



Tyvek.

Tychem.

OCHRANA PROTI KONTAMINACI CYTOSTATIKY

Personál, který pracuje s cytostatiky, musí být vybaven účinnou ochranou před těmito látkami, z nichž mnohé jsou kancerogenní, mutagenní a reprotoxické. Zároveň je důležité chránit léčivo před kontaminací lidmi. Používání vhodného ochranného oděvu je jednou z cest, jak toho dosáhnout. Ochranné oděvy DuPont™ Tyvek® a DuPont™ Tychem® nabízejí řešení pro aplikace, kde je v závislosti na chemické toxicitě a úrovni expozice vyžadována ochrana proti kontaminaci cytostatiky.

Zjistěte více na chemicalprotection.dupont.co.uk



Ochrana pracovníků

Zaměstnavatelé jsou povinni chránit zaměstnance, kteří pracují s cytostatiky, pomocí odpovídajících technických a organizačních opatření a poskytnout jim vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. To zahrnuje všechny pracovníky, kteří mohou přijít do kontaktu s cytostatiky během příjmu a přípravy materiálu, přepravy, přípravy aplikace, podávání nebo likvidace.

Největší riziko spočívá v přípravě cytostatik a možném ohrožení prachem (např. defektní ampule s obsahem práškové formy), tekutinou (přemístování a dávkování roztoku), aerosolem (rozpuštění prášku) nebo pokud dojde k nechtěnému rozbití obalu [1].

Ochrana léčiva

Přípravek musí být rovněž chráněn před kontaminací lidmi, např. částicemi kůže, vlasů, vláknů a jinými nečistotami z oděvu. Německý předpis "Apothekenbetriebsordnung" (ApBetrO, směrnice o provozu lékáren) [2], platný od června 2012, poprvé stanoví specifické hygienické podmínky přípravy cytostatik. To znamená, že ochranný oděv musí být rovněž v souladu s těmito požadavky. V případě kontaminace musí být oděv bezodkladně nebo nejméně jedenkrát denně vyměněn.

Požadavky lze shrnout následujícím způsobem:

Požadavky na ochranný oděv pro manipulaci s cytostatiky	<ul style="list-style-type: none">✓ Nepropustný pro kapaliny (rukávy, přední část)✓ Dlouhé rukávy✓ Uzavřená přední část✓ Těsné manžety✓ Oděv nepouští vlákna✓ Bariéra proti čistým a ředěným cytostatikům a jemným částicím✓ Hladký povrch (zabraňuje ulpívání částic na povrchu)✓ Případně: pohodlné nošení, antistatická úprava, možnost sterilizace.
--	--

DuPont™ Tyvek® a DuPont™ Tychem® – ochrana osob a produktů

Pevná a univerzální struktura textilie Tyvek® je odolná proti oděru a nabízí výborné bariérové vlastnosti. Poskytuje vysokou úroveň ochrany proti prachovým částicím > 1µm a permeaci řady slabě koncentrovaných, vodou ředitelných anorganických chemikálií.

Textilie Tychem® C sestává z podložky Tyvek® a ochranného povlaku polymeru. Tychem® F obsahuje navíc vrstvu bariérového filmu na podkladu Tyvek®. Obě textilie Tychem® jsou zcela prachotěsné. Zároveň poskytují ochranu proti četným organickým a vysoce koncentrovaným anorganickým látkám (Tychem® F) a široké řadě anorganických chemikálií a biologických činitelů (Tychem® C).

Oděvy Tyvek® nepouští vlákna a mají hladký povrch, který dává minimální prostor pro ulpívání prachu. Ochranné oděvy z materiálu Tyvek® mohou být navíc jednoduše sterilizovány za použití běžných postupů.

Řešení ochranných oděvů DuPont pro nakládání s cytostatiky

Jako ochranné oděvy s omezeným použitím mají kombinézy Tyvek® a Tychem® tu výhodu, že pro každé použití je k dispozici nekontaminovaný nový oděv s prokázanou a dokumentovanou ochrannou bariérou. Ochranné obleky Tyvek® jsou vhodné pro všechny činnosti v přípravě cytostatik. Doplnky Tyvek®, Tychem® C nebo Tychem® F, např. rukávníky nebo pláště se zapínáním vzadu, zajišťují dodatečnou ochranu částí těla, vystavených zvláště vysoké úrovni expozice.

Následující tabulka shrnuje výsledky testů permeace textilií Tyvek®, Tychem® C a Tychem® F s použitím typických roztoků cytostatik (viz poznámka na konci tohoto dokumentu):

Název chemické látky	Textilie	BT 0.1 [minut]	BT 1.0 [minut]	Třída EN
Karmustin (3.3 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Karmustin (3.3 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace gama	> 480	> 480	6
Karmustin (3.3 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace EtO	> 480	> 480	6
Karmustin (3.3 mg/ml)	Tychem® C	> 480	> 480	6
Karmustin (3.3 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Cisplatin (1 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Doxorubicin HCl (2 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Fluorouracil, 5- (10 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Ganciclovir (3 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Irinotecan (20 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Mitomycin C (0.5 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Oxaliplatin (5 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace gama	> 480	> 480	6
Paclitaxel (6 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace EtO	> 480	> 480	6
Chlorid sodný (9 g/l)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tychem® F	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace gama	> 480	> 480	6
Thiotepa (10 mg/ml)	Tyvek® L1431N, sterilizace EtO	> 480	> 480	6
Vinorelbin (0.1 mg/ml)	Tyvek® L1422A	> 480	> 480	6

BT 0.1 = Normalizovaný čas průniku při 0.1 µg/cm²/min; BT 1.0 = Normalizovaný čas průniku při 1.0 µg/cm²/min; Třída EN = klasifikace podle EN 14325

DuPont™ Tyvek® Classic Plus, model CHA5a



Chemický ochranný oděv (kategorie III), typ 4-B, 5-B a 6-B.
Rovněž v provedení s integrovanými ponožkami.

