

Kontaktperson RISE
Lars Rosell
Material och produktion
010 516 52 71
lars.rosell@ri.se

Datum
2020-06-30

Beteckning
9P08993-1

Sida
1 (6)

Essity Hygiene and Health AB
405 03 Göteborg

Undersökning av luftburen isocyanatexponering under applicering av ett syntetiskt gipsförband

(2 bilagor)

Uppdrag

RISE fick i uppdrag att mäta och utvärdera den möjliga exponeringen för isocyanater och motsvarande aminer i andningszonen hos en gipstekniker under applicering av ett syntetiskt gipsförband.

Testade material

Delta-Cast Conformable[®], ett syntetiskt gipsförband för ortopedisk användning från Essity Hygiene and Health AB. Storlekarna på de testade produkterna var 2, 3 och 4 tum med batchnummer 934 (2 och 3 tum) och 932 (4 tum).

Produkten består av en textilväv förstärkt med polyuretan, baserat på prepolymeriserad MDI (*metylendifenyl-diisocyanat*, CAS-nr 101-68-8) som härdar efter att den doppas i vatten eller genom fukt i den omgivande luften.

Sammanfattning av studien

Tester av luftburen exponering för MDI vid användning av produkten utfördes både under flera korta tidsperioder (5–20 min) och under en hel arbetsdag, 8 timmar (fördelat på två halvdagar).

Analysresultaten visade en mycket liten exponering, som bör kunna anses vara försumbar jämfört med olika gränsvärden för arbetsplatser. Några påvisbara mängder av MDI motsvarar nivåer runt 0,001 mg/m³ i andningszonen. Jämfört med det svenska gränsvärdet för korttidsexponering på 0,05 mg/m³, motsvarar detta 2 %. Jämfört med andra länders gränsvärden, som ofta är högre än de svenska, är procentandelen ännu lägre. (Några länders gränsvärden har sammanställts i Tabell 3 under Resultat).

Från heldagsmätningarna som inkluderade tre olika gipsar (helben, underben och scaphoideum) totalt 24 appliceringar i en intensiv cykel, var den genomsnittliga exponeringen 0,0003 mg/m³. Jämfört med det svenska gränsvärdet för en hel arbetsdag, 0,03mg/m³, motsvarar detta 1 %.

Motsvarande amin, MDA, (*4,4'-Methyldianilin*, CAS-nr 101-77-9), som bildas vid vätning av gipsrullarna eftersöktes också men kunde inte detekteras i luftproverna.

Alla tester utfördes i ett rum på cirka 13 kvadratmeter och en luftomsättning på 1,3 luftutbyten i timmen (ACR). Denna luftomsättning är mycket lägre än vad som rekommenderas för sjukhusvård/undersökningsrum i Sverige, vilket är 6 luftutbyten i timmen.

RISE Research Institutes of Sweden AB

Postadress	Kontorsadress	Telefon / Fax / E-post
Box 857	Brinellgatan 4	010 516 50 00
501 15 Borås	504 62 Borås	033 13 55 02
Sverige	Sverige	info@ri.se

Detta dokument får inte reproduceras annat i sin helhet, utom med föregående skriftligt godkännande från RISE.

Testmiljö och testmetoder

Testerna utfördes den 18-19 februari 2020 på RISE, Sverige. Mätningarna gjordes i ett mindre rum, iordningställt för att efterlikna ett litet gipsrum. Rummets storlek var 3,85 m * 3,35 m, takhöjd 3,0 m, och rummet hade mekanisk ventilation med både tilluft och frånluft, s k FT-ventilation. För att efterlikna ett dåligt ventilerat rum minskades ytan på inloppet och utloppet för att kraftigt sänka luftväxlingshastigheten och på så sätt skapa något av ett "värsta scenario". Vid mätning av tilluftsflödet var luftväxlingshastigheten under exponeringsmätningarna cirka 1,3 gånger i timmen. Dörren mellan korridoren och rummet var stängd under mätningarna. Mellan mätningarna (beskrivs senare) öppnades två fönster för att mer effektivt vädra ut rummet.

De olika gipsarna lades av en gipstekniker med stor erfarenhet av att arbeta med syntetiska gipsförband, och "patienterna" var representanter från uppdragsgivaren.

För att kunna mäta luftburna isocyanater användes en kommersiell provtagare, *ASSET™ EZ4 Dry Sampler* (Supelco). Provtagaren av typ denuder är baserad på kemisorption, där eventuella isocyanater reagerar med dibutylamin ("DBA"). I denna studie levererades provtagarna av det kontrakterade analyslabbet, IFKAN AB, (numera EHS Analytics AB), som också är den ursprungliga designern av provtagaren.

