



DUPONT: KONTROLLIERTE UMGEBUNGEN

**Wiederverwenden oder nicht wiederverwenden:
Eine Lebenszyklusanalyse der Eigenschaften
wiederverwendbarer Schutzkleidung**


Tyvek. IsoClean.

FOR
GREATER
GOOD™

Einleitung

Menschen können in Reinräumen und kontrollierten Umgebungen eine Kontaminationsquelle darstellen.¹ Daher tragen Reinraummitarbeiter in keimfreien Umgebungen in der Regel von Kopf bis Fuß sterile Einwegkleidung oder sterile wiederverwendbare Kleidung.²

Waschen, Tragen und Sterilisieren können die physikalischen und funktionalen Eigenschaften wiederverwendbarer Schutzbekleidung beeinträchtigen. Durch Waschen und Tragen werden Fasern aus der Kleidung herausgelöst. Zugleich können die Polymere, aus denen die Kleidung besteht, auf molekularer Ebene geschädigt werden.

Eine routinemäßige Sichtprüfung ist zwar häufig Teil von Programmen zur Bewertung der Bekleidungsqualität, mit der Zeit verändern sich jedoch auch Eigenschaften, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind.

Bei der Auswahl wiederverwendbarer Kleidung für den Einsatz in Reinräumen ist es wichtig zu verstehen, wie sich ihre Eigenschaften im Laufe der geplanten Lebensdauer verändern können. Diese Eigenschaften sollten in den Entscheidungsprozess darüber einbezogen werden, wann wiederverwendbare Bekleidung ausgemustert werden sollte.

Für neue Reinraumbekleidung stehen Informationen zu den physikalischen Eigenschaften in der Regel zur Verfügung; für den gesamten Lebenszyklus der Bekleidung sind jedoch weniger Daten verfügbar. Als Hilfe bei der Auswahl der Kleidung hat DuPont die physikalischen Eigenschaften wiederverwendbarer Reinraumbekleidung nach einer bestimmten Anzahl von Zyklen aus Waschen und Gammabestrahlung (Sterilisation) untersucht. Die Ergebnisse sind hier zusammengefasst.

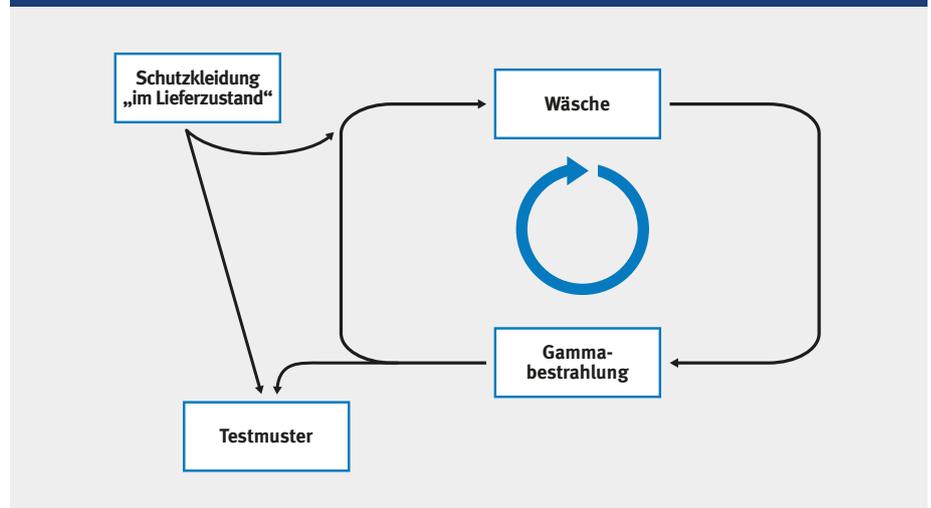
Vorgehensweise

Für die Tests wurden zwei Sets im Handel erhältlicher wiederverwendbarer Schutzanzüge gekauft³ und als Kleidung A und Kleidung B bezeichnet. Die Kleidungsstücke bestanden aus Polyesterweben mit integrierten Kohlenstofffasern zur Ableitung elektrostatischer Aufladungen. Die Schutzkleidung wurde gewaschen⁴ und anschließend mit Gammastrahlen behandelt. Dies wurde als ein Zyklus angesehen. Es wurden 30 solcher Zyklen ausgeführt. Nach einer im Vorfeld festgelegten Anzahl von Zyklen wurden die Kleidungsstücke getestet (Abbildung 1).

