

◀DUPONT▶
Tyvek.



- 1 Ramstrop, 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 各ガーメントについて異なる2つの生産ロットを確保しました。
調査を通してガーメントを追跡するために、各ガーメントに固有の識別番号を付けました。
各試験について、各生産ロットの複数のガーメントが試験母集団の一部になりました
- 4 ガーメントは、類似のクリーンルーム用ガーメントの処理に一般的に使用される設定の下、一般的に市販されている設備で洗濯しました。
- 5 ボディボックス、ヘルムケドラム、トラペゾイド引裂強度、通気性及び耐水圧テストはデュポン社のラボ内で実施されました。
- 6 IEST= 米国環境科学技術研究所。ASTM= 米国材料試験協会。AATCC= 米国繊維化学染色協会
- 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 デュポン社の分析サービスセンターで測定しました。
- 10 ガーメントの洗濯のみの影響は、一方のプロセス段階の他方のプロセス段階に対する相対的影響を同時に見極める目的では調査しませんでした。
- 11 この方法によれば、通常の評価としては脱着量に基づいてガーメント全体の評価に繋がります。ヘルムケドラムのカテゴリ-1は最小の脱着量です。
- 12 試験の個々の動作についてのデータは、ここでは示していません。
- 13 これらの図については、個々のデータ点は、バラツキの増加を説明するために示されています。ほかの図では、見やすくするために個々のデータ点を省略しています。0サイクルのガーメントのヘルムケドラムの結果は、ほかのサイクルよりデータが少なく、そのために計算信頼区間が大きいことに注意してください。
- 14 危険な液体または非水系液体に対する保護についてガーメントの性能を評価するためには、別の方法による試験が必要です。耐水圧試験の数値が大きいと、3滴の貫通時の圧力が高いことになります。
- 15 この試験方法では、CD方向試験はMD方向の繊維を引裂、MD方向試験はCD方向の繊維を引き裂きます。数値が大きいと、布地の強度が増すことになります。
- 16 数値が大きいと、空気流量が増えていることになります。



DuPont™ SafeSPEC™

[SafeSPEC.DuPont.com](https://www.dupont.com/SafeSPEC)

DuPont Personal Protection
Customer Service:
United States 1-800-931-3456
Canada 1-800-541-2202

[PersonalProtection.DuPont.com](https://www.dupont.com/PersonalProtection)
[ControlledEnvironments.DuPont.com](https://www.dupont.com/ControlledEnvironments)

DUPONT CONTROLLED ENVIRONMENTS

デュポン コントロール エンバイロメント

To Reuse or Not to Reuse: A Life Cycle Assessment of Reusable Garment Properties

再使用可能なガーメントの特性に関するライフサイクルアセスメント

総輸入販売元

旭・デュポン フラッシュスパン プロダクツ 株式会社

〒100-6111 東京都千代田区永田町2-11-1 山王パークタワー

URL <https://www.tyvek.co.jp/medical>

☎0120-300355 E-mail: Tyvek.Japan@dupont.com

デュポン™、デュポンオーバルマーク、並びに™、SM、及び®表示のあるすべての標章は、米国デュポン社の関連会社の商標又は登録商標です。

Copyright © 2020 DuPont-Asahi Flash Spun Products Co., Ltd. All rights reserved.

◀DUPONT▶
Tyvek. | For greater good™

◀DUPONT▶
Tyvek.

はじめに

人間はクリーンルームおよびコントロールされた環境において汚染源となり得るので¹、無菌環境のクリーンルームにおける作業者は、通常滅菌済み使い切りガーメントか、滅菌済み再使用可能なガーメントを全身に着用します。²

再使用可能なガーメントの着用、洗濯、および滅菌のプロセスは、ガーメントの物理的特性に影響を与え、その機能を変えてしまう可能性があります。洗濯および着用は、ガーメントの繊維をすり減らします。同時に、ガーメントを構成しているポリマーの変化が分子レベルで起こる可能性があります。定期的な外観検査は、ガーメントの品質評価計画の一環であることがよくありますが、時間と共に目に見えない性質も変化します。

クリーンルーム環境で使用するために、再使用可能なガーメントを選択する場合には、予定する使用期間の間それらがどのように機能するか理解することが重要です。このような特性を理解することは、再使用可能なガーメントをいつ廃棄すべきかを決定するプロセスの一部である必要があります。

