

MANIPOLAZIONE SICURA DI FARMACI ONCOLOGICI

**FOR
GREATER
GOOD™**

Di anno in anno aumentano le speranze e migliorano le prospettive per i pazienti affetti da cancro. I progressi in ambito biologico e nella cura dei pazienti e l'introduzione di nuovi trattamenti rappresentano dei motori fondamentali per affrontare la sfida più importante del settore sanitario a livello mondiale. Grazie al loro potere curativo dovuto alla capacità di distruggere le cellule cancerose, i farmaci citostatici sono annoverati tra i rimedi più efficaci offerti dalle terapie oncologiche. Tuttavia, le medesime sostanze capaci di salvare la vita di pazienti possono anche nuocere alle cellule sane dei soggetti che le manipolano. Tre gamme di indumenti protettivi - Tyvek® IsoClean®, Tyvek® e Tychem®, oltre a garantire la tranquillità delle persone coinvolte nei trattamenti oncologici, proteggono anche i citostatici dalla contaminazione, per assicurare la massima qualità dei farmaci somministrati ai pazienti.

Comprendere i pericoli connessi alla manipolazione dei farmaci citostatici

Senza un'adeguata protezione, i composti citostatici rappresentano un rischio significativo per la salute, poiché possono determinare una formazione abnorme di cellule negli organismi sani, e sono quindi cancerogeni, mutageni e reprotossici. I rischi maggiori derivano dal contatto con le polveri e i liquidi citostatici, o tramite la formazione di aerosol. Questa brochure intende fornire una guida per la protezione di tutte le persone e le organizzazioni impegnate in attività che pongono a contatto con le sostanze citostatiche, tra cui:

le aziende di produzione farmaceutica | la preparazione di farmaci negli ospedali e nei centri oncologici | la somministrazione ai pazienti di farmaci chemioterapici di pronto utilizzo | la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti di rifiuto delle terapie | il contatto con sostanze citostatiche versate o altrimenti fuoriuscite accidentalmente | il trasporto e il deposito dei farmaci.

Ridurre al minimo i rischi indossando indumenti di protezione personale

Partendo dal presupposto che la prevenzione rappresenta la migliore modalità di protezione, chiunque manipoli delle sostanze citostatiche, dall'operatore farmaceutico all'infermiera, deve disporre di tecniche e misure organizzative appropriate e di dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati e con certificazione CE. Lo Standard di qualità per il Servizio di farmacia oncologica fornisce un orientamento sui requisiti dei DPI utilizzati per la manipolazione di sostanze citostatiche:

Tessuto

- Rilascio di particelle ridotto o nullo
- Ritenzione di particelle
- Repellenza ai liquidi (soprattutto intorno alle braccia, al torace e all'addome)

Design

- Maniche lunghe
- Parte anteriore coperta
- Polsini stretti
- Cuciture resistenti allo scoppio

Comfort

- Traspirante e comodo da indossare
- Buona vestibilità

“Le direttive, i regolamenti e gli orientamenti attualmente vigenti prescrivono l'utilizzo di equipaggiamento di protezione da parte di tutti coloro che operano in reparti di citostatici, sulla base di una valutazione dei rischi del caso. I DPI devono recare il marchio CE¹ e devono essere specificati per iscritto nella valutazione dei rischi”.

Standard di qualità per il Servizio di farmacia oncologica, European Society of Oncological Pharmacy, Amburgo 2014.



Figura 1. Esempio di prodotto dotato di marchio CE e documentazione



Scegliere l'abbigliamento di protezione adatto per le persone e i prodotti

La valutazione dei rischi e la comprensione di tutti i requisiti relativi a una specifica applicazione sono fondamentali per determinare la soluzione più efficace in termini di protezione individuale. Oltre alle persone, anche i prodotti devono essere protetti dalla contaminazione causata dalle persone stesse, ad es. tramite le particelle di pelle, i capelli, i pelucchi o altre particelle rilasciate dai tessuti. L'integrità del prodotto, nonché le pertinenti procedure asettiche e le linee guida delle GMP, hanno la stessa importanza dei dispositivi di protezione individuale. Per stabilire quale siano i DPI più adatti occorre seguire i 9 passaggi illustrati alla pagina seguente, in linea con quanto prescritto dalla normativa/dalle raccomandazioni.

