

EUROPROTEX

EUROLITEX[®]
grempiuli anti-x

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA
a cura della Fondazione
IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia

F. Lisciandro – L. D’Ercole – M. Bocchiola
S.C. Fisica Sanitaria

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO - PAVIA



VALUTAZIONE EUROLITEX

La Struttura Complessa di Fisica Sanitaria della Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia ha svolto una serie di controlli e verifiche che si sono concentrate sui grembiuli anti-x serie Eurolitex della Ditta EUROPROTEX.

I camici presi a riferimento sono il camice Eurolitex P classico con piombo, il camice Eurolitex SP senza piombo e il camice Eurolitex A alleggerito.

Eurolitex P Classico classico con piombo è un grembiule anti-x ideale per tutti gli ambienti ove si impiegano radiazioni ionizzanti (ambienti radiologici ed in Medicina Nucleare). I grembiuli Eurolitex sono prodotti senza lattice e senza PVC e FTALATI aggiuntivi. Eurolitex P può essere riciclato da Europrotex mediante uno speciale trattamento termico

Eurolitex SP senza piombo senza piombo è un camice leggero, particolarmente indicato per le procedure fluoroscopiche prolungate, ecologico e confortevole da indossare. Il camice può essere smaltito come rifiuto normale o completamente riciclato.

Eurolitex A Alleggerito, alleggerito, a ridotto contenuto di piombo, è anch'esso un grembiule leggero indicato per procedure prolungate in radiologia e cardiologia interventistica.

Per l'analisi dei camici, sono state considerate oggetto della valutazione caratteristiche quali: le proprietà di attenuazione, l'etichettatura ed il confezionamento secondo la norma tecnica IEC/EN 61331-1/3, l'efficacia della protezione nelle zone di sovrapposizione dei lembi, la corrispondenza fra quanto dichiarato sul catalogo ed i campioni analizzati, la composizione chimica ed il peso.

Le stesse valutazioni sono state eseguite, a titolo di confronto, anche su campioni di altri camici anti-X presenti sul mercato (i risultati del confronto non sono oggetto di questa relazione).

MATERIALI E METODI

All'arrivo, i camici sono stati estratti dalla confezione e fotografati. Si è proceduto a fotografare in dettaglio l'etichetta, per valutarne la conformità al § 5.4 "Marcatura" della norma tecnica IEC/EN 61331-3 e la zona di sovrapposizione frontale sia per il camice a protezione integrale che per i camici due pezzi "corpetto e gonna", verificando che tale sovrapposizione offrisse correttamente una attenuazione da 0,5 mm Pb eq su tutta la zona frontale (riferimenti §5.1 "Progetto" della norma tecnica IEC/EN 61331-3).



Figura 1A:
Eurolitex P Classico



Figura 1B:
Eurolitex SP senza piombo



Figura 1C:
Eurolitex A Alleggerito



Al termine di questa valutazione visiva, sono stati ritagliati da ciascun camice due campioni di forma quadrata ($10 \times 10 \text{ cm}^2$ per l'analisi della composizione chimica e pesatura, e $35 \times 35 \text{ cm}^2$ per le prove di attenuazione).

Per la determinazione delle proprietà di attenuazione, si è fatto ricorso al protocollo di misura stabilito dalla norma tecnica CEI EN 61331-1 in geometria di fascio stretto (Figura 2).

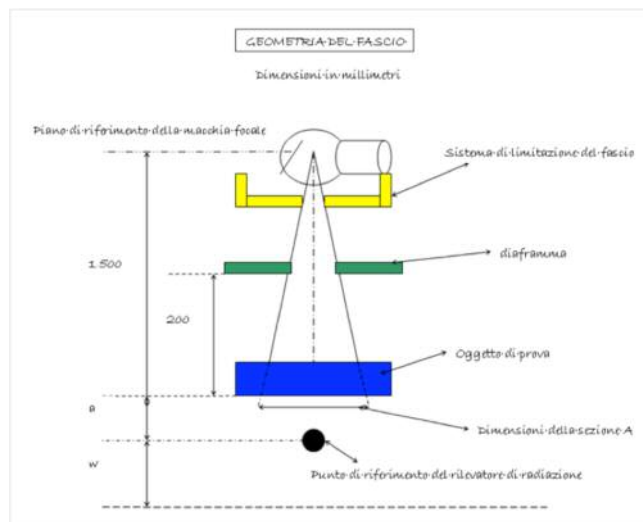


Figura 2: geometria di misurazione nel fascio stretto

Il peso dei campioni è stato misurato mediante bilancia elettronica di precisione e l'analisi della composizione chimica è consistita in una digestione acida di circa 200 mg di campione (5 ml di HF + 2 ml di HNO₃) in forno MW ad alta pressione, allontanamento dell'eccesso di acidi e ricostituzione di un volume noto da 100 ml prima della successiva determinazione analitica mediante ICP-OES, con il metodo dello standard esterno.