Die Eigenschaften wurden nicht alle mit gleicher Häufigkeit getestet. Die anfänglichen Eigenschaften der Kleidungsstücke wurden entweder „im Lieferzustand“ gemessen oder bei Kleidungsstücken, die einmal gewaschen wurden, aber keiner Gammastrahlung ausgesetzt waren. Die Parameter für Wäsche und Gammabestrahlung waren über die gesamte Untersuchung identisch.

Die Kleidungsstücke wurden zwischen den Zyklen weder getragen noch simulierten Arbeitsszenarien ausgesetzt. Die Auswirkungen der normalen Beanspruchung der Kleidung waren nicht Gegenstand der Untersuchung.

Abbildung 1. Ablaufdiagramm des Kleidungstests



Es wurden 30 Zyklen aus Waschen und Gammabestrahlung durchgeführt.

Tabelle I bietet einen Überblick über die Methoden, mit denen die Kleidung getestet wurde. Die Tests wurden in unabhängigen Labors durchgeführt.⁵ Die Ergebnisse der Prüfung der physikalischen Eigenschaften sind mit Durchschnittswerten und dem Bonferroni Konfidenzintervall für den Mittelwert angegeben. Veränderungen (sowohl der absoluten Leistung als auch der Variabilität der Bekleidungspopulation) können als Faktoren bei der Definition der Kriterien zur Ausmusterung dienen.

Für jede Gammabestrahlung lagen Verarbeitungszertifikate (COP) vor. Die pro Zyklus anvisierte Dosis lag zwischen 25 kGy und 40 kGy. Die tatsächliche Dosis wurde durch Addition der im Zertifikat angegebenen Minimal- und Höchstdosis pro Zyklus errechnet. Die durchschnittliche Dosis entspricht dem Mittelwert der Minimal- und Höchstdosis (Abbildung 2).

Ergebnisse und Diskussion

Im Folgenden sind die Eigenschaften aufgeführt, die Schutz, Haltbarkeit und Komfort beeinflussen. Sie geben Hinweise auf Entwicklungen der Kleidungs- und Materialeigenschaften nach Wäsche und Gammabestrahlung.

Strahlungsdosis und Molekulargewicht der Polymere

Der Einfluss einer Gammabestrahlung auf zahlreiche Polymere ist gut untersucht.⁷ Obwohl zahlreiche Reaktionsmechanismen gleichzeitig auftreten können, herrscht in der Regel ein Reaktionstyp vor. Ausmaß und Art jeder Reaktion sind abhängig von zahlreichen Faktoren und Kombinationen mehrerer Faktoren, darunter:

- Polymerzusammensetzung (die verschiedenen Polymere reagieren unterschiedlich)
- An- oder Abwesenheit von Luft während der Bestrahlung
- Kristallinität des Polymers und Veränderungen der Kristallinität
- Physikalische Konfiguration (z. B. Faser, Folie oder Rohr)
- Zusätzliche Verarbeitung (z. B. Waschen, Kalandrieren oder Oberflächenbehandlung)
- Vorhandensein von Antioxidantien oder anderen Zusätzen in den Polymeren
- Kumulative Strahlungsdosis

Tabelle I. Überblick über die Testmethode

Test	Testmethode ⁶
Partikelfreisetzung mit dem Helmke Drum Test	IEST RP-CC003.4
Partikeldispersion (Body-Box-Test)	IEST RP-CC003.4
Luftdurchlässigkeit nach Frazier	ASTM D737
Wassersäule	AATCC TM127
Weiterreißfestigkeit	ASTM D5587

Abbildung 2. Kumulative Gammastrahlungsdosis pro Zyklus (kGy)

