

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

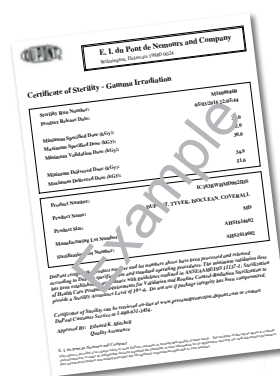
- Lange Ärmel
- Verschluss vorne
- Enge Bündchen
- Platzfeste Nähte

Tragekomfort

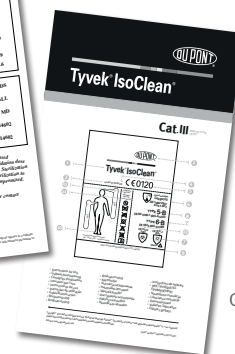
- Atmungsaktiv und bequem zu tragen
- Guter Sitz

”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-Zeichen¹ 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.

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 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.

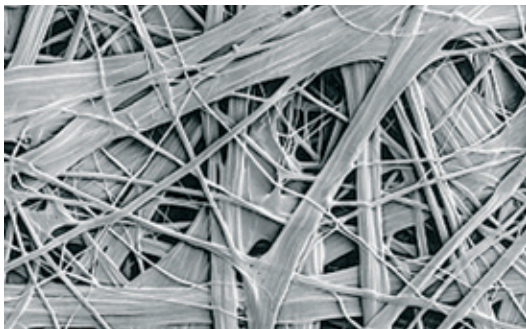


Abbildung 3. Robuste, nicht-gewebte Materialstruktur von Tyvek® (Polyethylen mit hoher Dichte) 1:500 Quelle: DuPont.

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 (cm²) des Materials übertragen werden kann. Die Einheit ist µg/cm²/min. Um die Permeationsdaten vergleichen zu können, wird die Durchbruchzeit (Breakthrough Time, BT) bei verschiedenen normalisierten Permeationsraten angegeben - BT 0.01µg/cm²/min, BT 0.1µg/cm²/min und BT 1.0µg/cm²/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/cm²/min angegeben werden muss, bzw. EN ISO 6529² durchgeführt, bei der die BT bei 0,1 und 1,0 µg/cm²/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/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

²Schutzkleidung - 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.

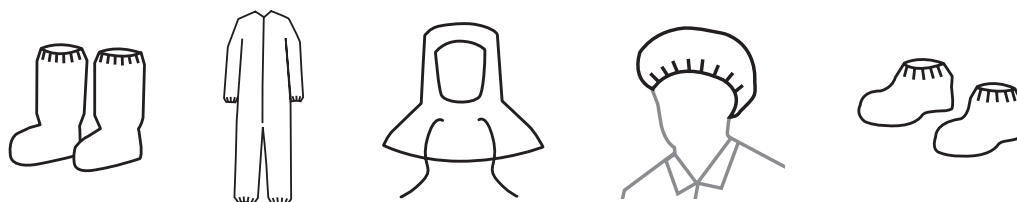
Chemikalienschutzkleidung Kategorie III

- 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 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.



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 (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 oder bestellen Sie ein kostenloses Muster unter 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

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 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



FOR
GREATER
GOOD™