichten, um zu gewährleisten, dass PSA auf dem europäischen Markt ein Höchstmaß an Schutz gegen Gefahren bietet. Die CE-Kennzeichnung auf der PSA ist ein Nachweis für diesen Schutz.*

Schritt 1	Schritt 2	Schritt 3	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6	Schritt 7	Schritt 8	Schritt 9
Ermitteln der Gefahren	Definition der Mindestschutzan-forderungen	Bewertung der Toxizität des Gefahrstoffs	Bestimmung der Leistungsanfor-derungen an das Material	Bestimmung der mechanischen Leistungsanforde-rungen	Überlegungen zum Tragekomfort	Wahl des richtigen Lieferanten	Bestimmung der korrekten Verwendung des Produkts	Tragetest

Abbildung 2. 9 Schritte zur Auswahl von Schutzkleidung

Zum Verständnis der Materialien für Schutzkleidung

Bei der Auswahl von Schutzkleidung für den Einsatz mit Zytostatika ist die Kenntnis verschiedener Materialtechnologien unerlässlich, da sie oftmals sehr unterschiedliche Leistungsmerkmale aufweisen. Im Folgenden finden Sie eine kurze Beschreibung von Tyvek®-Einwegmaterial und Mehrwegtextilien sowie die wichtigsten Aspekte, die beim Umgang mit Zytostatika zu berücksichtigen sind.

Mehrwegtextilien, d. h. Polyester-Schutzanzüge haben eine Webstruktur mit Öffnungen. Sie werden oft mehrmals getragen, gewaschen und sterilisiert, was sich negativ auf die Barriereeigenschaften und die Haltbarkeit während des Lebenszyklus der Schutzanzüge auswirken kann. Bei Mehrweglösungen ist es ebenfalls wichtig, die Verfahren zur Reinigung der Schutzanzüge zu überwachen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Mehrweg-Polyesterschutzanzüge für Reinräume sind in der Regel nicht als persönliche Schutzausrüstung gemäß der Richtlinie 89/686/EWG zertifiziert. Wenn eine Aufgabe persönlichen Schutz erfordert, empfiehlt sich das Tragen von zusätzlichen Schutzanzügen oder ergänzendem Zubehör mit PSA-Zertifizierung.

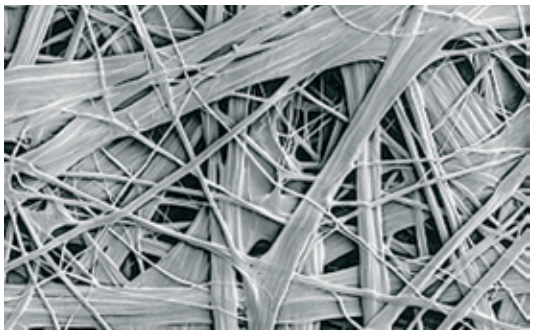


Abbildung 3. Robuste, nicht-gewebte Materialstruktur von Tyvek® (Polyethylen mit hoher Dichte) 1:500 Quelle: DuPont.

Tyvek® bietet durch seine einzigartige vielseitige Materialstruktur eine abriebfeste Barriere. Es stellt ein hohes Maß an Schutz gegen Schwebstoffe >1 µm und gegen Permeation zahlreicher gering konzentrierter, anorganischer, wasserbasierter Chemikalien bereit. Tyvek® Schutzanzüge sind fusselarm und besitzen eine glatte Oberfläche, die nur sehr wenig Halt für Partikelanhaftungen bietet. Tyvek® Material ist weich und geschmeidig, sodass die Schutzanzüge einen höheren Tragekomfort aufweisen als andere Produkte. Mit einer Bakterienfiltereffizienz von > 98 % filtern Tyvek® IsoClean® Schutzanzüge zudem Bakterien heraus. Darüber hinaus sind die CE-zertifizierten Tyvek® Schutzanzüge als PSA der Kategorie III erhältlich.

Permeation von Zytostatika

PSA muss mit der entsprechenden technischen Dokumentation geliefert werden, die die Leistungseigenschaften der Schutzanzüge belegt, z. B. Daten zur Permeation von Zytostatika. Planer bzw. Benutzer von Schutzkleidung müssen über umfassende Kenntnisse der technischen Eigenschaften der verschiedenen Materialien verfügen, die für eine gegebene Anwendung in Betracht kommen können. Permeation ist der Prozess, bei dem eine Chemikalie in flüssiger, dampf- oder gasförmiger Form auf molekularer Ebene durch das Schutzkleidungsmaterial wandert. Die Permeation wird an Material gemessen, das in PSA eingesetzt wird, um die Auswahl des für eine Anwendung am besten geeigneten Materials, der Schutzkleidung oder des Zubehörs im Rahmen der Risikobewertung zu erleichtern.

