



## Overall Tyvek IsoClean

pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031, Hersteller: DuPont



### Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1103031
- Material: Tyvek
- Gewicht: 41 g/m<sup>2</sup>
- Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und dekontaminiert
- Gammasterilisiert
- Integrierte Kapuze mit Gummizug
- Angearbeitete, integrierte Stiefel mit PVC-Sohle
- Gute Chemikalienbeständigkeit
- Beständig gegen eine Vielzahl von Zytostatika
- Eingefasste innenliegende Nähte
- Hüftgummizug am Rücken für einen komfortablen Sitz
- Mit Daumenschlaufen
- Gummizüge an Arm- und Beinenden
- Reißverschluss mit Abdeckung vorne und vergrößertem Schieber
- Diese Bekleidung wurde durch DuPont als Schutzausrüstung nicht CE-zertifiziert
- DuPont empfiehlt den Einsatz in GMP A/B Bereichen und ISO Klasse 5 Reinräumen
- Doppelt verpackt

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GMP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031WM**

Farbe: Weiß / Größe: M / Herst.-Nr.: IC105SWHCS / VE: 25 Stück

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031WL**

Farbe: Weiß / Größe: L / Herst.-Nr.: IC105SWHCS / VE: 25 Stück

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031WXL**

Farbe: Weiß / Größe: XL / Herst.-Nr.: IC105SWHCS / VE: 25 Stück

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031WXXL**

Farbe: Weiß / Größe: XXL / Herst.-Nr.: IC105SWHCS / VE: 25 Stück

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 03031W3XL**

Farbe: Weiß / Größe: 3XL / Herst.-Nr.: IC105SWHCS / VE: 25 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/overall-tyvek-isoclean-0>

TECHNISCHES DATENBLATT



INFORMATIONEN PRODUKT

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Anzug mit Kapuze und angearbeiteten Überschuhen, rutschhemmende Sohle, Modell IC 105 S WH CS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Versäuberte innenliegende Nähte. Gummizüge an Ärmel- und Beinenden und Kapuze. Daumenschlaufen. Reißverschluss. Aseptisch zusammengelegt. Weiß.

ATTRIBUTE

<b>Vollständige Artikelnummer</b>	IC0105SWHCS
<b>Material</b>	Tyvek® IsoClean® CS
<b>Design</b>	Anzug mit Kapuze, angearbeitete Überschuhe, rutschhemmende Sohle
<b>Nähte</b>	Versäubert
<b>Farbe</b>	Weiß
<b>Größen</b>	MD, LG, XL, 2X, 3X
<b>Anzahl</b>	25 pro Karton, einzeln verpackt. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

FEATURES

- Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und sterilisiert SAL of 10<sup>-6</sup> (ISO 11137-1)
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit der sterilisierten Kleidung mit [Sterilitätszertifikat](#)
- Geeignet zum Einsatz in Reinräumen der GMP-Klasse A/B (ISO-Klasse 5)
- Dieser Anzug besitzt keine CE-Zertifizierung als Chemikalienschutzkleidung

GRÖSSEN TABLE

PRODUKTGRÖSSE	ARTIKELNUMMER	INFORMATIONEN HINZUFÜGEN
MD	D14247979	
LG	D14247987	
XL	D14247990	
2X	D14248003	
3X	D14248016	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Abriebfestigkeit <sup>7</sup>	EN 530 Methode 2	>10 Zyklen	1/6 <sup>1</sup>
Basisgewicht	DIN EN ISO 536	45 g/m <sup>2</sup>	N/A
Biegerissbeständigkeit <sup>7</sup>	EN ISO 7854 Methode B	>100000 Zyklen	6/6 <sup>1</sup>
Dicke	DIN EN ISO 534	185 µm	N/A
Durchstoßfestigkeit	EN 863	>5 N	1/6 <sup>1</sup>
Einwirkung hoher Temperaturen	N/A	Schmelzpunkt ~135 °C	N/A
Farbe	N/A	Weiß	N/A
Oberflächenwiderstand bei 25 % r.F., Innenseite <sup>7</sup>	EN 1149-1	2 <sup>10</sup> Ohm	N/A
Weiterreißfestigkeit (in Längsrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 <sup>1</sup>

