

# Abbigliamento protettivo per ambienti sterili



Irf France, organismo notificato per le analisi sull'abbigliamento protettivo, ha eseguito per conto di DuPont una serie di test che prende in considerazione la diffusione particellare e il rendimento di barriera alle particelle e alla bio-contaminazione. I risultati dello studio mostrano che le caratteristiche del non-tessuto "flash-spun" Tyvek 1431N e dell'abbigliamento protettivo a uso limitato Tyvek-ProTech forniscono prestazioni adatte all'uso in ambienti sterili di classe 100.

Una persona che si muove lentamente genera approssimativamente 500 mila particelle al minuto, mentre con movimenti veloci se ne generano oltre 5 milioni. Gli esseri umani sono la maggior fonte di inquinamento nelle camere sterili: è quindi essenziale limitare i movimenti e usare un abbigliamento specifico.

Gli standard attuali si riferiscono principalmente alla pulizia stessa dell'ambiente controllato, piuttosto che ai tessuti e ai capi d'abbigliamento. Il test *Body Box* è uno dei più rappresentativi ed è tra quelli che meglio corrisponde alla realtà operativa per quanto riguarda l'abbigliamento. Può essere usato per misurare la contaminazione da particelle.

Irf France (Institut Textile de France) ha eseguito per conto di DuPont una serie di test che prende in considerazione la diffusione particellare e il rendimento di barriera alle particelle e alla bio-contaminazione. I risultati mostrano che l'abbigliamento protettivo ad uso limitato, con variazioni che dipendono dal design e dal concepimento delle cuciture, ha prestazioni simili o addirittura superiori a quelle dell'abbigliamento da camere sterili di tipo convenzionale e riutilizzabile. In particolare, i capi di abbigliamento protettivo realizzati nel non-tessuto "flash-spun" Tyvek 1431N esaminati da Irf France sono una versione decontaminata e cucita compatibile con camere sterili di classe 1000 e una versione decontaminata e saldata compatibile con camere sterili classe 100.

## Efficienza del filtraggio delle particelle dei tessuti: risultato dell'analisi

Questo metodo analizza l'efficienza di un campione di tessuto (100x100 cm) nell'operazione di filtraggio particellare. Il test applica la concentrazione conosciuta di un aerosol alla pressione di 0,05 bar. Le particelle sono contate per intervalli di dimensioni definite, usando un campione (flusso campione di 28,32 l/min o 1 CuFt/min). I risultati sono espressi come percentuale media di efficienza in un periodo di dieci minuti. I dati sono stati raccolti a intervalli di un minuto (Tabella 1).

Il grafico 1 rapporta questi risultati all'uso di tre diversi tipi di tessuti disponibili in commercio usati per la fabbricazione di indumenti per camere sterili; mostra anche i risultati ottenuti con materiale riutilizzabile lavato, sterilizzato e decontaminato una volta e con materiali sottoposti a dieci cicli di lavaggio e steri-

lizzazione. Il test è stato effettuato anche su uno dei campioni dopo cinquanta cicli.

Lavaggio, sterilizzazione e decontaminazione sono stati eseguiti nelle condizioni di laboratorio di Irf in conformità con il ciclo 5 A di En 6330 che sancisce le condizioni di lavaggio, sterilizzazione e decontaminazione.

I risultati dei test sulla filtrazione descritti sopra indicano che Tyvek 1431N sterilizzato e decontaminato per abbigliamento a uso limitato ha un'efficienza di filtrazione molto simile a quella di altri materiali usati per realizzare indumenti protettivi riutilizzabili per camere sterili di Classe 10. Questi dati mostrano anche indirettamente la diminuzione delle prestazioni del materiale dopo numerosi cicli di lavaggio.

I risultati di Tyvek 1431N sembrano inoltre allinearsi ai risultati dei test sulla resistenza dello stesso materiale a penetrazione di particelle di ossido di alluminio (Tabella 2), misurata dall'Institute of Occupational Medicine (United Kingdom) in base a un suo metodo di analisi.