新しい(未着用の)クリーンルーム用ガーメントの物理的特性データは大抵入手出来ませんが、ガーメントのライフサイクル全体にわたるデータはあまり多くありません。ガーメントの選択をサポートするために、デュポン社は所定回数の洗濯およびガンマ線照射(滅菌)サイクルを経た再使用可能なクリーンルーム用ガーメントの物理的特性について試験を行いました。その結果は以下の通りです。

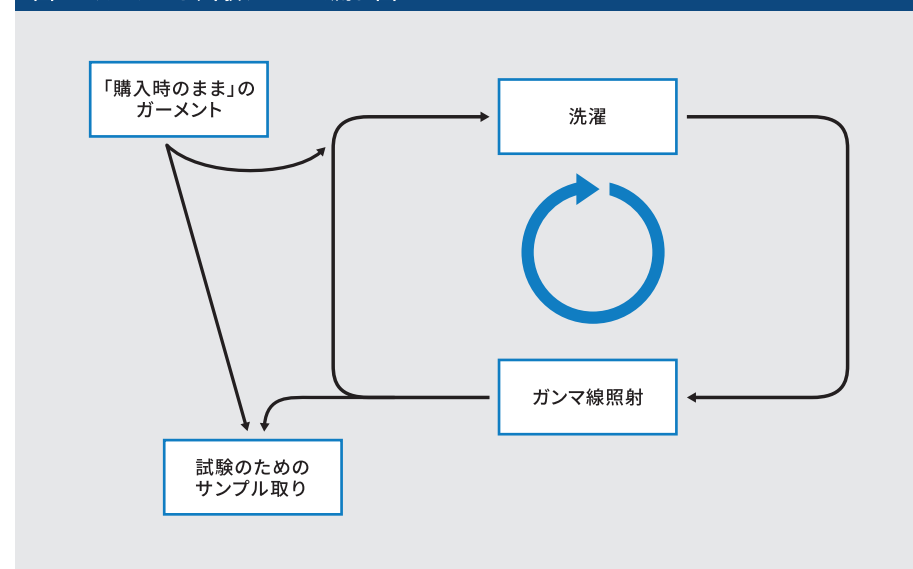
方法

試験用に2組の再使用可能な市販されているカバーオールを購入し³、ガーメントAおよびガーメントBとしました。ガーメントには、静電気減衰特性のための炭素を練り込んだポリエステル繊維が縫い込まれています。ガーメントを洗濯し⁴、続いてガンマ線照射を行い、これを1サイクルと見なしました。このプロセスを30サイクル繰り返しました。ガーメントは、あらかじめ決めたサイクル数後に試験のために取り出されました。(図1)。

すべての特性を同じ回数で試験したわけではありません。ガーメントの初期特性については、「購入時のまま」か、1度洗濯しガンマ線照射は行っていない状態で測定しました。ガーメントの洗濯およびガンマ線照射は試験を通して一定の条件下で行われました。

ガーメントは、サイクルの間で着用されることも、シミュレーションのために使用されることもありませんでした。着用による一般的な摩耗の影響は、この試験には含まれておりません。

図1 ガーメント試験プロセス流れ図



洗濯およびガンマ線照射は、30サイクル行いました。

ガーメントの試験方法の概要を表1に示しました。試験は社外の研究機関で実施しました⁵。特性試験の結果は、平均値およびバラツキに関するボンフェローニ信頼区間により示します。絶対性能とガーメント母集団内のバラツキの両方の変化が、耐用年数の基準に影響を与える可能性があります。

ガンマ線照射それぞれに対して、処理証明書(COP)を受け取りました。サイクル当りの線量範囲は、目標線量値に対して最大40kGy、最小25kGyとなります。照射線量は、COPに表示されているサイクル当りの最小および最大の照射線量を合計することにより計算しました。平均は、サイクル当りの最小および最大の線量を平均することにより計算しました(図2)。