TECHNISCHES DATENBLATT

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Weiterreißfestigkeit (in Querrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1/6 <sup>1</sup>
Widerstand gegen Durchdringung von Wasser	DIN EN 20811	7 kPa	N/A
Zugfestigkeit (in Längsrichtung)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 <sup>1</sup>
Zugfestigkeit (in Querrichtung).	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1/6 <sup>1</sup>

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 |

KOMFORT

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
Luftdurchlässigkeit (Gurley-Methode)	ISO 5636-5	4 s	N/A
Luftdurchlässigkeit (Gurley-Methode)	ISO 5636-5	Ja	N/A
Wasserdampfdurchlässigkeit, Ret	EN 31092/ISO 11092	6.8 m <sup>2</sup> *Pa/W	N/A
Wärmewiderstand, Rct	EN 31092/ISO 11092	10*10 <sup>-3</sup> m <sup>2</sup> *K/W	N/A
Wärmewiderstand, clo-Wert	EN 31092/ISO 11092	0.065 clo	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
Flssigkeitsabweisung, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	>90 %	2/3 <sup>1</sup>
Flssigkeitsabweisung, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	>95 %	3/3 <sup>1</sup>
Penetrationswiderstand, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	<5 %	2/3 <sup>1</sup>
Penetrationswiderstand, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	<1 %	3/3 <sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>
Penetrationswiderstand gegen biologisch kontaminierte Aerosole	ISO/DIS 22611	Bestanden	1/3 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
Penetrationswiderstand gegen kontaminierte Stäube	ISO 22612	Bestanden	1/3 <sup>2</sup>

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

REINHEIT

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
1223	IEST-RP-CC003.4.	Kategorie I	N/A
Effizienz der Bakterienfiltration (3 µm)	ASTM F2101	98.4 % ± 0.9 % STD DEV	N/A

5 Vorderseite Tyvek ® / Rückseite | > Größer als | < Kleiner als | N/A Nicht zutreffend | STD DEV Standardabweichung |

PERMEATIONS DATEN 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	>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	<0.001	0.001			
Cyclo phosphamide (20 mg/ml)	Flüssig	50-18-0	imm	>10	>240	5	na	0.003			
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Flüssig	25136-40-9	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001			
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	imm		na	0.001			
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	imm	>60	>240	5	<0.4	0.005			
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	imm	imm	>60	3	na	0.003			
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	imm	imm	imm		na	0.001			
Paclitaxel (Hospira) (6 mg/ml, 49.7 % (v/v) Ethanol)	Flüssig	33069-62-4	>240	>240	>240	5	<0.01	<0.01			
Thiotepa (10 mg/ml)	Flüssig	52-24-4	imm	imm	imm		na	0.001			

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 Durchbruchzeit 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 Durchbruchzeit 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. Permeationsdaten 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 der 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)

**TECHNISCHES DATENBLATT**

Als Degradation wird die physische Veränderung eines Materials nach einer Aussetzung gegenüber Chemikalien bezeichnet. Zu den Effekten, die typischerweise 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 Durchbruchzeit ist nicht mit der Zeit identisch, während der ein Kleidungsstück sicher getragen werden kann. Durchbruchzeiten zeigen die Barrierewirkung an. Die Ergebnisse können jedoch je nach Testmethode und Testlabor unterschiedlich sein. Die Durchbruchzeit 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 ernstesten 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™

[in 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 ™, SM oder ® gekennzeichnet sind, sind Marken, Dienstleistungsmarken oder eingetragene Marken von Konzerngesellschaften der DuPont de Nemours, Inc.

