

DuPont™ Tyvek® IsoClean® , Modell IC 501 B WH MS



CAT I Option MS SAL 10⁻⁶ ISO 11137



Produktbeschreibung

DuPont™ Tyvek® IsoClean® Armstulpe, Modell IC 501 B WH MS. Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und gammasterilisiert. Eingefasste innenliegende Nähte. Abgedeckte Gummizüge an Ärmeln und Bizeps. Aseptisch zusammengelegt. Weiß.

Zertifizierung

- PSA Kategorie I

Verpackung(Anzahl/Karton)

100 pro Karton, paarweise einzeln verpackt. Jeweils 25 in einem äußeren Beutel. 2 Innenhüllen aus Polyethylen. Karton.

Reinraum - Sterilisation

- Unter Reinraumbedingungen verarbeitet und sterilisiert SAL of 10⁻⁶ (ISO 11137-1)
- Geeignet zum Einsatz in Reinräumen der GMP-Klasse A/B (ISO-Klasse 5)

Größe	Artikelnummer	Länge (cm/in)	Handgelenköffnung ø (cm/in)	Oberarmöffnung ø (in/cm)	Additional info
00	D15466036	46/18	15/6	25.5/10	Einheitsgröße

Referenznummer: IC 501 B WH MS

Mechanische Eigenschaften

Eigenschaft	Testmethode	Ergebnis	EN-Klasse
Farbe	N/A	Weiß	N/A
Basisgewicht	DIN EN ISO 536	45 g/m ²	N/A
Dicke	DIN EN ISO 534	185 µm	N/A
Abriebfestigkeit ⁷	EN 530 Methode 2	>10 Zyklen	1 von 6 ¹
Biegerissbeständigkeit ⁷	EN ISO 7854 Methode B	>100000 Zyklen	6 von 6 ¹
Weiterreißfestigkeit (in Längsrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1 von 6 ¹
Weiterreißfestigkeit (in Querrichtung)	EN ISO 9073-4	>10 N	1 von 6 ¹
Zugfestigkeit (in Längsrichtung)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1 von 6 ¹
Zugfestigkeit (in Querrichtung)	DIN EN ISO 13934-1	>30 N	1 von 6 ¹
Durchstoßfestigkeit	EN 863	>5 N	1 von 6 ¹
Widerstand gegen Durchdringung von Wasser	DIN EN 20811	7 kPa	N/A
Oberflächenwiderstand bei 25 % r.F., Innenseite ⁷	EN 1149-1	2 ¹⁰ Ohm	N/A
Einwirkung hoher Temperaturen	N/A	Schmelzpunkt ~135 °C	N/A

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	Ergebnis	EN-Klasse
Luftdurchlässigkeit (Gurley-Methode)	ISO 5636-5	Ja	N/A
Luftdurchlässigkeit (Gurley-Methode)	ISO 5636-5	4 s	N/A
Wasserdampfdurchlässigkeit, Ret	EN 31092/ISO 11092	6.8 m ² *Pa/W	N/A
Wärmewiderstand, Rct	EN 31092/ISO 11092	10*10 ⁻³ m ² *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	Ergebnis	EN-Klasse
Penetrationswiderstand, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	<1 %	3 von 3 ¹
Penetrationswiderstand, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	<5 %	2 von 3 ¹
Flüssigkeitsabweisung, Schwefelsäure (30-prozentig)	EN ISO 6530	>95 %	3 von 3 ¹
Flüssigkeitsabweisung, Natronlauge (10-prozentig)	EN ISO 6530	>90 %	2 von 3 ¹

1 Gemäß EN 14325 > Größer als < Kleiner als

Biobarriere

Eigenschaft	Testmethode	Ergebnis	EN-Klasse
Penetrationswiderstand gegen Blut und Körperflüssigkeiten (unter Verwendung von künstlichem Blut)	ISO 16603	Bestanden	3 von 6 ²
Penetrationswiderstand gegen blutgetragene Pathogene (unter Verwendung von Phi-X174 Bakteriophage)	ISO 16604 Verfahren C	Keine Einstufung	Keine Einstufung ²
Penetrationswiderstand gegen kontaminierte Flüssigkeiten	EN ISO 22610	Bestanden	1 von 6 ²
Penetrationswiderstand gegen biologisch kontaminierte Aerosole	ISO/DIS 22611	Bestanden	1 von 3 ²
Penetrationswiderstand gegen kontaminierte Stäube	ISO 22612	Bestanden	1 von 3 ²

2 Gemäß EN 14126 > Größer als < Kleiner als

Reinheit

Eigenschaft	Testmethode	Ergebnis	EN-Klasse
Effizienz der Bakterienfiltration (3 µm)	ASTM F2101	98.4 % ± 0.9 % STD DEV	N/A
Partikelfreisetzung (Helmke Drum)	IEST-RP-CC003.4.	Kategorie I	N/A

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

Wichtiger Hinweis

- 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 ernststen Folgen wie dauerhaften Gesundheitsschäden oder Tod führen können. Der Nutzer sollte eine Risikobewertung durchführen, um den erforderlichen Schutz zu bestimmen.