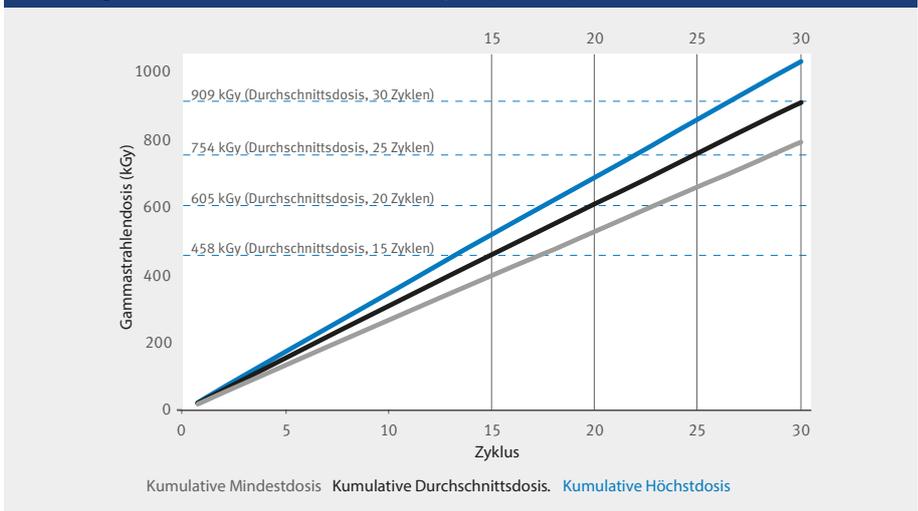


Schaubild zur kumulativen Mindest-, Höchst- und Durchschnittsdosis der Strahlung in Abhängigkeit vom Expositionszyklus. Die Durchschnittsdosis wurde durch Mittelung der Mindest- und Höchstdosis berechnet.

Kettenspaltung und Vernetzung sind die beiden häufigsten Reaktionsmechanismen, die nach einer Gammabestrahlung bei Polyester (PET) auftreten.⁸ Veränderungen der Polymerzusammensetzung können die physikalischen Eigenschaften eines Kleidungsstücks verändern. Um besser zu verstehen, welcher Mechanismus unter den Untersuchungsbedingungen vorherrschte, wurde das Molekulargewicht von PET durch Größenausschlusschromatographie (SEC) mit Hexafluorisopropanol (HFIP) als Lösemittel gemessen.⁹

Da sich die Ergebnisse für die Kleidungsstücke A und B überschneiden, wurden die Daten zusammengefasst (Abbildung 3). Da das Molekulargewicht von PET mit den Waschvorgängen und der Gammabestrahlung abnahm, war die Kettenspaltung der vorherrschende Mechanismus. Da die Materialien sowohl gewaschen als auch den Gammastrahlen ausgesetzt waren, umfassen diese Daten die Auswirkungen beider Faktoren gleichzeitig.¹⁰

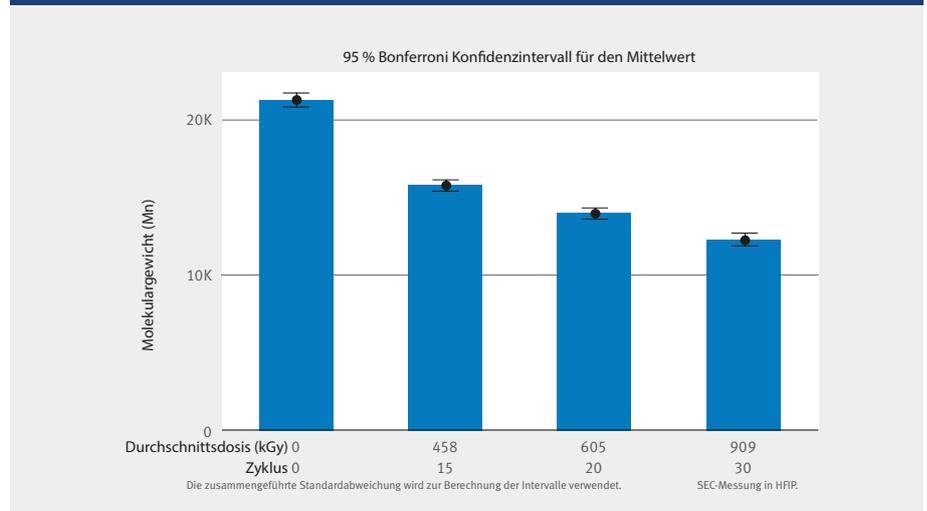
Physikalische Eigenschaften

Die physikalischen Eigenschaften der Kleidung können in mehrere Kategorien unterteilt werden: Man unterscheidet die Eigenschaften nach ihren Auswirkungen auf Schutzleistung, Haltbarkeit bzw. Komfort.