# 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

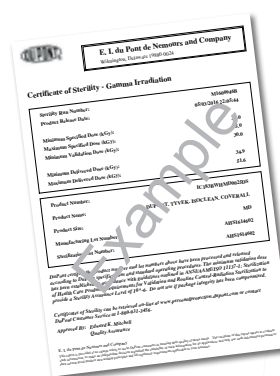
- Lange Ärmel
- Verschluss vorne
- Enge Bündchen
- Platzfeste Nähte

### Tragekomfort

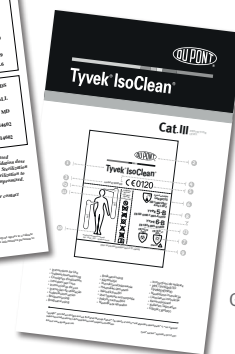
- Atmungsaktiv und bequem zu tragen
- Guter Sitz

**”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<sup>1</sup> verfügen und ist in der Gefährdungsbeurteilung schriftlich festzulegen.“**

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



Sterilitätszertifikat



Gebrauchsanweisung

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.

<sup>1</sup> 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 Mindestschutzanforderungen	Bewertung der Toxizität des Gefahrstoffs	Bestimmung der Leistungsanforderungen an das Material	Bestimmung der mechanischen Leistungsanforderungen	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 Barriereigenschaften 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 Reinnräume 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.

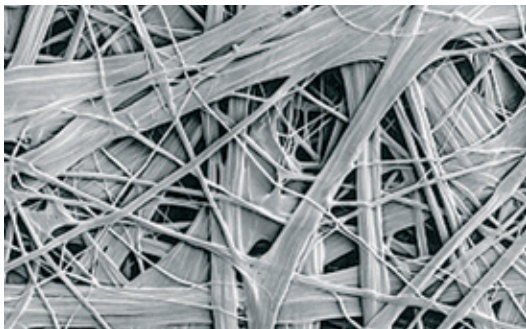


Abbildung 3. Robuste, nicht-gewebte Materialstruktur von Tyvek® (Polyethylen mit hoher Dichte) 1:500 Quelle: DuPont.

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 Quadratcentimeter (cm<sup>2</sup>) des Materials übertragen werden kann. Die Einheit ist µg/cm<sup>2</sup>/min. Um die Permeationsdaten vergleichen zu können, wird die Durchbruchzeit (Breakthrough Time, BT) bei verschiedenen normalisierten Permeationsraten angegeben - BT 0.01µg/cm<sup>2</sup>/min, BT 0.1µg/cm<sup>2</sup>/min und BT 1.0µg/cm<sup>2</sup>/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 µg/cm<sup>2</sup>/min angegeben werden muss, bzw. EN ISO 6529<sup>2</sup> durchgeführt, bei der die BT bei 0,1 und 1,0 µg/cm<sup>2</sup>/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
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
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

ASTM 6978, Tabelle 1

ASTM 6978, Tabelle 2

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
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
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
Oxaliplatin	5 mg/ml	63121-00-6	<10	<10	<10	<10	<10	<10

ASTM 6978, Tabelle 1

ASTM 6978, Tabelle 2

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/cm<sup>2</sup>/min  
 BT 0,1 - Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/min  
 BT 1,0 - Normalisierte Durchbruchzeit bei einer Permeationsrate von 1,0 µg/cm<sup>2</sup>/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

<sup>2</sup>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 Barrierschutz 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](http://www.safespec.dupont.de) oder bestellen Sie ein kostenloses Muster unter [www.tyvek.de/isoclean](http://www.tyvek.de/isoclean).

### Interesse an einem Muster oder Trageversuch? Besuchen Sie [tyvek.de/isoclean](http://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.



[www.tyvek.de/isoclean](http://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](http://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 (OB), 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 (OB), 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 (OB), 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](http://www.safespec.dupont.de) oder bestellen Sie ein kostenloses Muster unter [www.tyvek.de/isoclean](http://www.tyvek.de/isoclean)



## Benötigen Sie Hilfe bei der Risikobewertung und der Auswahl des Schutzzanzugs?

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.



[www.safespec.dupont.de](http://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/cm<sup>2</sup>/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 Schutzzanzug 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](http://www.ipp.dupont.com)



FOR  
GREATER  
GOOD™