¹ La direttiva 89/686/CEE sui DPI e il regolamento UE 425/2017 disciplinano la produzione e la commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale. Definisce obblighi legale per assicurare che i DPI presenti nel mercato europeo forniscano il massimo livello di protezione dai rischi. La garanzia di tale protezione è data dal marchio CE apposto sui DPI.

Passaggio 1	Passaggio 2	Passaggio 3	Passaggio 4	Passaggio 5	Passaggio 6	Passaggio 7	Passaggio 8	Passaggio 9
Identificare il rischio	Determinare i livelli minimi di protezione necessari	Valutare la tossicità del pericolo	Determinare i requisiti del tessuto in termini di prestazioni di protezione	Determinare i requisiti in termini di prestazioni meccaniche	Valutare il comfort	Scegliere il fornitore giusto	Identificare il corretto uso del prodotto	Eseguire una prova di vestibilità

Figura 2. 9 passaggi per la selezione di un indumento

Comprendere i tessuti degli indumenti di protezione

Nel valutare l'abbigliamento di protezione da utilizzare in presenza di citostatici, è fondamentale conoscere le diverse tecnologie dei tessuti, le cui caratteristiche di prestazione spesso variano notevolmente. Di seguito si riportano delle descrizioni sintetiche del tessuto monouso Tyvek® e di tessuti riutilizzabili, oltre agli aspetti fondamentali da considerare quando si manipolano i citostatici.

I tessuti riutilizzabili, ossia gli indumenti in poliestere, presentano una struttura in tessuto con dei pori. Spesso sono sottoposti a numerosi cicli di utilizzo, lavaggio e sterilizzazione, che possono influire negativamente sulle proprietà barriera e sulla durabilità durante il ciclo di vita dell'indumento. Nel caso delle soluzioni riutilizzabili, occorre inoltre prevedere un controllo accurato degli indumenti e delle procedure di lavaggio, al fine di evitare il rischio di contaminazione incrociata. Di solito gli indumenti per camere bianche riutilizzabili in poliestere non sono certificati come dispositivi di protezione individuale ai sensi della direttiva 89/686/CEE. Quando il compito da eseguire richiede una protezione individuale, è consigliabile indossare tute o accessori complementari certificati come dispositivi di protezione individuale.

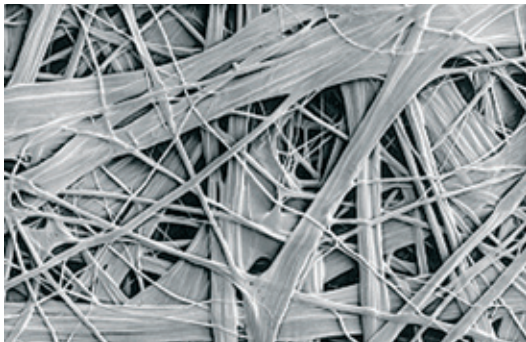


Figura 3. Tyvek® struttura resistente in materiale non tessuto (polietilene ad alta densità) 1:500 Fonte: DuPont.

Grazie a una struttura del materiale unica e versatile, **Tyvek®** offre una barriera resistente all'abrasione. Offre un elevato livello di protezione contro le particelle sospese in aria > 1 µm e contro la permeazione di numerose sostanze chimiche inorganiche a base acquosa e a bassa concentrazione. Gli indumenti in Tyvek® rilasciano pochi pelucchi e presentano una superficie liscia, che sfavorisce l'adesione delle particelle. Il materiale Tyvek® è morbido ed elastico, e rende gli indumenti molto più comodi da indossare rispetto ad altri prodotti. Inoltre, grazie a un'efficienza di filtrazione batterica di > 98%, le tute Tyvek® IsoClean® sono capaci di filtrare i batteri. Le tute in Tyvek® con certificazione CE sono anche disponibili come DPI di categoria III.