Um geeigneten Schutz vor einer bestimmten Chemikalie bereitzustellen, müssen die Permeationsdaten für Chemikalien herangezogen werden, weil die Kenntnis der Toxizität oder der Folgen einer kurz- oder langzeitigen Exposition gegenüber einem Gefahrstoff unerlässlich ist. Die Permeationsrate ist die Masse der Chemikalie in Mikrogramm (µg), die in einer Minute (min) durch einen Quadratzentimeter (cm^2) des Materials übertragen werden kann. Die Einheit ist $\mu g/cm^2/min$. Um die Permeationsdaten vergleichen zu können, wird die Durchbruchzeit (Breakthrough Time, BT) bei verschiedenen normalisierten Permeationsraten angegeben - BT 0.01µg/cm^2/min, BT 0.1µg/cm^2/min und BT 1.0µg/cm^2/min.

Die nachstehende Tabelle enthält Daten aus Messungen, die für kritische Zytostatika an verschiedenen DuPont Materialien durchgeführt wurden. Die Auswahl der Zytostatika und das Prüfverfahren basieren auf dem Standardverfahren zur Beurteilung des Widerstands von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Zytostatika (Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy drugs, ASTM D6978). Die Prüfung wurde von unabhängigen anerkannten Laboren mit einer Prüftemperatur von 27 °C gemäß ASTM D6978, bei der die BT bei 0,01 $\mu g/cm^2/min$ angegeben werden muss, bzw. EN ISO 6529[2] durchgeführt, bei der die BT bei 0,1 und 1,0 $\mu g/cm^2/min$ angegeben werden muss. Eine normalisierte Durchbruchzeit BT 0,01 gemäß ASTM D6978 ist 100-mal strenger als eine normalisierte Durchbruchzeit BT 1,0 gemäß EN ISO 6529.

Permeationsdaten nach Gefahrstoffen			Tyvek® 500 Tyvek® 600			Tyvek® 800			Tychem® C			
Gefahrstoffname	**Konzentration**	**CAS-Nummer**	**BT 0.01**	**BT 0.1**	**BT 1.0**	**BT 0.01**	**BT 0.1**	**BT 1.0**	**BT 0.01**	**BT 0.1**	**BT 1.0**	
Carmustin	3.3 mg/ml, 10 % Ethanol	154-93-8	<10	<10	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	ASTM 6978, Tabelle 1
Cyclophosphamid	20 mg/ml	50-18-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Doxorubicin HCl	2 mg/ml	25136-40-9	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Etoposid (Toposar®, Teva)	20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol	33419-42-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Paclitaxel (Hospira)	6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol	33069-62-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Thiotepa	10 mg/ml	52-24-4	<10	<10	<10	213	>240	>240	16*	>240	>240	
Fluorouracil, 5-	50 mg/ml	51-21-8	<10	<10	47*	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Carboplatin	10mg/ml	441575-94-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	ASTM 6978, Tabelle 2
Cisplatin	1 mg/ml	15663-27-1	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Gemicitabin	38 mg/ml	95058-81-4	<10	<60	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Ifosfamid	50 mg/ml	3778-73-2	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Irinotecan	20 mg/ml	100286-90-6	5*	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm	
Mitomycin	0.5 mg/ml	50-07-7	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Methotrexat	25 mg/ml, 0.1N NaOH	59-05-2	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Vincristinsulfat	1 mg/ml	2068-78-2	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm	
Ganciclovir	3 mg/ml	82410-32-0	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm	
Oxaliplatin	5 mg/ml	63121-00-6	<10	<10	<10	<10	>240	>240	145	>240	>240	
Vinorelbin	0.1 mg/ml	71486-22-1	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm	