Schutz

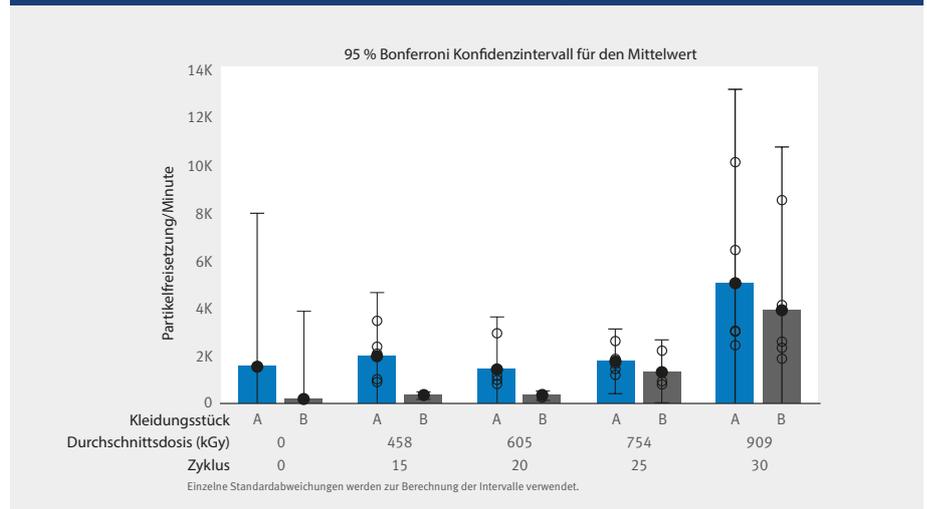
Reinraumbekleidung dient in erster Linie dem Schutz der Produkte und Prozesse, kann aber auch die Mitarbeiter vor Gefährdungen schützen. Um den Schutz der Prozesse zu simulieren, wurden die Partikelfreisetzung mit Hilfe der Helmke-Drum-Methode (Abbildung 4) und die Partikeldispersion mittels Body-Box-Methode (Abbildung 5) gemessen. Der Schutz der Mitarbeiter gegen gelegentliche Spritzer wässriger Substanzen wurde mit Hilfe der Wassersäule gemessen (Abbildung 6).

Abbildung 3. Polymer-Molekulargewicht (zusammengefasste Daten für Kleidung A und B)



Durchschnittliches Polymer-Molekulargewicht (Daltons) für Kleidung A und B

Abbildung 4. Helmke Partikelfreisetzung von Proben ($\geq 0,5 \mu\text{m}$)



Partikelfreisetzung (Helmke Drum)

Hinweis: Die Freisetzung wurde an 20 x 30 cm großen Probestücken gemessen, nicht an kompletten Schutzanzügen. Aufgrund des Einflusses der abgeschnittenen Ränder ist die grundsätzliche Leistung der Probestücken nicht unbedingt auf die vollständige Kleidung übertragbar.

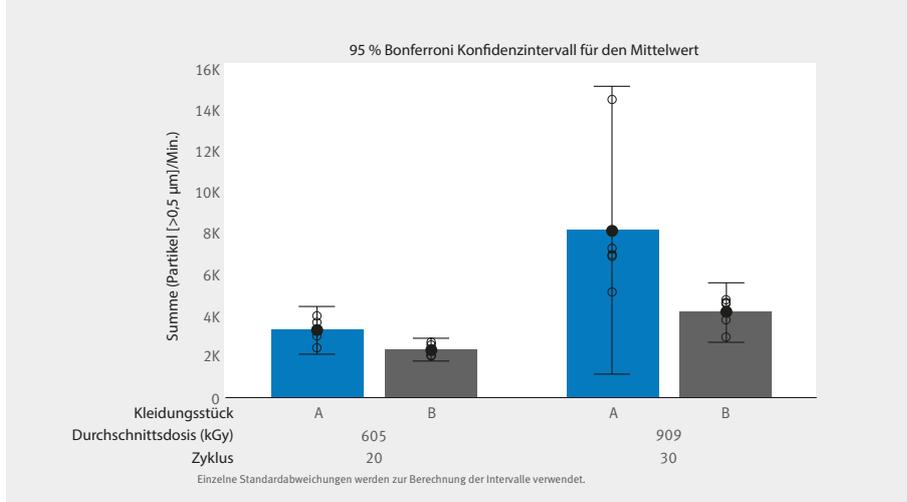
Während der Tests wurden weder Kleidung A noch Kleidung B gleichmäßig in der Helmke Drum geschleudert. Beide verfangen sich im Testgerät. Um die Variabilität der Faserfreisetzungsergebnisse durch ungleichmäßiges Schleudern der Kleidung zu reduzieren, wurden 20 x 30 cm große Materialproben aus den zu testenden Kleidungsstücken ausgeschnitten.