Permeazione di agenti citostatici

I DPI devono essere corredati da un'adeguata documentazione tecnica che dimostri le capacità di prestazione, ad es. i dati relativi alla permeazione di citostatici. Chi sceglie o indossa un indumento deve sapere esattamente quali sono le proprietà tecniche dei diversi materiali tra cui scegliere per una determinata applicazione. La permeazione è il processo mediante il quale una sostanza chimica, sotto forma di liquido, vapore o gas, si muove a livello molecolare attraverso il materiale dell'indumento di protezione. Sui tessuti utilizzati nei DPI, la permeazione è misurata per guidare nella selezione di un tessuto, un indumento o un accessorio protettivo adatto per una data applicazione nell'ambito della valutazione dei rischi.

Per fornire una protezione adeguata contro una specifica sostanza chimica occorre consultare i dati sulla permeazione chimica, poiché è essenziale conoscere la tossicità o le conseguenze dell'esposizione a breve o a lungo termine. Il tasso di permeazione indica la massa della sostanza chimica in microgrammi (µg) che può essere trasferita in un centimetro quadrato (cm²) del tessuto in un minuto (min.) L'unità di misura è espressa in µg/cm²/min). Per poter confrontare i dati sulla permeazione, il tempo di penetrazione (TP) viene riportato con differenti tassi di permeazione normalizzati: - TP 0,01 µg/cm²/min, TP 0,1 µg/cm²/min et TP 1,0 µg/cm²/min.

Nella tabella seguente forniamo i dati ottenuti dalle misurazioni effettuate su agenti citostatici critici prelevati da diversi indumenti DuPont. Per la selezione dei farmaci citostatici e la procedura dei test si è fatto riferimento alla Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy drugs (prassi standard per la valutazione della resistenza dei guanti medicali alla permeazione dei farmaci chemioterapici) (ASTM D6978). I test sono stati eseguiti da laboratori indipendenti accreditati a una temperatura di 27 °C, in conformità alla norma ASTM D6978, che richiede una rilevazione del TP a 0,01 µg/cm²/min o alla norma EN ISO 6529², che richiede una rilevazione del TP a 0,1 e 1,0 µg/cm²/min. Riportare un tempo di penetrazione normalizzato di TP0,01 secondo la norma ASTM D6978 è 100 volte più stringente di quanto non sia riportare un tempo di penetrazione normalizzato di TP1,0 secondo la norma EN ISO 6529.

Dati di permeazione per tipo di rischio			Tyvek® 500 Tyvek® 600			Tyvek® 800			Tychem® C		
Denominazione del rischio	Concentrazione	Numero CAS	TP 0.01	TP 0.1	TP 1.0	TP 0.01	TP 0.1	TP 1.0	TP 0.01	TP 0.1	TP 1.0
Carmustina	3.3 mg/ml, 10 % etanolo	154-93-8	imm*	>240	>240	13	>240	>240	>240	>240	>240
Ciclofosfamide	20 mg/ml	50-18-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Doxorubicina HCl	2 mg/ml	25136-40-9	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Etoposide (Toposar®, Teva)	20 mg/ml, 33.2 % (v/v) etanolo	33419-42-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240	nm	nm	nm
Paclitaxel (Hospira)	6 mg/ml, 49.7 % (v/v) etanolo	33069-62-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240	nm	nm	nm
Thiotepa	10 mg/ml	52-24-4	17	>240	>240	213	>240	>240	>240	>240	>240
Cisplatino	1 mg/ml	15663-27-1	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Ifosfamide	50 mg/ml	3778-73-2	imm	<5*	<5*	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Irinotecano	20 mg/ml	100286-90-6	5*	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Mitomicina	0.5 mg/ml	50-07-7	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Metotrexato	25 mg/ml, 0.1N NaOH	59-05-2	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Vincristina solfato	1 mg/ml	2068-78-2	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Fluorouracile, 5-	50 mg/ml	51-21-8	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Ganciclovir	3 mg/ml	82410-32-0	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Oxaliplatino	5 mg/ml	63121-00-6	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Vinorelbina	0.1 mg/ml	71486-22-1	>240	>240	>240	nm	nm	nm	nm	nm	nm