結果および考察

保護性能、耐久性、および快適性に関連する特性を以下の様に説明し、洗濯およびガンマ線照射後のガーメントの傾向とファブリックの性能を示します。

放射線量とポリマー分子量

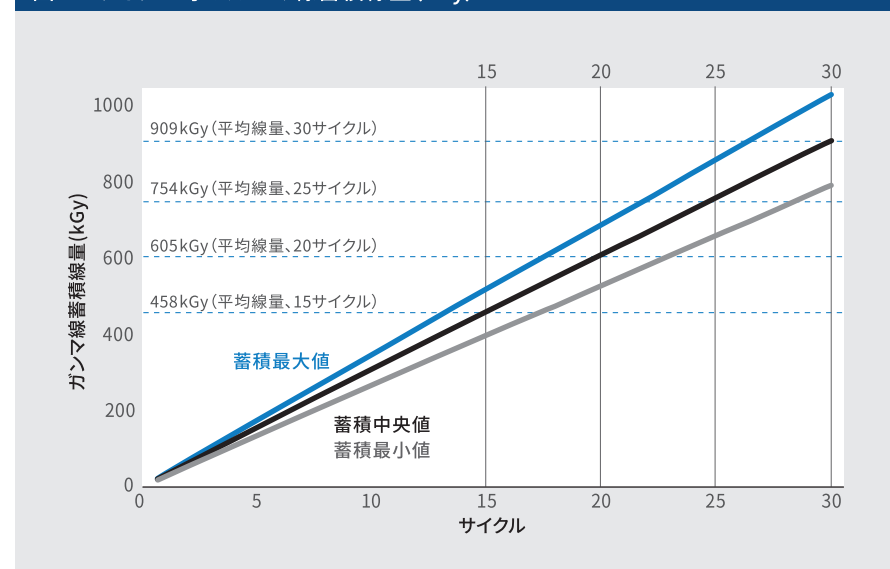
さまざまなポリマーに対するガンマ線照射の影響については、よく調査されています⁷。同時に複数の反応機構が発生する可能性があります。そこには一般的な反応型が存在します。各反応の程度および型は、次のような多くの要因および要因の組み合わせに依存します。

- ポリマー組成 (異なるポリマーは異なる挙動をします)
- 照射時の空気の有無
- ポリマーの結晶化度および結晶化度の変化
- 物理的条件 (例えば、繊維、フィルム、管など)
- 追加処理(例えば、洗濯、カレンダーがけ、表面処理など)
- ポリマー内の酸化防止剤
その他添加剤の存在
- 蓄積放射線量

表1 試験方法概要

試験	試験方法 ⁶
粉じん脱落量(ヘルムケドラム法)	IEST RP-CC003.4
発じん(ボディボックス)	IEST RP-CC003.4
通気性(フラジール法)	ASTM D737
耐水圧	AATCC TM127
引裂強度(トラベゾイド法)	ASTM D5587

図2 サイクル毎のガンマ線蓄積線量(kGy)



照射サイクルに応じて変化する蓄積最小値、蓄積最大値、および蓄積中央値の放射線量チャート。平均線量は、最小および最大の線量を平均することにより計算しました。

ガンマ線照射後にポリエステル(PET)で生じる主要な2つの反応は、分子鎖切断および架橋です⁸。ポリマー構造の変化により、ガーメントの物理的性質に変化が生じる恐れがあります。この調査条件の下でどの反応機構が優勢であるかをよりよく理解するために、溶媒としてヘキサフルオロイソプロパノール(HFIP)を使用して、サイズ排除クロマトグラフィ(SEC)によってPETの分子量(Mn)を測定しました⁹。

分子量(Mn)に関するガーメントAとガーメントBの結果は類似しているため、データを集約しました(図3)。PETの分子量が洗濯およびガンマ線照射と共に低下したため、分子鎖の切断が優位な反応系でした。ガーメントは、洗濯もガンマ線照射も行ったので、これらのデータには両要因からの影響が含まれます¹⁰。