Da die Schnittränder die Partikelfreisetzung beeinflussen, lassen sich die anhand von Proben gewonnenen Daten nicht auf die Leistung des gesamten Kleidungsstücks extrapolieren.¹¹ Sie lassen jedoch Rückschlüsse auf die Leistung zu. Die Daten zeigen, dass die Partikelfreisetzung nach 25 Zyklen bzw. der Exposition mit einer kumulativen Durchschnittsdosis von 754 kGy anstieg, bis zu diesem Punkt jedoch relativ konstant war.

Beim Body-Box-Test wird nicht nur die Partikelfreisetzung aus der Schutzkleidung bestimmt. Er lässt auch Rückschlüsse auf die Partikelbarriere zu. Bei diesem Test führt eine vollständig bekleidete Testperson in einer Box, in die HEPA-gefilterte Luft eingelassen wird, eine Reihe von Bewegungen aus. Mit einem Partikelzähler werden Proben der Boxenluft genommen. Die Freisetzungsrates wird in Abhängigkeit von der Aktivität und als Gesamtrate für alle im Testverlauf durchgeführten Aktivitäten¹² bestimmt. Diese Daten zeigten bei zunehmender Anzahl der Zyklen aus Waschen und Gammabestrahlung ebenfalls eine Veränderung der Leistung (Abbildung 5).

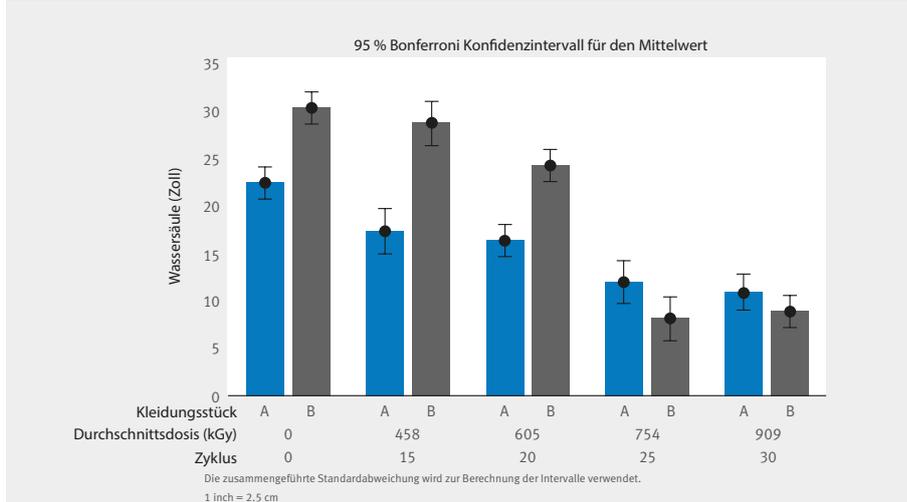
Sowohl die Helmke- als auch die Body-Box-Daten zeigten einen Anstieg der Freisetzungsmenge und -variabilität.¹³ Betreiber von Reinräumen, bei denen die Freisetzung von Partikeln ein sensibles Thema ist, sollten die Einrichtung eines Überwachungsprogramms in Erwägung ziehen, um zu bestimmen, wann die Leistung der Schutzkleidung die Anforderungen nicht mehr erfüllt. Die in einem Reinraum normalerweise überwachten Partikelgrößen sind mit dem bloßen Auge nicht erkennbar, weshalb eine Sichtprüfung allein nicht unbedingt einen Anstieg der Freisetzung von Kleidungsstücken zeigt.

Abbildung 5. Body-Box-Bewertung – Freisetzungssumme für alle Tätigkeiten



Body-Box-Test – Summe der Gesamtfreisetzungsrates (Partikel/Minute) für alle in der Methode angegebenen Tätigkeiten

Abbildung 6. Intervalldiagramm für die Wassersäule (Zoll)



