



**Tyvek.**

**Tychem.**

## **SCHUTZ GEGEN ZYTOSTATIKA-KONTAMINATION**

Bei Arbeiten mit Zytostatika gilt es, Personen wirksam vor diesen vielfach canzerogen, mutagen und reproduktionstoxisch wirkenden Arzneimitteln zu schützen. Zugleich muss das Produkt vor Verunreinigung durch den Menschen geschützt werden. Das Tragen von zweckmäßiger persönlicher Schutzausrüstung ist eine der dafür erforderlichen Maßnahmen. DuPont™ Tyvek® und DuPont™ Tychem® Schutzkleidung kann, je nach Toxizität und Expositionsgrad, dazu beitragen, Personen gegen die Kontamination durch Zytostatika zu schützen.

Weitere Informationen: [www.dpp-europe.de](http://www.dpp-europe.de)



## Schutz der Mitarbeiter

Arbeitgeber sind verpflichtet, die Beschäftigten beim Umgang mit Zytostatika durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen zu schützen und geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung zu stellen. Betroffen sind alle Mitarbeiter, die mit Zytostatika in Kontakt kommen können: bei Wareneingang und Zubereitung, Transport, Vorbereitung zur Applikation und Verabreichung sowie Entsorgung.

Die größte Gefährdung besteht bei der Zubereitung der Zytostatika durch: Stäube (z. B. bei defekten Injektionsflaschen mit Trockensubstanz), Flüssigkeiten (z. B. beim Umfüllen und Dosieren der aufgelösten Substanz), Aerosolbildung (z. B. beim Auflösen der Trockensubstanz) oder versehentliches Fallenlassen von zytostatikahaltigen Behältnissen [1].

## Schutz der Produkte

Doch auch die Produkte müssen vor einer Verunreinigung durch den Menschen, z. B. durch Hautpartikel, Haare, Flusen oder sonstigen, aus der Kleidung stammenden Partikeln geschützt werden. So schreibt die seit Juni 2012 geltende deutsche Apothekenbetriebsordnung [2] erstmals die Herstellung von Zytostatika unter besonderen hygienischen Bedingungen vor. Dies bedeutet, dass auch die Schutzkleidung diesen Anforderungen entsprechen muss. Bei Kontamination ist die Kleidung zudem sofort, zumindest aber täglich zu wechseln.

Die Anforderungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

<b>Anforderungen an Schutzkleidung für den Umgang mit Zytostatika</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ flüssigkeitsdicht an Armen und Vorderseite</li><li>✓ lange Ärmel</li><li>✓ vorne geschlossen</li><li>✓ dichter Abschluss an Ärmelbündchen</li><li>✓ fusselarm</li><li>✓ Barriere gegen reine und verdünnte Zytostatika sowie feine Partikel</li><li>✓ glatte Oberfläche (verhindert Partikelanhaftungen an der Oberfläche)</li><li>✓ optional: hoher Tragekomfort, antistatische Ausrüstung, sterilisierbar</li></ul>
---	---

## DuPont™ Tyvek® und DuPont™ Tychem® – Schutz für Menschen und Produkte

Auf Grund seiner besonderen Materialeigenschaften bietet Tyvek® eine abriebfeste Barriere. Es bietet hohen Schutz gegen luftgetragene Partikel  $> 1\mu\text{m}$  sowie gegen die Permeation zahlreicher wasserlöslicher anorganischer Chemikalien in geringer Konzentration.

Tychem® C besteht aus einem Tyvek® Substrat mit einer speziellen Polymerbeschichtung. Bei Tychem® F ist eine Barrierefolie auf ein Tyvek® Substrat laminiert. Beide sind zu 100 % partikeldicht. Sie bieten eine Barriere gegen zahlreicher organische und hochkonzentrierte anorganische Chemikalien und Infektionserreger (Tychem® F) sowie gegen zahlreiche anorganische Chemikalien und Infektionserreger (Tychem® C).

Schutzkleidung aus Tyvek® ist äußerst fusselarm und besitzt eine ultraglatte Oberfläche, an der kaum Partikel haften bleiben. Zudem lässt sie sich problemlos mit üblichen Verfahren sterilisieren.