物理的特性

ガーメントの物理的特性は、保護性能、耐久性、快適性に関するものに分類できます。

保護性能

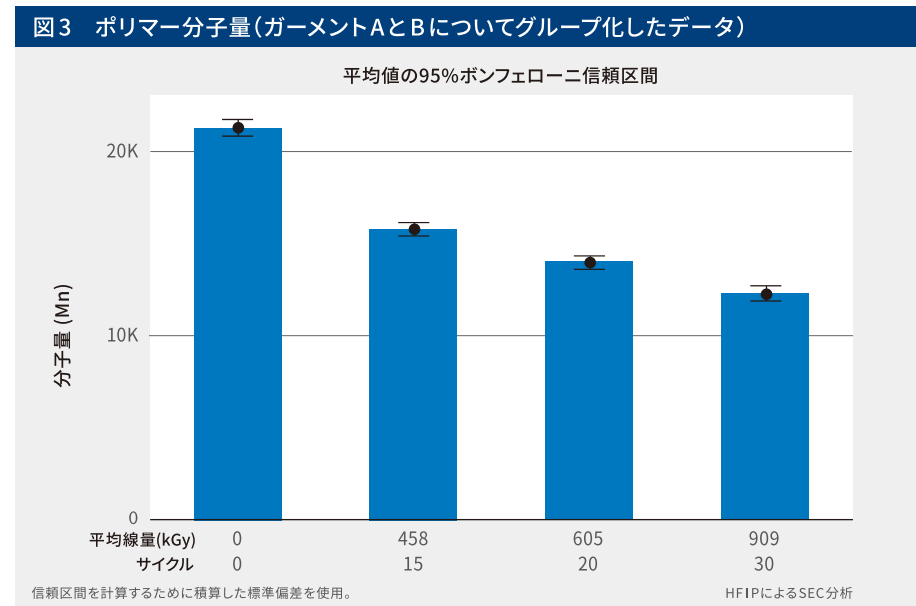
クリーンルーム用ガーメントに必要なとされる主な機能は、製品やプロセスを保護する事ですが、ガーメントは作業者を危険から守る場合もあります。プロセスの保護性能を示すために、ヘルムケドラム法による粉じん脱落量を測定し(図4)ボディボックス法により発じん量を測定しました(図5)。偶発的な液体の飛沫から作業者を保護する性能を示すためには、耐水圧を測定しました(図6)。

試験中、ガーメントAもガーメントBもヘルムケドラム内で均一に回せませんでした。両者とも試験装置内で絡まってしまいました。ガーメントを均一に回せない事によるバラツキを最小限にするために、ガーメントから20cmx30cmの試験片をカットして、それを代わりに回しました。

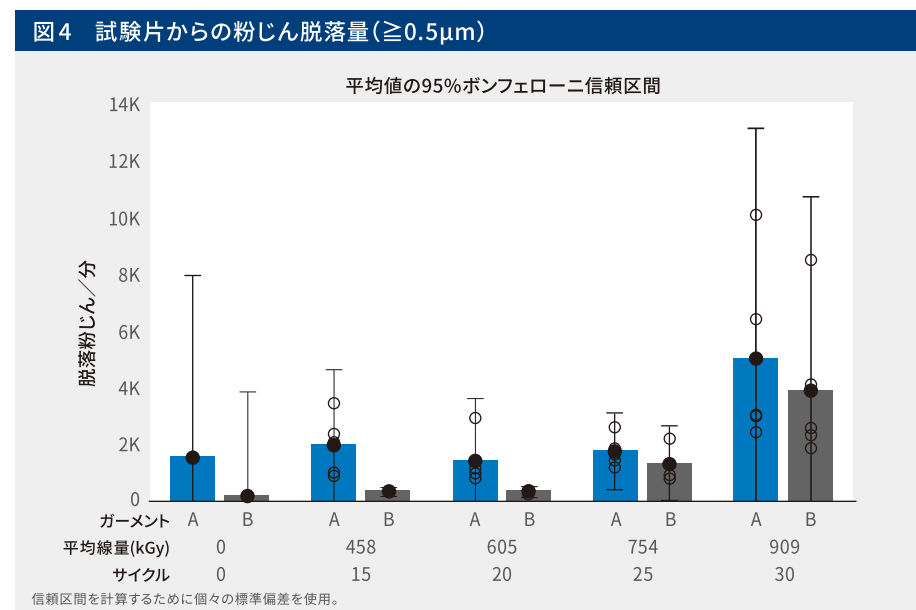
切断断面の粉じん脱落に与える影響を考えると、試験片による粉じん脱落量データはガーメント全体のデータとして当てはめ

ることは出来ません¹¹。しかし、試験片によるデータは、性能の傾向を見るためとして評価できます。データにより示されていることは、25サイクル、すなわち754kGyの蓄積平均線量後に粉じん脱落は増加します

が、その時点までは、ほぼ変化しなかったことです。



ガーメントAとBのポリマーの数平均分子量(ダルトン)



粉じん脱落量(ヘルムケドラム法)