ASTM 6978, tabella 1

ASTM 6978, tabella 2

Dati di permeazione per tipo di rischio			Tyvek® IsoClean® 0B (sfuso)			Tyvek® IsoClean® CS versione lavata e sterile		
Denominazione del rischio	Concentrazione	Numero CAS	TP 0.01	TP 0.1	TP 1.0	TP 0.01	TP 0.1	TP 1.0
Carmustina	3.3 mg/ml, 10 % etanolo	154-93-8	16	16	>240	imm*	5*	>240
Ciclofosfamide	20 mg/ml	50-18-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Doxorubicina HCl	2 mg/ml	25136-40-9	>240	>240	>240	146*	>240	>240
Etoposide (Toposar®, Teva)	20 mg/ml, 33.2 % (v/v) etanolo	33419-42-0	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Paclitaxel (Hospira)	6 mg/ml, 49.7 % (v/v) etanolo	33069-62-4	>240	>240	>240	>240	>240	>240
Thiotepa	10 mg/ml	52-24-4	22	>240	>240	58	67	>240
Fluorouracile, 5-	50 mg/ml	51-21-8	>240	>240	>240	>240	>240	>240

ASTM 6978, tabella 1

Numero registro CAS - Chemical abstracts service > Maggiore di < Minore di, imm - Immediato (< 4 min), nm - Non testato, * Basato sul singolo valore minore TP 0,01 - Tempo di penetrazione normalizzato a 0,01 µg/cm²/min,

TP 0,1 - Tempo di penetrazione normalizzato a 0,1 µg/cm²/min,

TP 1,0 - Tempo di penetrazione normalizzato a un tasso di permeazione di 1,0 µg/cm²/min in minuti secondo la norma EN 14325: Abbigliamento di protezione dagli agenti chimici - metodi di prova e classificazione delle prestazioni degli indumenti di protezione dagli agenti chimici: > 10 = EN Class 1; > 30 = EN Class 2; > 60 = EN Class 3; > 120 = EN Class 4; > 240 = EN Class 5; > 480 = EN Class 6.

² Indumenti di protezione - Protezione contro le sostanze chimiche - Determinazione della resistenza dei materiali utilizzati per gli indumenti di protezione alla permeazione di liquidi e gas

Abbigliamento di protezione DuPont - La soluzione per ogni esigenza

In quanto indumenti protettivi monouso, la gamma di prodotti Tyvek® IsoClean®, Tyvek® e Tychem® hanno il vantaggio di offrire un materiale vergine incontaminato con una protezione barriera testata e documentata a ogni utilizzo. Le tute Tyvek® IsoClean® sono concepite specificamente per l'utilizzo in camere bianche e in ambienti controllati che richiedono livelli elevati di protezione microbiologica. Le tute protettive realizzate in Tyvek® sono anche idonee per le attività connesse alla produzione di citostatici, e offrono diversi livelli di protezione a seconda della tipologia di rischio. Gli accessori in Tychem® C forniscono un'ulteriore protezione dalle sostanze chimiche inorganiche per le parti del corpo soggette ad elevati livelli di esposizione. Nei paragrafi successivi si fornisce una panoramica delle soluzioni adatte ai vari tipi di applicazioni.

Cat. Tyvek® IsoClean® di cat. III per ambienti controllati

Le tute Tyvek® IsoClean® offrono il massimo livello di pulizia e sono adatte per gli ambienti più esigenti in materia di protezione microbica. Dispongono della certificazione CE e sono adatte per camere bianche (fino al grado GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100); sono inoltre disponibili nelle versioni lavata e sterile. Aggiungendo gli altri prodotti della gamma, quali i cappucci, le maniche e i copristivali, si ottiene una protezione totale del corpo dalla testa ai piedi.