Wassersäule

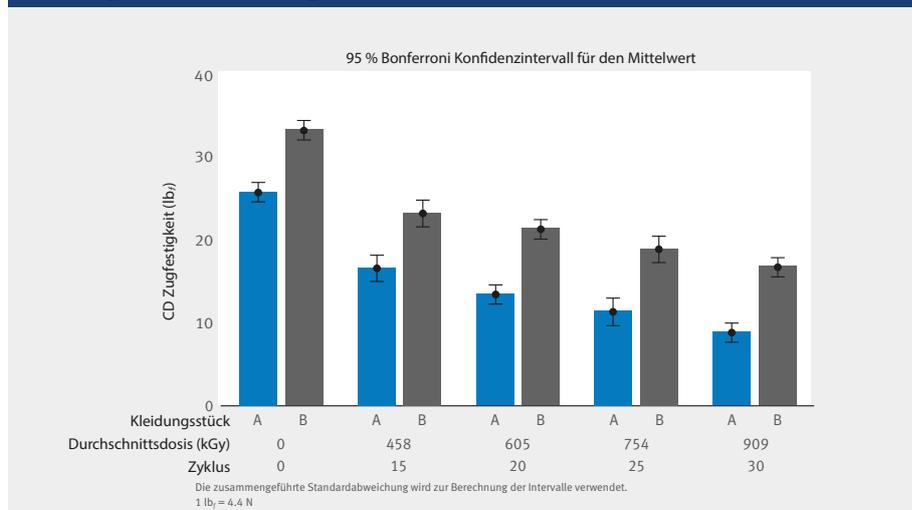
Um die Schutzwirkung des Materials gegen eine Beaufschlagung mit Wasser zu beurteilen, wurde die Wassersäule bestimmt. Das Material wurde einer Wassersäule mit steigendem Druck ausgesetzt, bis drei Tropfen in das Material eindringen. Die Daten zeigten einen Leistungsabfall in Abhängigkeit von den Waschvorgängen und der Gammabestrahlung. Wenn Kleidung gegen gelegentliche, leichte Wasserspritzer schützen soll, ist es wichtig, die Nutzungsanforderungen pro Zyklus zu verstehen.¹⁴

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist ein weiterer Aspekt zur Bewertung der Kleidungsleistung. Schutzkleidung sollte normaler Beanspruchung standhalten. Ohne ausreichende Haltbarkeit kann die Kleidung durchlässig werden. Um die Auswirkungen von Waschvorgängen und Gammabestrahlung auf die Haltbarkeit der Schutzkleidung zu verstehen, wurde die Weiterreißfestigkeit gemessen (Abbildungen 7 und 8). Die Reißfestigkeit in Querrichtung (CD) ist in Abbildung 7 dargestellt, die Reißfestigkeit in Maschinenrichtung (MD) in Abbildung 8.¹⁵ Bei gewebten Stoffen ist die Struktur in beiden Richtungen häufig unterschiedlich, weshalb Unterschiede der MD- und der CD-Reißfestigkeitswerte erwartet werden.

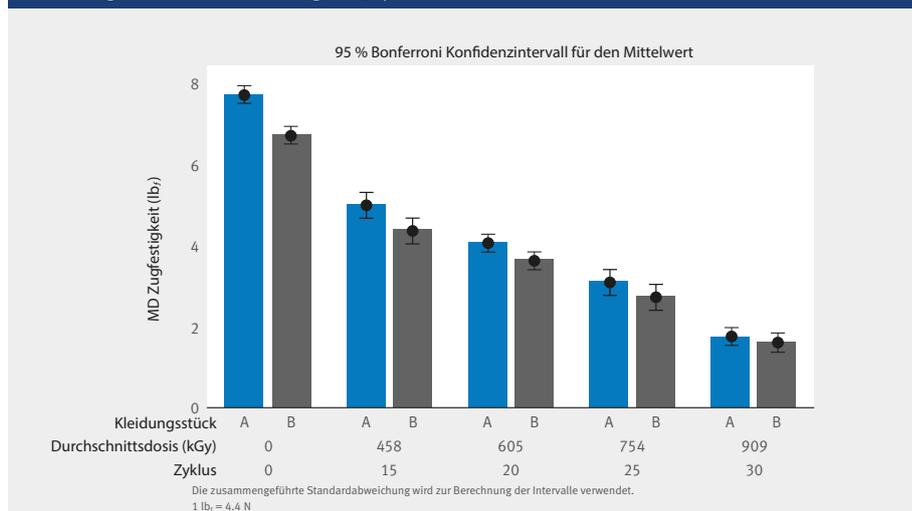
Die Tests haben gezeigt, dass die Haltbarkeit der Kleidung mit der Anzahl der Zyklen aus Waschen und Gammabestrahlung sinkt. Die möglichen Auswirkungen eines Reißens der Schutzkleidung müssen minimiert werden, vor allem in Reinräumen und kontrollierten Umgebungen, in denen sich die Mitarbeiter z. B. beim Treppensteigen, Vorbeugen zum Bildschirm oder zur Einstellung von Geräten bewegen müssen.