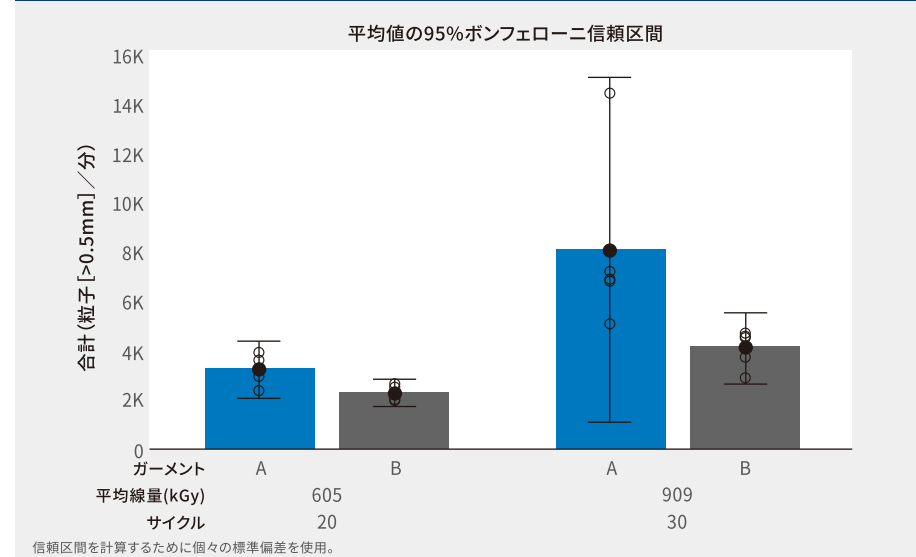
注記:
ガーメント全体ではなく、20x30cmの試験片で測定した脱落量。
切断断面の影響があるため、この試験片のデータはガーメント全体の性能を評価するものではありません。

ボディボックス試験により、ガーメントから発生する粉じんだけでなく、ガーメントの粉じんに対するバリア性能を測ることもできます。この試験では、ガーメントを着用した被験者が、HEPAフィルターでろ過された空気が供給されるボックス内部で、一連の動作を行います。ボックス内の空気は、粒子計数管によってサンプリングされ、粉じん脱落量が計測され、最後に全てのサイクル終了時の合計脱落量が算出されます。このデータによっても、洗濯およびガンマ線照射のサイクルが増加すると性能に変化があることが示されました(図5)。

ヘルムケドラムデータ、ボディボックスデータ双方とも、脱落量とバラツキが大きくなることを示しています¹³。粉じん脱落に敏感なクリーンルームのオペレーターは、ガーメントの使用期限を見極めるモニタリング手順を作る検討が必要です。クリーンルームで通常モニタリングされる粒子サイズは、小さすぎて肉眼では見えないので、目視検査だけでは必ずしもガーメントからの脱落の増加を指摘できないと考えられます。

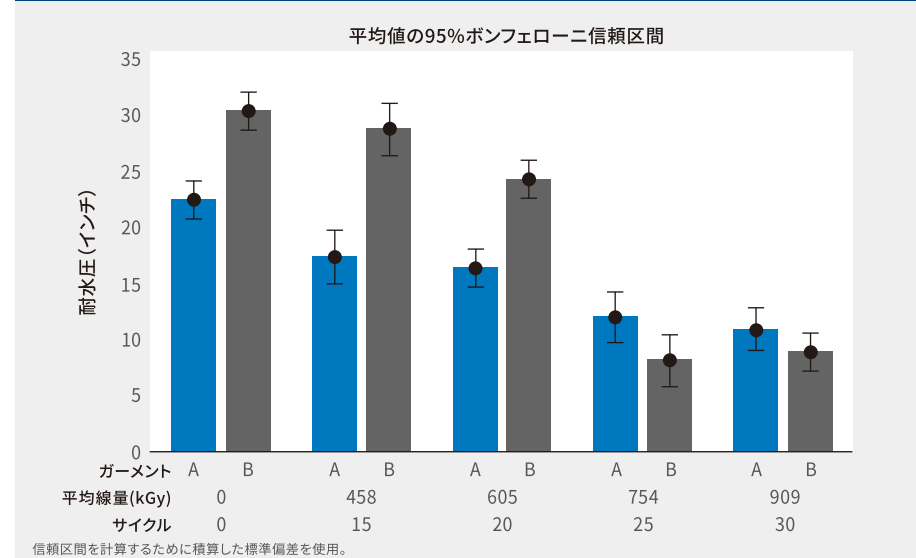
ファブリックの水に対する抵抗を評価するために耐水圧テストを行いました。ファブリックを水柱に当てて、水滴が3滴ファブリックを貫通するまで圧力をかけました。データからは、洗濯およびガンマ線照射に応じて性能が低下することが示されています。もしガーメントが偶発的に起こる液体の飛沫に対するバリア性能があると考えられても、サイクル毎の必要要件を理解しておくことは重要です。