Permeationsdaten nach Gefahrstoffen			Tyvek® IsoClean® 0B (lose verpackt)			Tyvek® IsoClean® CS unter Reinraumbed. Verarb. & steril			
Gefahrstoffname	**Konzentration**	**CAS-Nummer**	**BT 0.01**	**BT 0.1**	**BT 1.0**	**BT 0.01**	**BT 0.1**	**BT 1.0**	
Carmustine	3.3 mg/ml, 10 % Ethanol	154-93-8	<10	<10	>240	<10	<10	>240	ASTM 6978, Tabelle 1
Cyclophosphamid	20 mg/ml	50-18-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Doxorubicin HCl	2 mg/ml	25136-40-9	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Etoposide (Toposar®, Teva)	20 mg/ml, 33.2 % (v/v) Ethanol	33419-42-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Paclitaxel (Hospira)	6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol	33069-62-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Thiotepa	10 mg/ml	52-24-4	<10	<10	<10	<10	<10	<10	
Fluorouracil, 5-	50 mg/ml	51-21-8	<10	<10	>240	<10	<10	<10	
Carboplatin	10mg/ml	441575-94-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240	ASTM 6978, Tabelle 2
Cisplatin	1 mg/ml	15663-27-1	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Gemicitabin	38 mg/ml	95058-81-4	<10	<60	>240	<10	<60	>240	
Ifosfamid	50 mg/ml	3778-73-2	>240	>240	>240	>240	>240	>240	
Oxalplatin	5 mg/ml	63121-00-6	<10	<10	<10	<10	<10	<10	

CAS - Chemical Abstracts Service Registry Number, > Größer als, < Kleiner als, imm - Sofort (< 4 min), nm - Nicht getestet, * Basierend auf dem niedrigsten Einzelwert
BT 0,01 - Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,01 µg/cm²/min
BT 0,1 - Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm²/min
BT 1,0 - Normalisierte Durchbruchzeit bei einer Permeationsrate von 1,0 µg/cm²/min in Minuten gemäß EN 14325: Schutzkleidung gegen Chemikalien – Prüfverfahren und Leistungseinstufung für Materialien, Nähte, Verbindungen und Verbünde > 10 = EN Klasse 1; > 30 = EN Klasse 2; > 60 = EN Klasse 3; > 120 = EN Klasse 4; > 240 = EN Klasse 5; > 480 = EN Klasse 6

[2]*Schutzkleidung - Schutz vor Chemikalien - Bestimmung des Widerstands von Schutzkleidungsmaterialien gegen die Permeation von Flüssigkeiten und Gasen*

DuPont Schutzkleidung – Lösungen für jede Anforderung

Als Einweg-Schutzkleidung haben die Produktserien Tyvek® IsoClean®, Tyvek® und Tychem® den Vorteil, dass für jede Verwendung nicht kontaminiertes Ausgangsmaterial mit geprüftem und dokumentiertem Barriereschutz zur Verfügung steht. Tyvek® IsoClean® Schutzanzüge sind insbesondere für den Einsatz in Reinräumen und kontrollierten Umgebungen ausgelegt, die ein hohes Maß an mikrobiologischem Schutz erfordern. Aus Tyvek® hergestellte Schutzkleidung eignet sich ebenfalls für Tätigkeiten, die die Produktion von Zytostatika betreffen; zudem stehen je nach Art der Gefährdung verschiedene Schutzklassen zur Verfügung. Aus Tychem® C hergestelltes Zubehör bietet Körperteilen mit einem hohen Grad an Exposition zusätzlichen Schutz vor anorganischen Chemikalien. Die folgenden Abschnitte geben einen Überblick über Lösungen, die sich für verschiedene Anwendungsarten eignen.

Kat. III Tyvek® IsoClean® für kontrollierte Umgebungen

Tyvek® IsoClean® Schutzanzüge bieten den höchsten Grad an Reinheit; sie eignen sich für Umgebungen mit den höchsten Anforderungen an den mikrobiellen Schutz. Sie sind CE-zertifiziert und eignen sich für Reinräume bis GMP A&B, ISO 4/5, CLASS 10/100; sie sind als Option „unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril“ erhältlich. Weitere Produkte dieser Palette wie Kapuzen, Ärmel und Überstiefel bieten von Kopf bis Fuß Schutz für den ganzen Körper.