Abbildung 7. CD Weiterreißfestigkeit (lb_f)



Weiterreißfestigkeit Querrichtung (CD)

Abbildung 8. MD Weiterreißfestigkeit (lb_f)

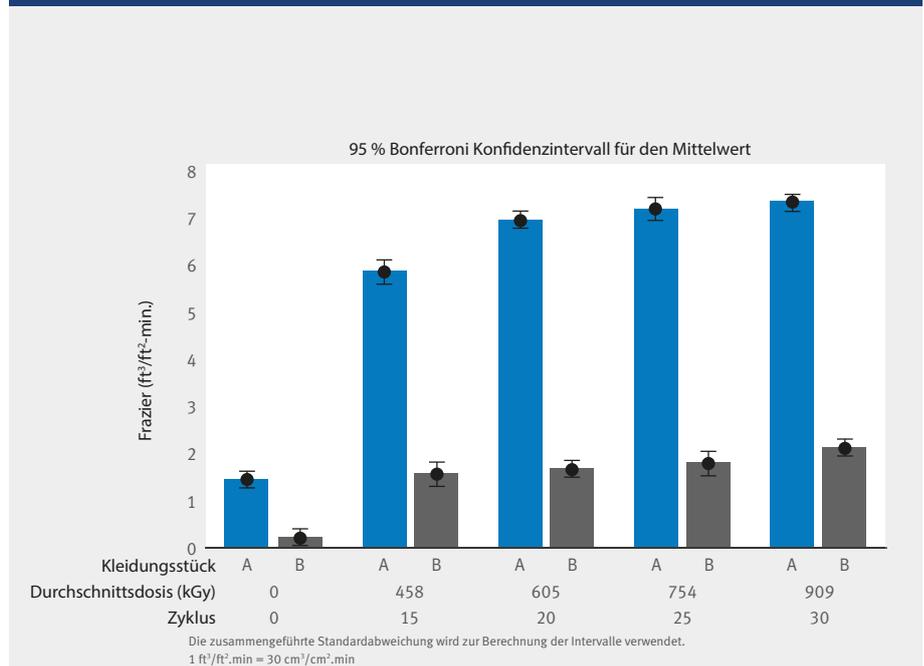


Weiterreißfestigkeit Maschinenrichtung (MD)

Komfort

Auch der Tragekomfort der Schutzkleidung wurde bewertet. Für die Bewertung des Tragekomforts von Bekleidung gibt es zahlreiche Testmethoden. Die Luftdurchlässigkeit liefert Informationen darüber, wieviel Luft durch eine Schutzkleidung strömen kann. Die Luftdurchlässigkeit nach Frazier ist in Abbildung 9¹⁶ dargestellt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Luftdurchlässigkeit mit der Anzahl der Zyklen aus Wäsche und Gammabestrahlung ansteigt. Dies steht im Gegensatz zum oben beschriebenen Abfall der Wassersäule. Der Komfort der Mitarbeiter ist ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung von Kleidung. Es ist jedoch wichtig, zwischen Luftdurchlässigkeit und Barriereleistung abzuwägen. Bietet Schutzkleidung mit einer höheren Luftdurchlässigkeit noch die erforderliche Barrierewirkung?

Abbildung 9. Luftdurchlässigkeit nach Frazier (ft³/ft²-min.)



Luftdurchlässigkeit nach Frazier (ft³/ft²-min.)

Wichtige Erkenntnisse

Die hier dargestellten Daten zeigen, dass die Eigenschaften der Kleidung sich nach einer bestimmten Anzahl von Zyklen aus Waschen und Gammabestrahlung verändern. Diese Veränderungen sind mit bloßem Auge nicht immer erkennbar. Eine alleinige Sichtprüfung ist daher zum Verständnis der Leistung evtl. nicht ausreichend.

Empfehlungen auf der Grundlage dieser Erkenntnisse:

- Berücksichtigen Sie die Leistungsdaten der Schutzkleidung über ihren gesamten Lebenszyklus.
- Erstellen Sie Testprotokolle zur Überwachung der Leistungsdaten der Schutzkleidung im Laufe ihres Lebenszyklus, basierend auf der Gefährdungsbeurteilung und den individuellen Anforderungen des Reinraums.
- Erstellen Sie Kriterien, wann die Schutzkleidung ausgemustert wird, wenn sie die funktionalen Anforderungen nicht mehr erfüllt.