図5 ボディボックス評価 — すべての動作についての脱落量の合計



ボディボックス試験 — 規定された全ての動作を行った時の1分当たりの粉じん脱落量

図6 耐水圧試験



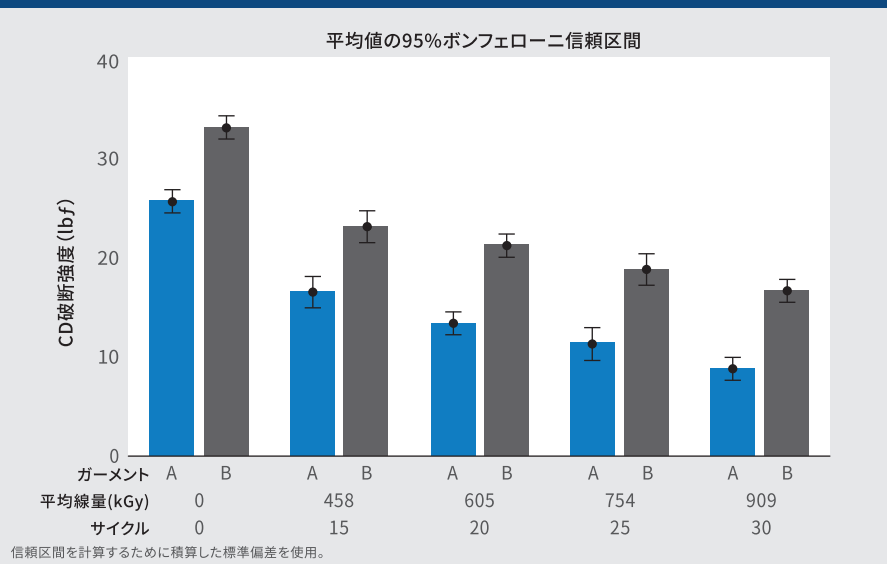
耐水圧

耐久性

耐久性は、ガーメントに必要な性能の一つです。ガーメントは、通常の使用による摩耗に強くなければなりません。十分な耐久性がなければ、ガーメントの破損が起こり得ます。洗濯やガンマ線照射がガーメントに及ぼす影響を理解するために、トラペゾイド引裂強度を測定しました(図7および図8)。機械軸に垂直な方向(CD)の引裂強度を図7に、機械軸方向(MD)の引裂強度を図8に示しています¹⁵。織物のガーメントではよくありますが、2方向で構造が異なるので、MDとCDの値に差があることが予想されます。

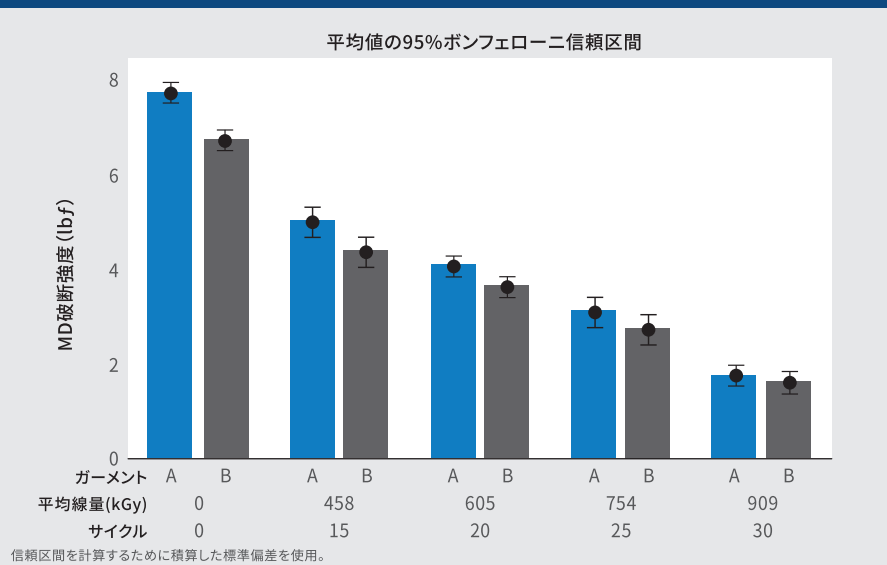
試験結果が示すように洗濯およびガンマ線照射のサイクル数が増えるにつれて、ガーメントの耐久性は低下します。特にクリーンルームやコントロールされた環境においては、作業者が階段を登ったり、モニターするためにかがんだり、機器の調整を行ったりするので、ガーメントの引裂強度による潜在的な影響を減らすことは重要です。