- ✓ šité a přelepené švy poskytují stejnou bariéru proti kapalinám jako textilie oděvu
- ✓ vhodný pro čisté prostory tříd ISO-7/ISO-8/ISO-9 (GMP C-D)
- ✓ tunelové elastické lemy (bez latexu) na kapuci, manžetách a kotníčích
- ✓ samolepící klopa zipu s integrovanou klopou pod bradou
- ✓ oboustranná antistatická úprava*

Barva: bílá
Vel.: S až XXXL

DuPont™ Tyvek® Labo, model CHF7



Chemický ochranný oděv (kategorie III), typ 5 a 6, speciálně vyvinutý pro farmaceutické laboratoře.

- ✓ vnitřní švy pro omezení kontaminace
- ✓ vhodný pro čisté prostory tříd ISO-7/ISO-8/ISO-9 (GMP C-D)
- ✓ integrované protiskluzové návleky na obuv
- ✓ tunelové elastické lemy (bez latexu) na kapuci, manžetách a kotníčích
- ✓ oboustranná antistatická úprava*

Barva: bílá
Vel.: S až XXXL

[1]: Německá asociace pojištění odpovědnosti zaměstnavatelů, oborový svaz zdravotnictví a sociální péče (BGW) (publ.): Brožura BGW "Cytostatika v oboru zdravotnictví – informace o bezpečném zacházení s cytostatiky", 07/2009


[2]: Německá směrnice o provozu lékáren (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO), revidovaná publikací z 26.9.1995 I 1195, naposledy upravena článkem 1 V z 5.6.2012 I 1254

Doplňky DuPont™ Tychem® C a Tychem® F

- ✓ chemický ochranný oděv na ochranu části těla, kategorie III, typ PB [3]
- ✓ tunelové elastické lemy (bez latexu)
- ✓ antistatická úprava na vnitřní straně*

	Rukávník Tychem® C, model PS32LA Barva: žlutá; velikost: jednotná		Plášť Tychem® C se zapínáním vzadu, model PL50 Barva: žlutá; velikosti: S/M a L/XXL
	Rukávník Tychem® F, model PS32LA Barva: šedá; velikost: jednotná		Plášť Tychem® F se zapínáním vzadu, model PL50 Barva: šedá; velikosti: S/M a L/XXL

Rukávník DuPont™ Tyvek®, model PS32LA

	✓ elastické lemy (bez latexu) ✓ oboustranná antistatická úprava*	Barva: bílá Velikost: jednotná
---	---	-----------------------------------

* Antistatická úprava oděvů je účinná pouze při relativní vlhkosti nad 25% a pokud je oděv správně uzemněn. Další informace lze nalézt v návodu k použití.

POTŘEBUJETE POMOC PŘI VÝBĚRU OCHRANNÉHO ODĚVU?

Vyzkoušejte DuPont™ SafeSPEC™

Další informace týkající se sortimentu oděvů DuPont a údajů o permeaci pro cytostatická léčiva, včetně nejnovějších výsledků testů, jsou k dispozici na: www.safespec.dupont.co.uk

VÍCE INFORMACÍ:

DuPont Personal Protection
DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.
L-2984 Luxembourg

Jaroslav Bürger
konzultant, DuPont Protection Technologies
tel. +420 724 158 967
email: jaroslav.burger@dupont.com
chemicalprotection.dupont.co.uk



The miracles of science™

Důležitá poznámka

Publikované údaje o permeaci stanovily pro DuPont nezávislé akreditované zkušební laboratoře v souladu s ISO 6529 (metoda A). Údaje jsou zpravidla průměrem tří testovaných vzorků. Testy byly provedeny při teplotě 23-27°C a atmosférickém tlaku, pokud není uvedeno jinak. Údaje o permeaci se zpravidla zjišťují pro jednotlivé chemické látky. Charakteristiky permeace směsí se mohou často výrazně lišit od chování jednotlivých chemikálií. Údaje o permeaci prosím používejte při hodnocení rizik a výběru ochranného materiálu, oděvu nebo doplňku, vhodného pro vaše použití.

Uvedené informace jsou v souladu s našimi znalostmi problematiky v době publikace. Mohou být revidovány, pokud budou k dispozici nové vědomosti a poznatky. Údaje odpovídají běžnému rozsahu vlastností produktu a vztahují se pouze ke konkrétnímu udanému materiálu; tyto údaje nemusí být platné pro uvedený materiál použitý v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály nebo doplňky nebo v jakémkoli procesu, pokud není výslovně uvedeno jinak. Poskytnuté údaje by neměly být použity pro stanovení specifikačních limitů nebo použity samostatně jako základ návrhu (designu); nejsou zamýšleny jako náhrada jakýchkoli zkoušek, které potřebujete provést pro vlastní stanovení vhodnosti určitého materiálu pro vaše konkrétní účely. Protože firma DuPont nemůže předvídat všechny varianty skutečných podmínek konečného použití, nedává DuPont žádné záruky a nepřijímá odpovědnost ve vztahu k jakémukoli použití těchto informací. Nic v této publikaci nemá být považováno za povolení k provozování nebo doporučení k porušení jakýchkoli patentových práv.

Copyright © leden 2014 DuPont. Oválné logo DuPont, DuPont™, The miracles of science™ a všechny produkty označené © nebo ™ jsou registrované ochranné známky nebo obchodní značky společnosti E.I. du Pont de Nemours and Company nebo jejich poboček.