**Tabella 1 - Efficienza di filtrazione di Tyvek 1431N dopo decontaminazione e sterilizzazione**

Misura particelle ( $\mu\text{m}$ )	Efficienza di filtrazione (%)
Cum 0,5	72
Cum 0,7	85
Cum 1	94
Cum 3	100
Cum 5	100

**Tabella 2 - Resistenza alla penetrazione di particelle di ossido di alluminio**

Intervallo di misure delle particelle ( $\mu\text{m}$ )	Particelle penetrate (n.)
1,0-1,5	17
1,5-2,0	0
2,0-2,5	0
2,5-3,0	0
3,0-3,5	0
>35	0

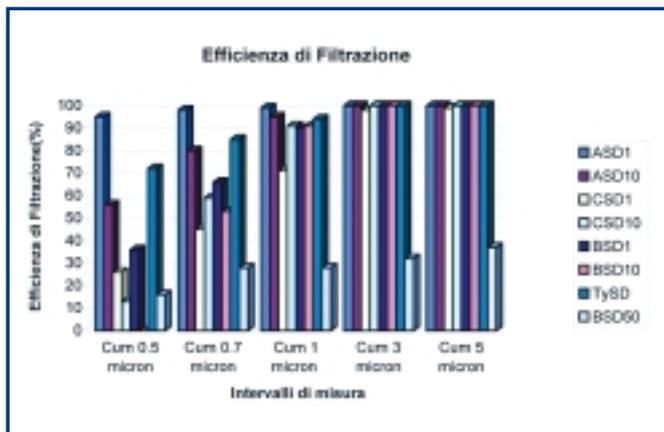


Grafico 1 - Efficienza di filtrazione

- ASD1 Tessuto A sterilizzato e decontaminato una volta
- ASD10 Tessuto A sterilizzato e decontaminato dieci volte
- BSD1 Tessuto B sterilizzato e decontaminato una volta
- BSD10 Tessuto B sterilizzato e decontaminato dieci volte
- CSD1 Tessuto C sterilizzato e decontaminato una volta
- CSD10 Tessuto C sterilizzato e decontaminato dieci volte
- TySD Tyvek sterilizzato e decontaminato
- BSD50 Tessuto B sterilizzato e decontaminato cinquanta volte

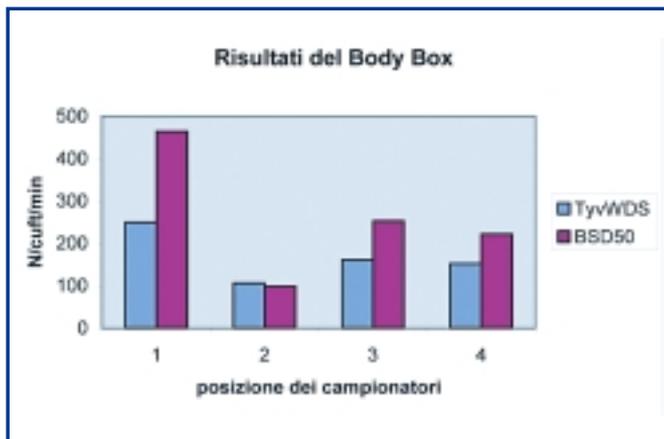


Grafico 2 - Risultati del Body Box

- Particelle contate cum 0,5  $\mu\text{m}$
- Posizione dei campionatori: 1 petto, 2 schiena, 3 testa, 4 piedi
- TywWDS: Tyvek saldato decontaminato e sterilizzato
- BSD50: tessuto B sterilizzato e decontaminato cinquanta volte