## Schutzkleidungslösungen von DuPont für den Umgang mit Zytostatika

Als Schutzkleidung mit begrenzter Einsatzdauer bietet Tyvek® und Tychem® Schutzkleidung den Vorteil, dass bei jedem Einsatz unkontaminierte Neuware mit nachgewiesener und dokumentierter Barrierewirkung zur Verfügung steht. Schutzanzüge aus Tyvek® eignen sich für alle Tätigkeiten bei der Herstellung von Zytostatika. Zusätzlichen Schutz für besonders exponierte Körperbereiche bietet Zubehör aus Tyvek®, Tychem® C oder Tychem® F wie Armstulpen oder Rückenschlusskittel.

[1]: Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege BGW (Hg.): BGW Themenheft „Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, 07/2009

[2]: Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), neugefasst durch Bek. v. 26.9.1995 I 1195, zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 5.6.2012 I 1254

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse von Permeationstests an Tyvek®, Tychem® C und Tychem® F mit typischen Zytostatikallösungen zusammen (siehe Hinweis am Ende des Dokuments):

Name der Chemikalie	Material	BT 0,1 [Minuten]	BT 1,0 [Minuten]	EN-Klasse
Carmustin (3,3 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Carmustin (3,3 mg/ml)	Tyvek® L1431N, gamma-sterilisiert	> 480	> 480	6
Carmustin (3,3 mg/ml)	Tyvek® L1431N, ETO-sterilisiert	> 480	> 480	6
Carmustin (3,3 mg/ml)	Tychem® C	> 480	> 480	6
Carmustin (3,3 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Cisplatin (1 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Fluorouracil, 5* (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Ganciclovir (3 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Irinotecan (20 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Mitomycin C (0,5 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1431N, gamma-sterilisiert	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1431N, ETO-sterilisiert	> 480	> 480	6
Natriumchlorid (9 g/l)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N, gamma-sterilisiert	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N, ETO-sterilisiert	> 480	> 480	6
Vinorelbin (0,1 mg/ml)	Tyvek® L1431N	> 480	> 480	6

BT 0,1 = Normalisierte Durchbruchzeit bei 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/min; BT 1,0 = Normalisierte Durchbruchzeit bei 1,0 µg/cm<sup>2</sup>/min;  
EN-Klasse = Einstufung gemäß EN 14325

### DuPont™ Tyvek® Classic Plus, Modell CHA5a



Chemikalienschutzanzug (Kategorie III), Typ 4-B, 5-B und 6-B. Auch mit integrierten Socken erhältlich.

- ✓ gesteppte und heiß überklebte Nähte bieten dieselbe Barrierewirkung gegen Flüssigkeiten wie das Anzugmaterial
- ✓ geeignet für die Reinraumklassen ISO-7/ISO-8/ISO-9 (GMP C-D)
- ✓ getunnelte, latexfreie Gummizüge an Kapuze, Arm- und Beinabschlüssen
- ✓ selbstklebende Reißverschlussabdeckung mit integrierter Kinnabdeckung auf beiden Seiten antistatisch ausgerüstet\*

Farbe: Weiß  
Größen: S bis XXXL

### DuPont™ Tyvek® Labo, Modell CHF7



Chemikalienschutzanzug (Kategorie III), Typ 5 und 6, speziell entwickelt für den Einsatz in pharmazeutischen Laboren.

- ✓ innenliegende Nähte zur Verringerung der Kontamination
- ✓ geeignet für die Reinraumklassen ISO-7/ISO-8/ISO-9 (GMP C-D)
- ✓ integrierte, rutschhemmende Überschuhe
- ✓ getunnelte, latexfreie Gummizüge an Kapuze, Arm- und Beinabschlüssen auf beiden Seiten antistatisch ausgerüstet\*

Farbe: Weiß  
Größen: S bis XXXL

## DuPont™ Tychem® C und Tychem® F Zubehör

- ✓ Chemikalienschutzkleidung, Teilkörperschutz; Kategorie III, Typ PB [3]
- ✓ getunnelte, latexfreie Gummizüge
- ✓ auf der Innenseite antistatisch ausgerüstet\*