Under mätningarna togs det prover på kända luftvolymen genom att flödet mättes med en massflödesmätare (TSI, 3006) och provtagningstiden mättes med den integrerade timern i provtagningspumpen (SKCs universalpump PCXR7). Provtagningsvolymerna var i intervallet 0,2 till 100 liter luft.

Analysen av isocyanatproverna utfördes av IFKAN AB, som har varit specialiserade på isocyanatanalyser i många år. Kort sagt utfördes analysen med vätskekromatografi/masspektrometri, LC-MS-MS. Även om flera mono-och diisocyanater ingick i analysen var MDI (=4,4'-Methylen diphenyl diisocyanat) den förening som var av intresse på grund av gipsförbandets sammansättning. Andra isocyanatföreningar som söktes efter, men som inte detekterades, anges i bilaga 1.

Eftersom MDI, om det är närvarande, reagerar med vatten/fukt för att bilda en flyktig men vattenlöslig motsvarande amin, 4,4'-Methylenedianilin ("MDA", CAS-nr 101-77-9), söktes det även efter denna förening i den kemiska analysen.

Flera tester (luftmätningar) utfördes under tvådagarsperioden. Den första dagen undersöktes flera korta exponeringsperioder, för att jämföra med korttidsgränsvärden. Den andra dagen togs prover under längre perioder för att studera exponeringen under en riktigt hektisk, hel dag, och för att vara jämförbar med gränsvärden för en hel arbetsdag (8 timmar, s k Nivågränsvärden).

I den ordningsföljd som mätningarna utföres under de förhållanden som beskrivs under Resultat, tabell 1 och 2.

Förutom exponeringstesterna togs ett luftprov direkt inuti en förpackning som precis öppnats (gipsrullen var kvar i påsen). Detta gjordes för att söka efter eventuell ackumulerad MDI som kan släppas ut i omgivningsluften. På grund av att mängden luft inuti påsen är så liten och provtagningstiden var kort, blir kvantifieringsgränsen (LOQ) något högre än för andra, längre tester uttryckt som luftkoncentration. Känsligheten i detta test inuti påsen är emellertid fortfarande mycket låg.

Resultat

Testdag 1, korttidsmätningar

Eftersom luftprovtagningsvolymerna varierar, varierar även kvantifieringsgränsen (LOQ) vad gäller luftkoncentrationer.

I själva verket upptäcktes 4,4'-MDI i ytterst få av proverna, trots en låg kvantifieringsgräns på 0,003 µg i den kemiska analysen av varje provtagare. Det vill säga, i de flesta av korttidstesterna var de luftburna halterna av MDI under kvantifieringsgränsen. I endast två av proverna upptäcktes mycket små mängder MDI, strax över LOQ. Alla scenarier och data presenteras i tabell 3.

För motsvarande amin, MDA, kunde inget sådant ämne detekteras i något av proverna. LOQ för aminen var 0,02 µg i provtagarna. Gränserna för kvantifiering i form av lufthalter låg därför i intervallet 0,0002 till 0,01 mg/m³.

I Sverige finns inga korttidsgränsvärden för MDA, men för en hel arbetsdag (8 timmar) är gränsvärdet 0,08 mg/m³. (Källa: AFS 2018:1, "Hygieniska Gränsvärden", från Arbetsmiljöverket)

Tabell 1: Resultat från testdag 1, korttidsmätningar, för jämförelse med korttidsgränsvärden

Test-nr	Testmiljö	Arbetets / mätningens varaktighet	Halt 4,4-MDI [mg/m ³]
1	Bakgrund i rummet, före alla tester, på en fast position centralt i rummet.	40 min	<0,0004
2	Direkt inuti en gipsförbandspåse, nyöppnad	1 min	<0,015
3	I andningszonen hos en gipstekniker under öppnandet av en (1) påse på ett avstånd av cirka 40 cm från dennes andningszon och där påsen sedan lades på bordet cirka 65 cm bort (utan föregående nedsänkning i vatten)	5 min	<0,002
4	Samma som test 3 ovan, men tre (3) gipsförbandspåsar öppnades och hanterades under samma tid och lades på bordet framför operatören	5 min	<0,002
5	Under appliceringen på underbenet, med hjälp av två 3"-rullar och en 2"-rulle	5 min	<0,002
6	Parallellt med test 5, men mätningarna fortsatte under en längre period för att få en lägre kvantifieringsgräns	20 min	0,0011
7	Rumsmätningar under lunchrasten, ingen aktivitet. Provning av reduktionen vid ventilation av rummet.	60 min	<0,0002

Tabell 1, fortsättning: Resultat från testdag 1, korttidsmätningar för jämförelse med korttidsgränsvärden

Test-nr	Testmiljö	Arbetets/mätningens varaktighet	Halt 4,4-MDI [mg/m ³]
8	Bakgrundstest före eftermiddagstester	25 min	<0,0004
9	Upprepad provning som test 5, Gips på underbenet	5 min	<0,002
10	Parallellt med test 9, men mätningarna fortsatte under en längre period för att få en lägre kvantifieringsgräns	20 min	<0,0006
11	Gipsning av ett helben med två 3"-rullar och tre 4"-rullar	10 min	<0,0007
12	Samma som test 11 (rummet vädrades ut ordentligt mellan testerna)	10 min	0,0009

Kommentarer: Under endast två korttidstester kunde mängden MDI i proverna kvantifieras, och då strax över kvantifieringsgränsen, "LOQ". Eftersom mängden luft som provtagits varierade, skiljer sig de teoretiskt mätbara nivåerna av MDI i luften åt mellan testerna.