Ciascuna misura è stata ripetuta a diluizioni diverse. L'incertezza associata al risultato è quella del metodo analitico (10%). Il peso e la composizione chimica sono stati determinati dalla Prof.ssa A. Profumo del Dipartimento di Chimica dell'Università degli Studi di Pavia.

Il peso è stato verificato anche dal Dott. L. Lodola presso il Laboratorio di Radiofarmacia della Struttura Complessa di Medicina Nucleare della Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia.

RISULTATI

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Per l'etichettatura si fa riferimento al §5.4 "Marcatura" della Norma IEC.

Le informazioni da riportare sull'etichetta sono le seguenti:

- a) nome o marchio del costruttore o fornitore;
- b) lettera che designa il tipo di grembiule protettivo in particolare L (leggero), H (pesante), LC (leggero chiuso) o HCC (pesante chiuso) – requisito ormai in disuso;
- c) valore/i dell'equivalente di attenuazione nello spessore del piombo, espresso come simbolo Pb seguito dallo spessore in mm; nel modo seguente: il valore che si applica alla parte anteriore del grembiule e, se diverso, il valore che si applica alla parte posteriore;
- d) l'alta tensione utilizzata per la determinazione dei valori dell'equivalente di attenuazione;
- e) i simboli letterali corrispondenti alla dimensione (taglia);
- f) riferimento alla norma indicato come "IEC 61331-3:1998"

Come visibile in foto (Figure 3, 4 e 5), l'etichetta riporta correttamente i dati secondo le indicazioni IEC. Nel caso del modello Eurolitex P classico, è possibile riscontrare la presenza dell'indicazione relativa all'equivalenza in piombo 0.50 mm frontale e 0.25 mm retro alla tensione di 100 kVp. La sovrapposizione totale dei lembi da 0,25 mm Pb garantisce una attenuazione da 0,5 mm Pb eq su tutta la zona frontale, come da norma tecnica IEC.

Nel caso dei modelli "corpetto e gonna" Eurolitex SP e Eurolitex A, il corpetto a sovrapposizione parziale frontale è composto da due lembi da 0.50 mm Pb mentre la gonna a sovrapposizione totale frontale è composta da due lembi da 0.25 mm cadauno nel pieno rispetto della norma tecnica IEC.



A



B



C

Figura 3.

Eurolitex P Classico con Piombo

- (A) grembiule intero a copertura totale
- (B) grembiule intero con particolare dello strato protettivo interno
- (C) etichetta fronte
- (D) etichetta retro



D

Eurolitex SP



A



B



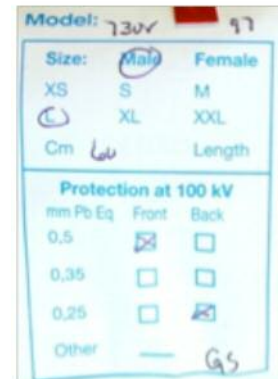
E



F



C



D



G



H

Figura 4.

Eurolitex SP senza Piombo

- (A) corpetto
- (B) particolare del lembo destro a copertura parziale da 0,50 mm Pb cadauno
- (C) etichetta fronte
- (D) etichetta retro

- (E) gonna
- (F) particolare della gonna lembo destro a sovrapposizione totale da 0,25 mm Pb cadauno
- (G) etichetta fronte
- (H) etichetta retro

Eurolitex A



A



B



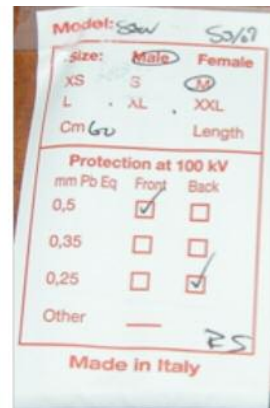
E



F



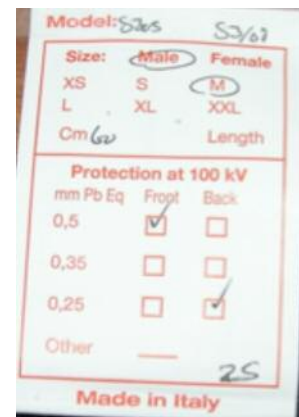
C



D



G



H

Figura 5.