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.

Permeationsdaten for Tyvek® IsoClean® CS

Chemische Bezeichnung	Aggregat- zustand	CAS	BT Act	BT 0.1	BT 1.0	EN	SSPR	MDPR	Cum Time ISO 480 150
Carboplatin (10mg/ml)	Flüssig	441575-94-4	>240	>240	>240	5	<0.001	0.001	
Carmustine (3.3 mg/ml, 10 % Ethanol)	Flüssig	154-93-8	<10	<10	>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	>240	>240	>240	5	<0.008	0.008	
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	<10	<10	<10		na	0.001	
Gemcitabine (38 mg/ml)	Flüssig	95058-81-4	<10	<60	>240	5	<0.4	0.005	
Ifosfamide (50 mg/ml)	Flüssig	3778-73-2	>240	>240	>240	5	<0.009	0.009	
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Flüssig	63121-00-6	<10	<10	<10		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	<10	<10	<10		na	0.001	

BT Act (Tatsächliche) Durchbruchzeit bei MDPR [mins]
BT 0.1 Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm²/min [mins]
BT 1.0 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]
CUM 480 Kumulierte Permeationsmassen nach 480 min [µg/cm²]
Time 150 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)
mins Minuten
> Größer als
< Kleiner als
imm Sofort (< 4 min)
nm Nicht getestet
sat Gesättigte Lösung
N/A Nicht zutreffend
***** Basierend auf dem niedrigsten Einzelwert
na Nicht erreicht
8 Tatsächliche Durchbruchzeit; normalisierte Durchbruchzeit nicht verfügbar

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.

Sämtliche Chemikalien wurden, falls nicht anders angegeben, mit einem Gehalt von mehr als 95 (w/w) % getestet.

Die Tests wurden, falls nicht anders angegeben, bei Raumtemperatur und Umgebungsdruck durchgeführt.

Abweichende Temperaturen können die Durchbruchzeit signifikant beeinflussen.

Die Permeation nimmt üblicherweise mit steigender Temperatur zu.

Die kumulativen Permeationsdaten wurden auf Basis der Permeationsrate im Gleichgewicht gemessen oder berechnet.

Messungen von Zytostatika wurden bei einer Temperatur von 27°C gemäß ASTM D6978 oder gemäß ISO 6529 durchgeführt, mit der Zusatzbedingung die normalisierte Durchbruchzeit bei 0,01 µg/cm²/min zu messen.

Chemische Kampfstoffe (Lewisit, Sarin, Soman, Senfgas, Tabun und VX Nervenkampfstoff) wurden gemäß MIL-STD-282 bei 22°C oder gemäß FINABEL 0.7 bei 37°C getestet.

Die Permeationsdaten für Tyvek® beziehen sich nur auf weißes Tyvek® 500/ Tyvek® 600 und lassen sich nicht auf andere Ausführungen oder Farben von Tyvek® übertragen.

Die Permeationsdaten werden im Normalfall an Einzelchemikalien gemessen. Die Permeationseigenschaften eines Gemisches können sich oft wesentlich vom Permeationsverhalten der einzelnen Chemikalien unterscheiden.

Verwenden Sie die vorhandenen Permeationsdaten im Rahmen Ihrer Risikobewertung, um die Auswahl des für Ihre Anwendung am besten geeigneten Materials, der Schutzkleidung oder des Zubehörs zu erleichtern. Die Durchbruchzeit entspricht nicht der sicheren Tragezeit. Die Durchbruchzeiten geben einen Hinweis auf die Barriereleistung, aber die Ergebnisse können je nach Testmethode und Labor abweichen. 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, den Arbeits- und Expositionsbedingungen (d. h. Temperatur, Druck, Konzentration, Aggregatzustand) länger oder kürzer als die Durchbruchzeit sein.

Neustes Update Permeationdaten: 30/05/2018

- 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 ernststen Folgen wie dauerhaften Gesundheitsschäden oder Tod führen können. Der Nutzer sollte eine Risikobewertung durchführen, um den erforderlichen Schutz zu bestimmen.

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.

Technical_Description_101110_DE.pdf Printed on : June 15, 2018page 6 of 6

Für weitere Auskünfte zu den Schutzanzügen sowie für Unterstützung bei der Suche eines Lieferanten vor Ort wenden Sie sich an:

www.safespec.dupont.de

Die Fußnoten sind der SafeSPEC(TM)-Website zu entnehmen.

Copyright © DuPont. Alle Rechte vorbehalten. Das DuPont Logo, DuPont™, The miracles of science™ sowie alle mit ® oder ™ gekennzeichneten Produkte sind markenrechtlich geschützt für E. I. du Pont de Nemours and Company oder eine ihrer Konzerngesellschaften.

Technical_Description_101110_DE.pdf Printed on : June 15, 2018

DuPont Personal Protection

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.àr.l.

L-2984 Luxembourg

Tel.: +800 3666 6666 (international toll-free)

Fax: +352 3666 5071

E-mail: personal.protection@lux.dupont.com



The miracles of science™