Tyvek® IsoClean® Schutzanzug, Modell IC 183 B

- Anzug ohne Kapuze, erhältlich in Weiß, Größen S bis XXXL.
- Eingefasster Ausschnitt, innenliegende eingefasste Nähte, Tyvek®-beschichtete elastische Daumenschlaufen, verdeckte Gummizüge an Ärmel- und Beinenden, Reißverschluss vorne mit Windschutzleiste.
- SAL-Wert (Sterilitätssicherheitsniveau) von 10^{-6} (ISO 11137).
- Validiertes Verpackungssystem mit dualer Barriere für Kontaminationskontrolle und Sterilitätsrisikomanagement (Verpackung im Doppelbeutel).
- Verpackung in einem nach ISO-Klasse 4 zertifizierten Reinraum.
- Als DS-Option (unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril) erhältlich, geeignet für GMP A&B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen.

Chemikalienschutzkleidung Kategorie III

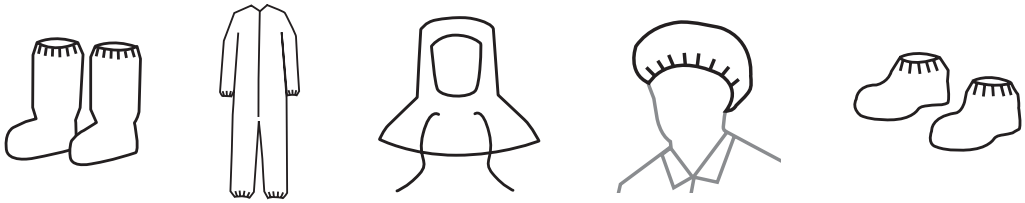
- Typ 5-B
- Typ 6-B
- EN 1073-2 Klasse 2
- EN 14126
- ISO 16602
- ISO 11137

Das komplette Produktsortiment finden Sie unter www.safespec.dupont.de oder bestellen Sie ein kostenloses Muster unter www.tyvek.de/isoclean.

Interesse an einem Muster oder Trageversuch? Besuchen Sie tyvek.de/isoclean

Eine detaillierte Untersuchung der Daten zur technischen Leistung und der Produktnormen stellt nur den ersten Teil des Produktauswahlprozesses dar. Durch einen Trageversuch lässt sich die Leistungsfähigkeit des Produkts bei der Verwendung bewerten. Dazu gehört die Verwendung der Schutzkleidung als Teil eines geeigneten PSA-Systems, um die vollständige Kompatibilität „im Einsatz“ unter den erwarteten Betriebsbedingungen zu gewährleisten. Das Ergebnis ist die Auswahl von Schutzkleidung, die in Bezug auf Passform, Funktion, Tragekomfort, Leistung, Langlebigkeit und natürlich Sicherheit alle Erwartungen der Nutzer erfüllt.

PROBIE-REN!



www.tyvek.de/isoclean

Kat. III Tyvek® Schutzanzüge für andere Zytostatika-Anwendungen

Tyvek® Schutzanzüge wie die unten genannten Modelle sind fusselarm und besitzen eine glatte Oberfläche, die nur sehr wenig Halt für Partikelanhaftungen bietet. Je nach Anforderung bieten manche Modelle Schutz vor flüssigen Chemikalien oder unter Druck stehenden flüssigen Chemikalien (Typ 3 und Typ 4). Darüber hinaus lassen sich aus Tyvek® hergestellte Schutzanzüge problemlos mit herkömmlichen Verfahren sterilisieren.

Tyvek® Classic Plus, Modell CHA5a

- Anzug mit Kapuze, erhältlich in Weiß, Größen S bis XXXL
- Auch mit integrierten Socken erhältlich
- Genähte und überklebte Nähte bieten die gleiche Barrierewirkung gegen Flüssigkeiten wie der Anzug, selbstklebende Reißverschlussabdeckung und integrierte Kinnabdeckung
- Beidseitige antistatische Ausrüstung
- Geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/ 100.000 Reinraumbedingungen

Chemikalienschutzkleidung Kategorie III

- Typ 4-B
- Typ 5-B
- Typ 6-B
- EN 1149-5
- EN 1073-2 Klasse 2
- EN 14126

Tyvek® 800 J, Modell CHA5a

- Anzug mit Kapuze, erhältlich in Weiß, Größen S bis XXXL
- Selbstklebende Reißverschlussabdeckung, selbstklebende Kinnabdeckung für den dichten Abschluss des Anzugs an einer Atemmaske, mit Gummizug
- Antistatische Ausrüstung auf der Innenseite
- Geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/ 100.000 Reinraumbedingungen