Eurolitex A

- (A) corpetto
- (B) particolare del lembo destro a copertura parziale da 0,50 mm Pb cadauno
- (C) etichetta fronte
- (D) etichetta retro

- (E) gonna
- (F) particolare della gonna lembo destro a sovrapposizione totale da 0,25 mm Pb cadauno
- (G) etichetta fronte
- (H) etichetta retro

Per il confezionamento si fa riferimento al §5.1 “Progetto” della Norma IEC 61331-3

In particolare è previsto che:

- a) i camici coprono la parte anteriore del corpo, dalla gola fino almeno alle ginocchia, tutto lo sterno e le spalle
- b) il materiale protettivo deve estendersi per almeno 11 cm su ciascuna spalla, e per almeno 15 cm sulla parte posteriore delle spalle
- c) lateralmente, il corpo deve essere protetto a partire da non oltre 10 cm al di sotto dell'ascella fino ad almeno metà coscia

I camici Eurolitex esaminati hanno tutte le caratteristiche elencate.

Per quanto attiene la marcatura ed il progetto, i camici analizzati corrispondono perfettamente a quanto descritto sul catalogo Europrotex e a quanto richiesto dalla norma tecnica IEC.

COMPOSIZIONE CHIMICA

In Tabella 1 sono riportati i risultati dell'analisi chimica:

MODELLO	Pb (%)	Bi (%)	W (%)	Ba (%)	Sb (%)	Sn (%)	Cl (%)
Eurolitex P	83	3,4	0,4	0,9	7	<0,5	<0,05
Eurolitex SP	<0,2	19	<0,2	0,6	73	2,5	<0,05
Eurolitex A	54	<1	<0,2	0,6	33	<0,5	<0,05

Tabella n. 1: risultati analisi chimica

Questi valori, ed in particolare la percentuale di Pb presente, confermano che il camice Eurolitex P classico è composto effettivamente da un'alta percentuale di piombo come segnalato a catalogo. Si segnala che, dalla medesima analisi eseguita su camici commercializzati da altre Ditte, è emerso una significativa presenza di Pb (>80%) anche su camici di tipo “alleggerito”. In un caso, è stata riscontrata la presenza di Pb al 42% in un campione commercializzato come “No-Lead”.

ATTENUAZIONE

L'attenuazione dei campioni è stata misurata, come già premesso, secondo la norma tecnica IEC EN 61331-1 in geometria di fascio stretto.

Per le misure, è stato utilizzato un dosimetro RADCAL 9015 con camera a ionizzazione Radcal 10X5-6, calibrati presso il Centro SIT del Politecnico di Milano.

Come sorgente del fascio -X, per le misure eseguite presso la nostra Fondazione, abbiamo utilizzato l'apparecchio di radiologia diagnostica Philips Multi-X Top della S.C. di Radiodiagnostica, dopo averne valutato le condizioni di funzionamento attraverso un controllo di qualità.

Il set-up di misura è illustrato in Figura 6.



Figura 6: set-up sperimentale per la misura dell'attenuazione

Allo scopo di valutare la corretta equivalenza in piombo dei campioni, si è proceduto preliminarmente a determinare la curva di attenuazione del Pb nelle medesime condizioni dei campioni, con energie da 80 kV e 100 kV.

Le misure a due differenti tensioni sono state necessarie in quanto un campione di una delle Ditte riportava sull'etichetta l'equivalenza ad una tensione di 80 kV, mentre tutti gli altri riportavano l'indicazione a 100 kV. Per queste misure sono stati usati fogli in piombo calibrati, dello spessore di 0,1 mm ciascuno.



Figura 7a e 7b: fogli in piombo calibrati

Le curve di attenuazione del piombo sono riportate di seguito.