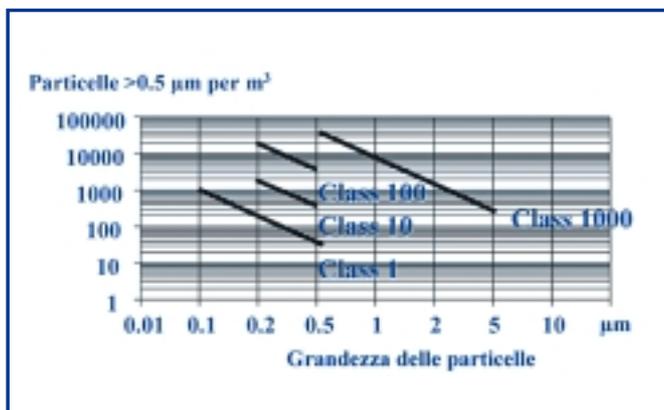


Grafico 3 - Standard delle camere sterili: referenze per classi FS209E (Usa)

## Test sull'abbigliamento

Il test è stato condotto in una stanza speciale chiamata Body Box. Al suo interno un contatore laser di particelle determina la quantità di particelle generata dall'indossatore/capo ed emesse nella stanza. La persona che indossa il capo da testare compie una serie di movimenti specifici in presenza di quattro campionatori, posizionati all'interno del body box, sul petto, vicino alla vita, a livello della testa e all'altezza del suolo.

Al momento del test, l'operatore indossa sotto il capo da testare una maglietta bianca a maniche corte e dei pantaloni non elasticizzati alle caviglie, porta dei guanti in lattice puliti, non impolverati, e sul viso una maschera a due strati in tessuto non tessuto. I dati sono stati rilevati a intervalli di un minuto, per intervalli di grandezza delle particelle e senza ventilazione nella stanza. Il grafico 2 mostra le prestazioni dell'abbigliamento Tyvek-ProTech saldato paragonato a un capo di abbigliamento per camere sterili riutilizzabile e lavato per essere conforme ai requisiti di classe 10.

I risultati del body box nel grafico 3 indicano chiaramente la compatibilità con gli standard stabiliti dei capi di abbigliamento Tyvek-ProTech saldato in camere sterili classe 100 ventilate.

Il test precedente sottolinea le prestazioni e la conformità di capi d'abbigliamento a uso limitato in camere sterili, in particolare dei capi per camere sterili in Tyvek e indumenti Tyvek-ProTech. Più specificamente, le aree tipiche di utilizzo sono l'abbigliamento indossato dagli addetti alla manutenzione delle camere sterili, dagli operatori e dai visitatori. Nelle camere sterili dell'industria farmaceutica, chi indossa Tyvek-ProTech vuole protezione da contaminazione da polveri fini, fibre ecc.

## Indumenti sicuri

L'indumento Tyvek-ProTech Classic Plus ha cuciture rinforzate e protette, un'ulteriore cerniera, un risvolto protettivo per il mento e cuciture interne. Grazie alle sue prestazioni protettive, simili a quelle dei capi Tyvek-ProTech saldati, è una valida alternativa monouso, da usare in una gamma di applicazioni in camere sterili e in ambienti sterili controllati tra cui i settori alimentare, cosmetico, i laboratori di ricerca, in applicazioni farmaceutiche e microelettroniche.

In presenza di particelle pericolose di dimensione molto fine ( $<1 \mu\text{m}$ ), può essere necessario l'impiego di un livello di protezione superiore, offerto dall'indumento Tyvek-ProTech C, confezionato a partire da Tyvek C di DuPont. Tyvek C è un non-tessuto di ultima generazione che offre una totale barriera a particelle di qualsiasi dimensione. Per una protezione contro sostanze liquide organiche, DuPont offre il modello Tyvek-ProTech F, confezionato con il non-tessuto Tyvek F.

Tutti questi modelli, estremamente leggeri e flessibili, sono certificati in categoria III e sono a disposizione anche nei disegni con alimentazione ad aria di rete e con aria ventilata per quelle situazioni in cui l'operatore si debba isolare totalmente dall'ambiente.

### DuPont de Nemours

Via A. Volta, 16  
20093 Cologno Monzese (MI)  
Tel. 02 253021  
tyvekprotech@dupont.com  
www.tyvekprotech.com