Chemikalienschutzkleidung Kategorie III

- Typ 3-B
- Typ 4-B
- Typ 5-B
- Typ 6-B
- EN 1149-5
- EN 1073-2 Klasse 2
- EN 14126

Tyvek® Labo, Modell CHF7

- Anzug mit Kapuze, erhältlich in Weiß, Größen S bis XXXL
- Innenliegende Nähte zur Verringerung des Kontaminationsrisikos, integrierte rutschhemmende Überschuhe, verdeckt
- Beidseitige antistatische Ausrüstung
- Geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/ 100.000 Reinraumbedingungen

Chemikalienschutzkleidung Kategorie III

- Typ 5
- Typ 6
- EN 1149-5
- EN 1073-2 Klasse 2

Kat. III Tychem® – zusätzlicher Schutz für Anwendungen mit hohem Grad an Exposition

Tychem® C besteht aus einem Tyvek® Substrat mit einer Polymerbeschichtung und ist zu 100 % partikeldicht. Das Material bietet Schutz vor zahlreichen anorganischen Chemikalien und biologischen Gefahrstoffen. Das Zubehör ist aus Tychem® C hergestellt. So bieten z. B. Ärmel oder Kittel mit Rückenverschluss zusätzlichen Schutz für Körperteile mit einem besonders hohen Grad an Exposition.

Tychem® C Kittel, Modell PL50

- Erhältlich in Gelb und in den Größen S/M und L/XXL
- Wadenlanger Rückenschlusskittel mit Wickelverschluss im Rücken, Klettverschluss im Nacken und Taillenbändern, Armabschlüsse mit Gummizug

Kat. III Typ PB[3] Teilkörperschutz

Tychem® C Ärmel, Modell PS32LA

- Erhältlich in Gelb, Einheitsgröße
- 50 cm lang, mit breiten Gummizügen an Handgelenk und Oberarm

Kat. III Typ PB[3] Teilkörperschutz

Zum Schutz vor organischen und hoch konzentrierten anorganischen Chemikalien und biologischen Gefahrenstoffen steht zudem das Tychem® F Sortiment zur Verfügung. Die komplette Produktpalette finden Sie unter www.safespec.dupont.de

Kat. I Tyvek® IsoClean® Zubehör

Tyvek® IsoClean® Kittel, Modell IC 270 B

- Kittel erhältlich in Weiß, Größen S bis XXXL.
- Eingefasster Ausschnitt, eingefasste Nähte, abgedeckte Gummizüge an Ärmeln, Druckknopfverschluss vorne zum einfachen An- und Ablegen
- Erhältlich in 2 Optionen: Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril (MS), geeignet für GMP A&B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen und nicht steril, lose verpackt (0B), geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/100.000 Reinraumumgebungen

Kat. I PSA

Tyvek® IsoClean® Ärmel, Modell IC 501 B

- Armstulpe erhältlich in Weiß, Einheitsgröße
- Eingefasste Nähte, verdeckte Gummizüge an Ärmeln und Bizeps
- Erhältlich in 2 Optionen: Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril (MS), geeignet für GMP A&B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen und nicht steril, lose verpackt (0B), geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/100.000 Reinraumumgebungen

Kat. I PSA

Tyvek® IsoClean® Kapuze, Modell IC 668 B

- Kapuze erhältlich in Weiß, Einheitsgröße
- Eingefasste Nähte, eingefasste Kapuzenöffnung, große Gesichtsöffnung, Bänder mit Schlaufen für verstellbare Passform
- Erhältlich in 2 Optionen: Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und steril (MS), geeignet für GMP A&B, ISO 4/5, CLASS 10/100 Reinraumumgebungen und nicht steril, lose verpackt (0B), geeignet für GMP C&D ISO 7/8, CLASS 10.000/100.000 Reinraumumgebungen

Kat. I PSA

Das komplette Produktsortiment finden Sie unter www.safespec.dupont.de oder bestellen Sie ein kostenloses Muster unter www.tyvek.de/isoclean

Benötigen Sie Hilfe bei der Risikobewertung und der Auswahl des Schutzanzugs?

DuPont stellt eine Vielzahl an Support-Tools zur Verfügung, die bei der Risikobewertung und bei der Auswahl von Schutzkleidung Unterstützung bieten: Diese reichen von web-basierten Tools und Unterstützung bei der Risikobewertung durch Personenschutzspezialisten und Chemikern von DuPont vor Ort bis hin zu Permeationsmessungen für Ihre spezifischen Chemikalien.