Hinweis: Da die Anforderungen an Schutzkleidung von der Art des Reinraums abhängen, liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Eignung der Schutzkleidung im Neuzustand und während ihrer Gebrauchsdauer zu beurteilen. Zur Bewertung der Kleidung kann eine Bewertung weiterer Informationen erforderlich sein, die über die hier angeführten hinausgehen. So können Nähte und Verschlüsse eine geringere Barriereleistung als das Material besitzen. Dieser Unterschied wurde in dieser Untersuchung nicht gesondert bewertet. Die Eigenschaften von Schutzkleidung und Materialien, die anderen Bedingungen (beispielsweise anderen Sterilisationsmethoden) ausgesetzt sind, können ebenfalls variieren.

- ¹ Ramstrom, M. „Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology.“ Wiley VCH Verlag GmbH. 2000.
- ² Institute of Environmental Sciences and Technology Recommended Practice IEST-RP-CC003.4: „Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments.“
- ³ Für jeden Bekleidungsstyp wurden zwei verschiedene Produktionschargen erhalten. Zur Kontrolle der Schutzkleidung im Testverlauf erhielt jedes Kleidungsstück eine eindeutige Identifikationsnummer. Bei jedem Test wurden mehrere Kleidungsstücke der gleichen Produktionscharge als Testpopulation verwendet.
- ⁴ Die Schutzkleidung wurde in einer kommerziellen Anlage gewaschen. Die verwendeten Einstellungen entsprechen denjenigen, die normalerweise zur Behandlung ähnlicher Reinraumbekleidung verwendet werden.
- ⁵ Body-Box, Helmke Drum, Weiterreißen. Frazier- und Wassersäulen-Tests wurden in Laboren von DuPont ausgeführt.
- ⁶ IEST = Institute of Environmental Sciences and Technology. ASTM = American Society for Testing and Materials. AATCC = American Association of Textile Colorists and Chemists.
- ⁷ Skiens, W. E. Radiat. Phys. Chem., 1980, 15, p. 47-57.
- ⁸ Potnis, S. P., Shetty, S. M.; Rao, K. N. and Prakash, J. Die Angew. Markromol. Chemie, 1969, 6, p. 127-135. Nair, P. D., Sreenivasan, K., and Jayabalan, M. Biomaterials, 1988, 9, p. 335-338.
- ⁹ Gemessen im DuPont Corporate Center for Analytical Services.
- ¹⁰ Es erfolgte keine gleichzeitige Untersuchung der Auswirkungen des alleinigen Waschens der Kleidungsstücke, um die relativen Auswirkungen eines Prozessschritts mit dem anderen zu vergleichen.
- ¹¹ Entsprechend der Methode wird die komplette Schutzbekleidung in der Regel auf der Grundlage der Freisetzungsraten in eine bestimmte Leistungskategorie eingestuft. Schutzkleidung der Helmke-Kategorie I haben die niedrigste Freisetzungsraten.
- ¹² Die Daten für die einzelnen Aktivitäten während der Tests werden hier nicht aufgeführt.
- ¹³ In diesen Abbildungen werden einzelne Datenpunkte dargestellt, um die gestiegene Veränderlichkeit zu zeigen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind in anderen Darstellungen keine einzelnen Datenpunkte abgebildet. Es ist zu beachten, dass das Helmke-Drum-Ergebnis für Schutzkleidung mit 0 Zyklen weniger Daten bietet als das anderer Zyklen, weshalb die berechneten Konfidenzintervalle größer sind.
- ¹⁴ Zur Bewertung der Schutzleistung von Schutzkleidung gegen gefährliche oder nicht-wasserbasierende Flüssigkeiten sind Tests mit weiteren Methoden erforderlich. Höhere Zahlen beim Wassersäulentest geben beim Eindringen von drei Tropfen einen höheren Druck an.
- ¹⁵ Bei dieser Testmethode wird beim Test der CD-Richtung an den Fasern in MD-Richtung gezogen und umgekehrt. Höhere Zahlen weisen auf eine höhere Materialfestigkeit hin.
- ¹⁶ Höhere Zahlen weisen auf eine höhere Luftdurchlässigkeit hin.



DuPont™ SafeSPEC™

safespec.dupont.de

**DuPont Personal Protection
DuPont de Nemours
(Luxembourg) S.à r.l.
Contern - L-2984 Luxembourg
Kundendienst
Tel.: +352 3666 5111**

**E-mail: garments.europe@dupont.com
tyvek.de/isoclean**