Tuta Tyvek® IsoClean®, modello IC 183 B

- ▶ Tuta senza cappuccio disponibile in bianco nelle taglie S a XXXL.
- ▶ Colletto bordato, cuciture interne nastrate, passapollici elasticizzati e coperti in Tyvek®, elastico interno ai polsi e alle caviglie, chiusura frontale a zip con patta antivento.
- ▶ Livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10⁶ (ISO 11137)
- ▶ Sistema di imballaggio verificato a doppia barriera per il controllo delle contaminazioni e la gestione del rischio di sterilità (doppio imballaggio)
- ▶ Imballata in camera bianca ISO di classe 4 certificata.
- ▶ Disponibile nella versione lavata e sterile (DS) per gli ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100 per ambienti controllati

Abbigliamento di protezione chimica di categoria III

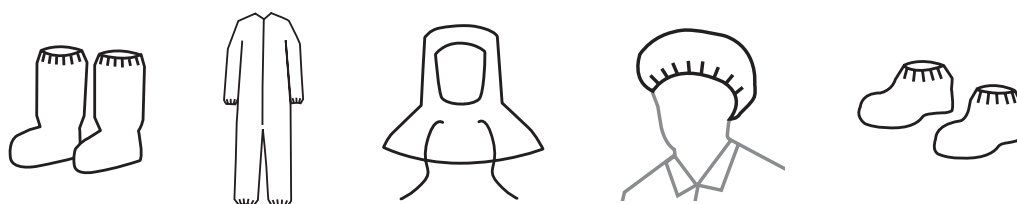
- Tipo 5-B
- Tipo 6-B
- EN 1073-2 Classe 2
- EN 14126
- ISO 16602
- ISO 11137

È possibile visionare l'intera gamma di prodotti su www.safespec.dupont.it oppure ordinare un campione gratuito su www.tyvek.it/isoclean

Sei interessato a ricevere un campione o a provare un prodotto? Visita la pagina tyvek.it/isoclean

Un esame approfondito dei dati relativi alle prestazioni tecniche ed agli standard dei prodotti sono solo la prima parte del processo di selezione di un prodotto. Effettuando una prova è possibile valutare le prestazioni di un indumento durante l'uso. Nelle prove occorre utilizzare anche l'abbigliamento che accompagna un determinato DPI completo, onde assicurare la piena compatibilità in situazione reale, nelle normali condizioni operative. Il risultato sarà la scelta di un indumento che soddisferà le aspettative di chi lo indossa in termini di vestibilità, funzione, comfort, prestazioni, durata e, naturalmente, sicurezza.

PROVALO!



www.tyvek.it/isoclean

Cat. Tute in Tyvek® di cat. III per altre applicazioni citostatiche

Gli indumenti in Tyvek®, inclusi i modelli menzionati di seguito, rilasciano pochi pelucchi e presentano una superficie liscia che sfavorisce l'adesione delle particelle. A seconda delle esigenze, alcuni modelli offrono protezione contro la penetrazione di sostanze chimiche liquide, comprese quelle sotto pressione (di tipo 3 e 4). Inoltre gli indumenti protettivi realizzati in Tyvek® possono essere facilmente sterilizzati con i metodi convenzionali.



Tyvek® Classic Plus, modello CHA5a

- ▶ Tuta con cappuccio disponibile in bianco nelle taglie da S a XXXL
- ▶ Disponibile anche con calzari integrati
- ▶ Le cuciture rinforzate e nastrate offrono la stessa funzione di barriera contro i liquidi della tuta; patta adesiva sulla zip con patta sul mento integrata
- ▶ Trattamento antistatico su entrambi i lati
- ▶ Adatta ad ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10.000/ 100.000

Abbigliamento di protezione chimica di categoria III

- Tipo 4-B
- Tipo 5-B
- Tipo 6-B
- EN 1149-5
- EN 1073-2 Classe 2
- EN 14126



Tyvek® 800 J, modello CHA5

- ▶ Tuta con cappuccio disponibile in bianco nelle taglie da S a XXXL
- ▶ Patta autoadesiva sulla zip, patta autoadesiva sul mento per garantire una perfetta adesione della tuta alla maschera, elasticizzata
- ▶ Trattamento antistatico all'interno
- ▶ Adatta ad ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10.000/ 100.000