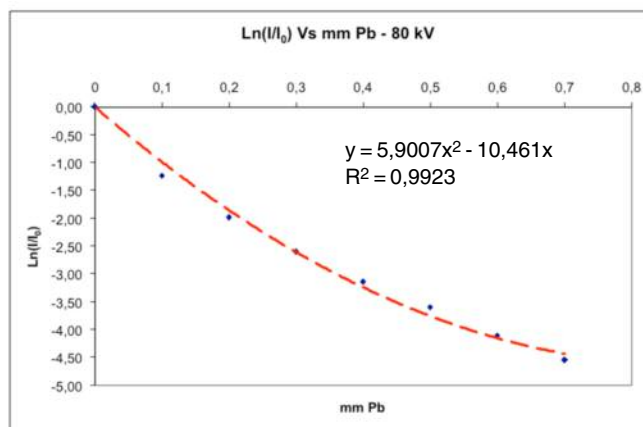


Figura 8a: attenuazione del piombo a 80 kV

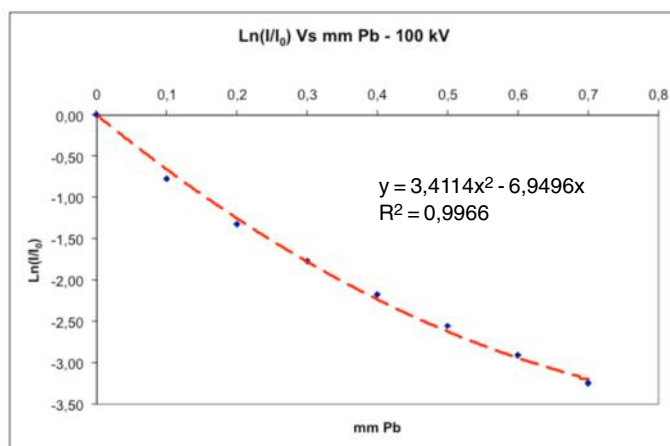


Figura 8b: attenuazione del piombo a 100 kV

Al termine delle misure sul piombo, sono state eseguite le misure sui campioni Eurolitex P classico e Eurolitex SP. E' stata misurata l'attenuazione offerta da uno strato di 0,5 mm Pb eq nominali, a 80 kV e a 100 kV.

Il valore di attenuazione misurato è stato poi confrontato con la curva di attenuazione del piombo, allo scopo di determinare l'effettiva equivalenza in piombo dei campioni e l'eventuale differenza da quella nominale.

Per il camice Eurolitex P da 0,5 mm Pb eq nominali è stata misurata una equivalenza in piombo reale di 0,56 mm (sia a 80 kVp che a 100 kVp).

Per il camice Eurolitex SP da 0,5 mm Pb eq nominali è stata misurata una equivalenza in piombo reale di 0,55 mm (80 kVp) e 0,53 mm (100 kVp).

Le misure sul camice Eurolitex A da 0,5 mm Pb eq nominali hanno fornito una equivalenza in Pb a 100 kV pari a 0,50 mm. Si precisa che queste ultime misure sono state eseguite dall'Institut für Medizinischen Strahlenchut und Dosimetrie dell'Università di Innsbruck (Austria), utilizzando la geometria di fascio stretto conformemente alla norma EN 61331-1, come per i camici testati presso la nostra Fondazione.

I risultati sono riassunti nella Tabella n. 2

Camici equivalenza in Pb da 0,50 mm Pb eq.	Equivalenza in Pb		Attenuazione a 80 kV (%)	Attenuazione a 100 kV (%)
	80 kV	100 kV		
Eurolitex P	0,56	0,56	98,01	93,90
Eurolitex SP	0,55	0,53	97,98	92,77
Eurolitex A	***	0,50	(*)	(*)

Tabella n. 2

(*) L' Institut für Medizinischen Strahlenchut und Dosimetrie dell'Università di Innsbruck ha fornito solo i dati relativi alla equivalenza in piombo

PESO

Per determinare il peso dei campioni da 100 cm², è stata impiegata la bilancia elettronica SARTORIUS RESEARCH Modello R200D tarata fino al 06/12 con precisione al centesimo di mg.



Figura 9: set-up sperimentale per la misura del peso dei campioni

I risultati sono riassunti nella Tabella n. 3

Spessori da 0,50 mm Pb eq. nominale	Equivalenza in Pb misurata a 100 kV	kg/m ²
Eurolitex P	0,56*	6,912
Eurolitex SP	0,53	5,427
Eurolitex A	0,50**	5,950

Tabella n. 3

Il peso del camice Eurolitex P classico è risultato leggermente superiore a quello di un altro camice in piombo testato (6,754 kg/m²), commercializzato da altra Ditta, ma si ritiene opportuno osservare che, confrontando il peso di Eurolitex P classico con quello dei campioni analizzati di altre Ditte, in un caso si è riscontrato come Eurolitex P risulti essere meno pesante di un camice di tipo No-Lead (7,264 kg/m²).

* L'equivalenza in piombo misurata per Eurolitex P risulta superiore a quella nominale, a causa delle caratteristiche di produzione; da ciò consegue che il camice risulta essere più protettivo rispetto ad Eurolitex A.

** L'equivalenza in piombo di Eurolitex A è stata ricavata dai dati emersi nello studio di Innsbruck, con un valore identico a quello nominale.

EUROPROTEX

20092 Cinisello Balsamo (MI) Italy - Via Casignolo, 54
Tel. ++39 02 6607161 r.a. - Fax ++39 02 6121241
www.europrotex.com - info@europrotex.it