	Tychem® C Armstulpen, Modell PS32LA Farbe: Gelb; Größe: Einheitsgröße		Tychem® C Rückenschlusskittel, Modell PL50 Farbe: Gelb; Größen: S/M und L/XXL
	Tychem® F Armstulpen, Modell PS32LA Farbe: Grau; Größe: Einheitsgröße		Tychem® F Rückenschlusskittel, Modell PL50 Farbe: Grau; Größen: S/M und L/XXL
<b>DuPont™ Tyvek® Armstulpen, Modell PS32LA</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ getunnelte (latexfreie) Gummizüge</li> <li>✓ auf beiden Seiten antistatisch ausgerüstet*</li> </ul>		Farbe: Weiß Größe: Einheitsgröße

\*Die antistatische Ausrüstung ist nur wirksam bei einer Luftfeuchtigkeit von mehr als 25 % und korrekter Erdung. Weitere Informationen in der Gebrauchsanweisung.

## BENÖTIGEN SIE HILFE BEI DER AUSWAHL VON SCHUTZKLEIDUNG?

### Testen Sie DuPont™ SafeSPEC™

Weitere Informationen zu Schutzkleidung von DuPont sowie Permeationsdaten für Zytostatika und aktuelle Testergebnisse finden Sie im Internet unter: [www.safespec.dupont.de](http://www.safespec.dupont.de)

## WEITERE INFORMATIONEN:

DuPont Personal Protection  
DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.  
L-2984 Luxembourg  
Tel.: +800 3666 6666 (international gebührenfrei)  
Fax: +352 3666 5098

[www.dpp-europe.de](http://www.dpp-europe.de)



*The miracles of science™*

### Wichtiger Hinweis

Die hier aufgeführten Permeationsdaten wurden im Auftrag von DuPont von einem unabhängigen, anerkannten Prüflabor gemäß ISO 6529 (Methode A) ermittelt. Die Messungen erfolgen üblicherweise als Dreifachbestimmung. Sofern nicht anders angegeben erfolgten die Messungen bei Temperaturen zwischen 23 °C und 27 °C und Umgebungsdruck. Die Permeationsdaten werden in der Regel für Einzelchemikalien gemessen. Das Permeationsverhalten von Mischungen kann beträchtlich vom Verhalten der Einzelkomponenten abweichen. Verwenden Sie die Permeationsdaten im Rahmen Ihrer Risikobewertung als Hilfsmittel zur Auswahl des am für Ihre Anwendung besten geeigneten Schutzkleidungsmaterials, Schutzanzugs oder Zubehörs.

Diese Informationen beruhen auf technischen Daten, die DuPont für zuverlässig hält. Wir behalten uns vor, die Informationen zu ändern, sofern neue Erkenntnisse und Erfahrungen erhältlich sind. DuPont übernimmt keine Gewährleistung und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen. Es liegt in der Verantwortung des Trägers, den Grad der Toxizität und die dafür erforderliche und geeignete persönliche Schutzausrüstung zu bestimmen. Diese Informationen sind für die Nutzung durch Personen gedacht, die das entsprechende Fachwissen besitzen, um eine Bewertung entsprechend ihrer eigenen spezifischen Einsatzbedingungen vorzunehmen, nach eigenem Ermessen und auf eigenes Risiko. Jeder, der diese Informationen nutzen möchte, sollte zunächst prüfen, ob die ausgewählte Schutzkleidung für den beabsichtigten Einsatz geeignet ist. Um eine potenzielle Chemikalienexposition zu vermeiden, darf die Schutzkleidung nicht länger benutzt werden, wenn das Material Risse, Abrieb oder Löcher aufweist. 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.

L-30197-2. Copyright © Januar 2014 DuPont. Das DuPont Oval, DuPont™, The miracles of science™ und Produktnamen mit der Kennzeichnung ® und ™ sind markenrechtlich geschützt für E.I. Du Pont de Nemours and Company oder eine ihrer Konzerngesellschaften.