Abbigliamento di protezione chimica di categoria III

- Tipo 3-B
- Tipo 4-B
- Tipo 5-B
- Tipo 6-B
- EN 1149-5
- EN 1073-2 classe 2
- EN 14126



Tyvek® Labo, modello CHF7

- ▶ Tuta con cappuccio disponibile in bianco nelle taglie da S a XXXL
- ▶ Cuciture interne per ridurre la contaminazione, copriscarpe antiscivolo integrati, interni
- ▶ Trattamento antistatico su entrambi i lati
- ▶ Adatta ad ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10.000/ 100.000

Abbigliamento di protezione chimica di categoria III

- Tipo 5-B
- Tipo 6-B
- EN 1149-5
- EN 1073-2 classe 2

Cat. Protezione complementare in Tychem® di cat. III per le applicazioni con elevati livelli di esposizione

Il Tychem® C consiste in un substrato in Tyvek® con un rivestimento barriera in polimeri, con un'adesione della particelle al 100%. Protegge da un'ampia gamma di agenti chimici inorganici e agenti biologici. Gli accessori realizzati in Tychem® C, tra cui le maniche e i camici con allacciatura posteriore, offrono un'ulteriore protezione per le parti del corpo soggette a livelli di esposizione particolarmente elevati.



Camice Tychem® C, modello PL50

- ▶ Disponibile in giallo e nelle taglie S/M e L/XXL
- ▶ Camice lungo fino al polpaccio con chiusura posteriore a portafoglio, chiusura a strappo sul collo, laccetti in vita e polsi elasticizzati

Cat. Protezione parziale del corpo di cat. III tipo PB[3]



Manica Tychem® C, modello PS32LA

- ▶ Disponibile in giallo, taglia unica
- ▶ Lunghezza di 50 cm e ampi elastici ai polsi e sul braccio

Cat. Protezione parziale del corpo di cat. III tipo PB[3]

Per la protezione da sostanze chimiche organiche, sostanze chimiche inorganiche ad alta concentrazione e agenti biologici, è inoltre disponibile la gamma Tychem® F. È possibile visionare l'intera gamma di prodotti su www.safespec.dupont.it

Cat. Accessori Tyvek® IsoClean® di cat. I



Tunica Tyvek® IsoClean®, modello IC 270 B

- ▶ Tunica disponibile in bianco nelle taglie da S a XXXL
- ▶ Colletto bordato, cuciture nastrate, polsini coperti elasticizzati, apertura anteriore a scatto per rendere più facile infilare/sfilare il capo
- ▶ Disponibile in 2 opzioni: versione lavata e sterile (DS) per gli ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100 e versione non sterile sfusa (0B) per ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10,000/ 100,000

Cat. DPI di cat. I



Manica Tyvek® IsoClean®, modello IC 501 B

- ▶ Manica disponibile in bianco in taglia unica
- ▶ Cuciture nastrate, elastico interno ai polsi e sui bicipiti
- ▶ Disponibile in 2 opzioni: versione lavata e sterile (DS) per gli ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100 e versione non sterile sfusa (0B) per ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10,000/ 100,000

Cat. DPI di cat. I



Cappuccio Tyvek® IsoClean®, modello IC 668 B

- ▶ Cappuccio disponibile in bianco in taglia unica
- ▶ Cuciture nastrate, apertura del cappuccio bordata, apertura facciale completa, laccetti con asole per consentire la regolazione
- ▶ Disponibile in 2 opzioni: versione lavata e sterile (DS) per gli ambienti controllati GMP A&B, ISO 4/5, CLASSE 10/100 e versione non sterile sfusa (0B) per ambienti controllati GMP C&D ISO 7/8, CLASSE 10,000/ 100,000

Cat. DPI di cat. I

È possibile visionare l'intera gamma di prodotti su www.safespec.dupont.it oppure ordinare un campione gratuito su www.tyvek.it/isoclean

Hai bisogno di assistenza per effettuare la valutazione dei rischi e la selezione degli indumenti?