För att sammanfatta korttidstesterna kunde MDI inte påvisas i den nyligen öppnade gipsförbandspåsen, och endast ett fåtal mätbara halter kunde påvisas under gipsning, cirka 0,001 mg/m³.

Detta bör jämföras med de gränsvärden för korttidsexponering som finns, till exempel 0,05 mg/m³ (Sverige, 5 min referensperiod), 0,1 mg/m³ (Danmark, 15 min) och 0,2 mg/m³ (NIOSH, USA, 10 min). Dessa gränsvärden sammanställs också i tabell 3.

Jämfört med dessa gränser kan dessa detekterbara men mycket låga halter därför anses vara försumbara. Testerna utfördes dessutom i ett ganska litet rum med låg luftväxlingshastighet. I ett större rum med bättre ventilation skulle nivåerna vara ännu lägre.

Testdag 2, långtidsmätningar

I tabell 2 presenteras resultaten från långtidsmätningarna.

Tabell 2: Resultat från testdag 2, Mätningar fördelade över en hel arbetsdag

Test-nr	Testmiljö	Arbetets / mätningens varaktighet	Halt 4,4-MDI [mg/m ³]
13	Bakgrund i rummet, före alla tester (fast position)	35 min	<0,00026
14+15 (parallell provtagning)	Upprepade gipsningar av helben, underben och scaphoideum under en halv arbetsdag, före lunchrasten. Totalt gipsades 4 helben, 4 underben och 4 scaphoideum under mätperioden.	220 min (3 h 40 min)	0,00035*
17+18 (parallell provtagning)	Samma som 14-15 ovan, efter lunchrasten. Totalt gipsades 4 helben, 4 underben och 4 handleder under perioden.	190 min (3 h 10 min)	0,00023*
16	Stationär provtagning för hela arbetsdagen, inklusive lunchrasten, cirka 1,5 m från arbetsområdet, nära frånluftsventilationen. Totalt gipsades 8 helben, 8 underben och 8 scaphoideum under mätperioden.	460 min (7 h 45 min)	0,00010

*genomsnitt av dubbla mätningar

Kommentarer; Låga nivåer av MDI (cirka 0,0002 to 0,0004 mg/m³) hittades i operatörens andningszon under de båda längre testperioderna i samband med intensivt arbete med att gipsa, en halv dag vardera.

Genomsnittet för fyra halvdagsmätningar var 0,0003 mg/m³, vilket kan jämföras med gränsvärden för exponering under en hel dag; dessa är 0,03 mg/m³ (Sverige, referensperiod på 8 timmar), och 0,05 mg/m³ (Danmark och USA, också 8 timmar). Jämfört med det svenska gränsvärdet var exponeringen då 1 % av gränsvärdet för en hel arbetsdag.

I Storbritannien uttrycks gränsvärden för isocyanater på ett annat sätt; som "total NCO", vilket avser mängden -NCO-gruppen inom det faktiska isocyanatämnet. För en arbetsdag på 8 timmar är gränsvärdet 0,02 mg/m³ som total-NCO. (Korttidsexponeringsnivån på 15 minuter är 0,07 mg/m³). Den högsta nivån som uppmättes i våra längre tester, 0,00035 mg/m³ MDI motsvarar 0,00012 mg/m³ total-NCO. Det vill säga 0,6 % av gränsvärdet.

Som nämnts tidigare utfördes testerna dessutom i ett ganska litet rum med låg luftväxlingshastighet. I ett större rum och/eller med bättre ventilation skulle nivåerna vara ännu lägre.

Luftburen "MDA" hittades inte i något av proverna, trots hög arbetsbelastning och långa mätperioder. LOQ i vårt test motsvarar nivåer som är lägre än 0,5 % av den svenska arbetsmiljögränsvärdet för MDA på 0,08 mg/m³.

För att jämföra de uppmätta låga exponeringsnivåerna sammanställs vissa utvalda gränsvärden (yrkeshygieniska exponeringsgränser) i tabell 3. Källa; <https://limitvalue.ifa.dguv.de/> (sök på ämnet "MDI" eller CAS-nr 101-68-8 för OEL:er i fler länder.)

