



## INFORMATIONEN PRODUKT

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Kapuze und Maske, Modell IC 9820 WH MS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. KAPUZE: Eingefasste Nähte. Eingefasste Kopföffnung. Bänder mit Schlaufen. Weiß. MASKE: Gefaltete Außenschicht aus Polyethylen. 17,5 cm steril. Blau.

## ATTRIBUTE

<b>Vollständige Artikelnummer</b>	9820 MS
<b>Material</b>	Tyvek® IsoClean® CS
<b>Design</b>	Kombination aus Kapuze und Maske
<b>Nähte</b>	Eingefasst
<b>Farbe</b>	Kapuze: weiß, Maske: blau
<b>Größen</b>	0
<b>Anzahl</b>	100 pro Karton, einzeln verpackt (1 Set pro Beutel). Jeweils 20 in einem äußeren Beutel. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

## FEATURES

- Gammasterilisiert gemäß SAL von  $10^{-6}$  (ISO 11137-1)
- Lückenlose Rückverfolgbarkeit der sterilisierten Kleidung mit [Sterilitätszertifikat](#)
- Geeignet zum Einsatz in Reinräumen der GMP-Klasse C/D (ISO-Klasse 6-9) mit oder ohne Bereichen mit Bioburden-Kontrolle
- PSA Kategorie I

## REINHEIT

EIGENSCHAFT	TESTMETHODE	TYPISCHES ERGEBNIS	EN
1223	IEST-RP-CC003.4.	Kategorie I	N/A
Effizienz der Bakterienfiltration (3 µm)	ASTM F2101	98.9 % ± 1.2 % STD DEV	N/A

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

## 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	>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			
Cyclophosphamide (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			

## TECHNISCHES DATENBLATT

GEFAHRSTOFF / CHEMISCHER NAME	PHYSISCHER ZUSTAND	CAS	BT ACT	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	CUM 480	ZEIT 150	ISO
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/cm<sup>2</sup>/min [mins] |

BT1.0 Normalisierte Durchbruchzeit bei 1,0 µg/cm<sup>2</sup>/min [mins] | EN Eingruppierung gemäß EN 14325 | SSPR Permeationsrate im Gleichgewicht [µg/cm<sup>2</sup>/min] |

MDPR Niedrigste nachweisbare Permeationsrate [µg/cm<sup>2</sup>/min] | CUM480 Kumulierte Permeationsmassen nach 480 min [µg/cm<sup>2</sup>] |

Time150 Zeit bis zum Erreichen einer kumulierten Permeationsmasse von 150 µg/cm<sup>2</sup> [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/cm<sup>2</sup>/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 hieron 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/cm<sup>2</sup>/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)

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 Durchbruchszeit ist nicht mit der Zeit identisch, während der ein Kleidungsstück sicher getragen werden kann. Durchbruchszeiten zeigen die Barrierefunktion 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

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 Gewährleistung 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 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.

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

### DuPont™ SafeSPEC™ - Wir sind für Sie da

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



### DuPont Personal Protection SafeSPEC™

[in. DuPont Personal Protection](#)

[@DuPontPPE](#)

[DuPont Personal Protection](#)

ERSTELLT AM: NOVEMBER 14, 2022

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