DuPont offre tutta una serie di strumenti di assistenza per la valutazione dei rischi e la selezione dell'abbigliamento: dagli strumenti di supporto su Web per la valutazione dei rischi sul posto, con l'ausilio di specialisti nella protezione individuale e chimici DuPont, fino ai test della barriera di permeazione chimica per gli agenti chimici specifici in uso.

Prova DuPont™ SafeSPEC™

SafeSPEC™ è un catalogo di prodotti online e uno strumento interattivo che assistono nella valutazione del rischio. Naviga e confronta i prodotti per marchio, design o certificazione, con accesso diretto a tutte le informazioni e i documenti sul prodotto interessato, inclusi i dati relativi alla permeazione dei citostatici



www.safespec.dupont.it

Nota importante

I dati sulla permeazione pubblicati sono stati generati per DuPont da laboratori di test indipendenti accreditati seguendo il metodo di prova applicabile in quel momento (EN369, ASTM F739, EN 374-3, EN ISO 6529 (metodo A e B) o ASTM D6978). Generalmente i dati rappresentano la media di tre campioni di tessuto testati. I test sui farmaci citostatici sono stati eseguiti a una temperatura di 27 °C in conformità delle norme ASTM D6978 o EN ISO 6529 con il requisito aggiuntivo di fornire un tempo di penetrazione normalizzato a 0,01 µg/cm²/min. Una temperatura differente può avere un'influenza significativa sul tempo di penetrazione. Tipicamente, la permeazione aumenta con la temperatura. I dati sulla permeazione sono solitamente misurati per un singolo agente chimico. Le caratteristiche di permeazione delle miscele possono spesso scostarsi considerevolmente dal comportamento del singolo agente chimico.

I dati sulla permeazione relativi a Tyvek® si applicano esclusivamente al tessuto Tyvek® bianco e a nessun altro modello o colore Tyvek®. Il tempo di penetrazione non corrisponde al tempo in cui l'operatore può indossare l'indumento con sicurezza. Il tempo di penetrazione da solo non è sufficiente a determinare per quanto tempo un indumento possa essere indossato in seguito alla contaminazione. Il tempo durante il quale l'operatore può indossare il capo con sicurezza può essere più lungo o più corto del tempo di penetrazione a seconda del comportamento di permeazione, la tossicità e le condizioni di esposizione della sostanza. I tempi di penetrazione sono indicativi delle prestazioni della barriera, ma i risultati possono variare da un metodo di test all'altro e da un laboratorio all'altro.

E' necessario utilizzare i dati di permeazione come parte della valutazione del rischio e come supporto per la selezione del tessuto, dell'indumento o dell'accessorio protettivo idoneo per l'applicazione. È necessario prendere in considerazione le condizioni di lavoro, di esposizione (per es. temperatura, pressione, concentrazione, stato fisico), e i dati relativi alla tossicità dell'agente chimico.

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sulle nostre conoscenze alla data della pubblicazione. Tali informazioni sono soggette a revisione man mano che vengono acquisite nuove conoscenze ed esperienze. I dati forniti si riferiscono alle normali caratteristiche dei prodotti e riguardano unicamente il materiale specifico indicato; pertanto potrebbero non essere validi per detto materiale se utilizzato in combinazione con altri materiali o additivi o nell'ambito di qualsiasi processo, salvo ove diversamente indicato. I dati forniti non possono essere utilizzati per definire dei limiti di specifica né essere impiegati da soli come base di progettazione; non si intendono quali sostituti di qualunque prova si debba condurre allo scopo di stabilire nel proprio caso l'idoneità di un determinato materiale per i propri particolari scopi. Poiché le condizioni di uso sono al di fuori del nostro controllo, DuPont non rilascia garanzie né si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo delle informazioni fornite. Il contenuto della presente pubblicazione non costituisce in alcun modo un'autorizzazione ad operare nell'ambito di, o una raccomandazione a violare alcun brevetto.

DuPont Protection Solutions

DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.

Contern - L-2984 Luxembourg

Servizio clienti

Tel.: +352 3666 5111 Fax: +352 3666 5071

www.ipp.dupont.com



FOR
GREATER
GOOD™