図7 引裂強度 (CD)



機械軸に垂直な方向 (CD) トラペゾイド引裂強度

図8 引裂強度 (MD)



機械軸方向 (MD) トラペゾイド引裂強度

快適性

作業者の快適さに関連するガーメントの性能も評価しました。ガーメントの快適性の評価にはさまざまな試験方法がありますが、通気性試験がガーメント内の空気の流れについてのデータとなります。通気性(フラジール法)のデータを図9に示します¹⁶。結果から、洗濯およびガンマ線照射が増えるにつれて通気性が増すことが示されています。これは、前に説明した耐水圧性能の減少と対比されます。作業者の快適性は、ガーメント評価において重要な機能ですが、通気性とバリア性の間には相反される関係があることを理解することが重要です。通気性が増した時に、ガーメントが必要なバリア性能を備えているでしょうか？

重要な検討事項

本稿で概説したデータにより、何度も洗濯およびガンマ線照射のサイクルを繰り返すと、ガーメントの性能が変化することが確認されました。これらの変化は、肉眼では必ずしも見えません。そのため、目視のみで検査することは、ガーメントの性能を把握するには不十分かもしれません。

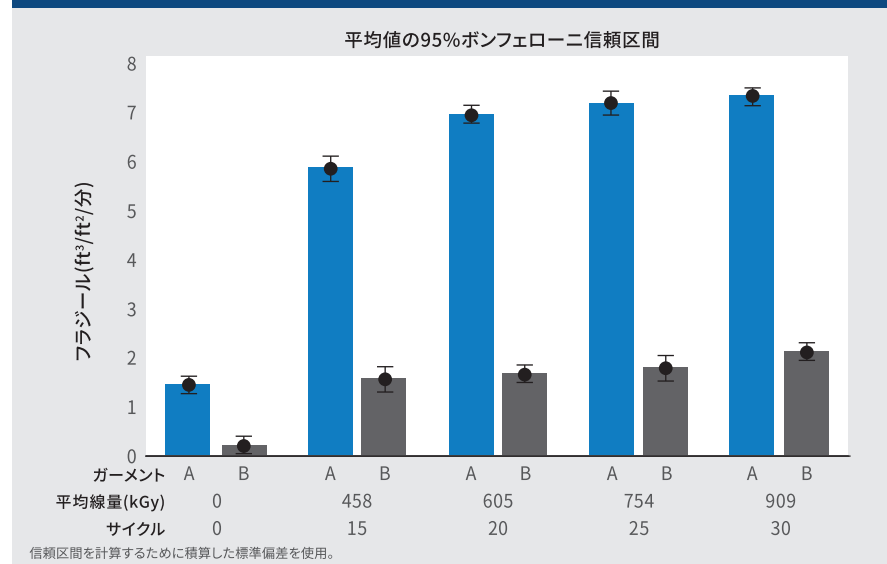
これらの調査結果に基づいて、次のガイドラインを推奨します。

- ガーメントのライフサイクル全体についての性能データを考慮すること。
- 個々のクリーンルームのリスクアセスメントおよび必要性に基づいて、試験プロトコルを定め、経年変化に合わせてガーメントの性能をモニタリングすること。
- 使用基準に適合しなくなったガーメントの使用期限の基準を作成すること。

ご注意

ガーメントの必要条件はクリーンルームの運用により異なりますので、初期および使用中の適合に関しては、ご使用者の責任です。ガーメントの評価はここに記載されている情報以外にも必要な情報があるかもしれません。例えば、縫製やシールはファブリックの性能を低下させる要因になる可能性があるからです。これらは本稿では試験されておりません。ガーメントとガーメントに使用される生地は、滅菌方法などの条件によりその特性が変化する可能性があります。

図9 通気性 (フラジール法)



通気性 (フラジール法)