Probieren Sie DuPont™ SafeSPEC™ aus

SafeSPEC™ ist ein Online-Produktkatalog und interaktives Tool, das Sie bei der Risikobewertung unterstützt. Suchen und vergleichen Sie Produkte nach Marke, Design oder Zertifizierung mit direktem Zugriff auf alle relevanten Produktinformationen sowie Literatur, einschließlich Permeationsdaten für Zytostatika.

DuPont™ SafeSPEC™

www.safespec.dupont.de

Wichtiger Hinweis
Die veröffentlichten Permeationsdaten wurden für DuPont von unabhängigen anerkannten Testlaboren gemäß der damals geltenden Testmethode ausgeführt (EN369, ASTM F739, EN 374-3, EN ISO 6529 (Methode A und B) oder ASTM D6978). Die Werte entsprechen üblicherweise dem Durchschnittswert aus drei getesteten Materialproben. Der Zytostatika-Test wurde bei einer Temperatur von 27 °C gemäß ASTM 6978 oder EN ISO 6529 durchgeführt, mit der zusätzlichen Angabe einer normalisierten Durchbruchzeit bei 0,01 µg/cm²/min. Abweichende Temperaturen können die Durchbruchzeit signifikant beeinflussen. Die Permeation nimmt üblicherweise mit steigender Temperatur zu. Die Permeationsdaten werden im Normalfall an Einzelchemikalien gemessen. Die Permeationseigenschaften eines Gemisches können sich oft wesentlich vom Permeationsverhalten der einzelnen Chemikalien unterscheiden.
Die Permeationsdaten für Tyvek® beziehen sich nur auf weißes Tyvek® und lassen sich nicht auf andere Ausführungen oder Farben von Tyvek® übertragen. Die Durchbruchzeit entspricht nicht der sicheren Tragezeit. Die Durchbruchzeit alleine reicht nicht aus, um festzustellen, wie lange ein Schutzanzug nach einer Kontamination getragen werden kann. Die sichere Tragezeit kann je nach Permeationsverhalten der Substanz, deren Toxizität und den Expositions- und Arbeitsbedingungen länger oder kürzer als die Durchbruchzeit sein. Die Durchbruchzeiten geben einen Hinweis auf die Barriereleistung, aber die Ergebnisse können je nach Testmethode und Labor abweichen.
Verwenden Sie die Permeationsdaten im Rahmen der Risikobewertung, um die Auswahl des für Ihre Anwendung am besten geeigneten Materials, der Schutzkleidung oder des Zubehörs zu erleichtern. Hier sind auch die Arbeitsbedingungen, Expositionsbedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Konzentration, Aggregatzustand) sowie Informationen über die Toxizität der chemischen Substanz zu berücksichtigen.
Die hierin enthaltenen Informationen entsprechen unserem Kenntnisstand am Tag der Veröffentlichung. Wir behalten uns vor, die Informationen zu ändern, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen vorliegen. Die bereitgestellten Daten entsprechen den üblichen Produkteigenschaften und beziehen sich ausschließlich auf das jeweilige Material; sofern nicht ausdrücklich etwas Anderes angegeben wurde, gelten die Daten unter Umständen nicht für Materialien, die in Kombination mit anderen Materialien, Zusätzen oder in anderen Prozessen genutzt werden. Die bereitgestellten Daten dürfen nicht zum Festlegen von Spezifikationsgrenzen verwendet oder allein als Design-Grundlage genutzt werden; sie sind nicht dazu gedacht, Tests zu ersetzen, die vom Anwender durchzuführen sind, um sich von der Eignung eines bestimmten Materials für einen bestimmten Zweck zu überzeugen. Da DuPont nicht alle Variationen des endgültigen Gebrauchs 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.

DuPont Personal Protection

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.
Contern - L-2984 Luxembourg
Kundendienst
Tel.: +352 3666 5111 Fax: +352 3666 5071
www.ipp.dupont.com

DUPONT Tyvek

FOR GREATER GOOD™

L-30198-2. Copyright © Juli 2017 DuPont. Das DuPont Oval, DuPont™ und Produktnamen mit der Kennzeichnung ® oder ™ sind markenrechtlich geschützt für E.I. Du Pont de Nemours and Company oder eine ihrer Konzerngesellschaften.