Tabell 3. Några gränsvärden för MDI i olika länder*

Land	Gränsvärde – Hel arbetsdag (8 timmar)		Gränsvärde – Kortvarigt (vanligtvis 15 min)	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Danmark (2019)	0,005	0,05	0,01	0,1
Sverige (2018)	0,002	0,03	0,005 ⁽¹⁾	0,05 ⁽¹⁾
Storbritannien	-	0,02	-	0,07 ⁽²⁾
USA (NIOSH)	0,005	0,05	0,02 ⁽¹⁾	0.2 ⁽³⁾

1) Kortfristigt gränsvärde, 5 minuters medelvärde

2) som total-NCO, 15 min genomsnitt

3) Takgränsvärde (10 min)

* För mer information om de nationella reglerna för MDI och andra isocyanater, se den nationella arbetsmiljömyndighetens förordning i landet där produkten ska användas.

Detta är en översättning av originalrapporten som är på engelska. Vid tvksamheter gäller den engelska versionen.

RISE Research Institutes of Sweden AB Material och produktion – Kemi, biomaterial och textilier

Utförd av



Signerad av: Lars Rosell
Orsak: Jag är författare till det här dokumentet
Datum och tid: 2020-07-07 08:14:33 +02:00

Lars Rosell

Granskat av



Signerad av: Anders Lorén
Datum och tid: 2020-07-07 09:42:57 +02:00

Anders Lorén

Bilagor:

1. Lista över isocyanater som det har sökts efter i analysen.
2. Några bilder från testdagarna.

Bilaga 1

Lista över ämnen som ingår i IFKAN:s analys och deras kvantifieringsgränser.

Förkortning	Ämne	Kvantifierings- gräns [µg]	Förekomst i dessa prover
MIC	Metylisocyanat	0,005	< LOQ *
EIC	Etylisocyanat	0,005	< LOQ
PIC	Propylisocyanat	0,005	< LOQ
PHI	Fenylisocyanat	0,02	< LOQ
ICA	Isocyansyra	0,3	< LOQ
1.6-HDI	1,6-hexametylen-diisocyanat	0,003	< LOQ
2.4-TDI	2.4-Toluen diisocyanat	0,003	< LOQ
2,6-TDI	2,6-Toluen diisocyanat	0,003	< LOQ
IPDI	Isoforon diisocyanat	0,003	< LOQ
4.4'-MDI	Metylendifenylidiisocyanat	0,003	Strax över LOQ i några prover
4,4'-MDA	4,4'-Metylen dianilin	0,02	< LOQ

* <LOQ = under kvantifieringsgränsen

Några bilder från testdagarna

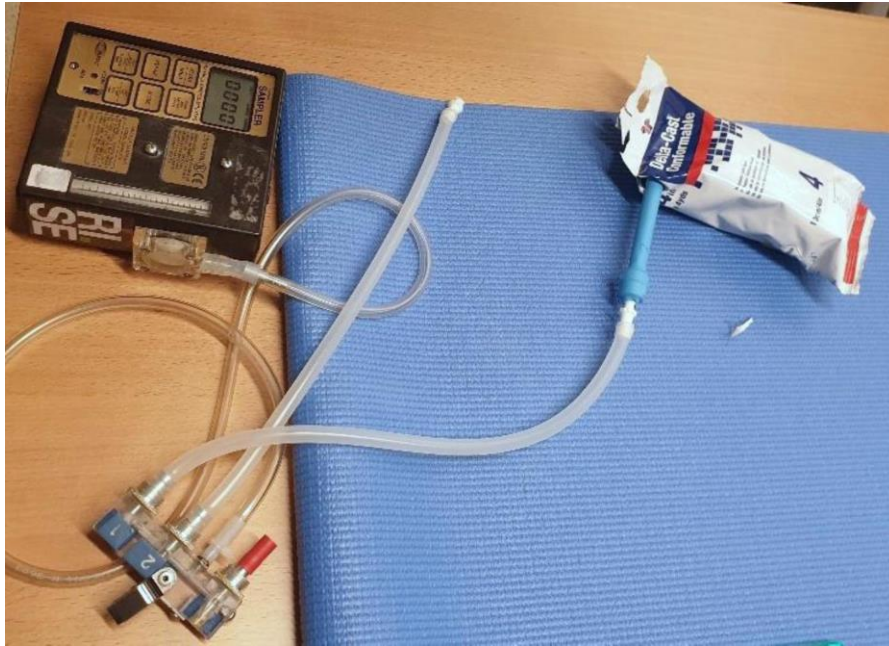


Fig 1. Test nr 2. Inuti en nyöppnad påse (isocyanat-provtagare i blått)



Fig 2. Under test nr 4, med tre öppnade påsar och gipsförband framför testpersonen. Blå luftprovtagare på axeln.

Bilaga 2



Fig 3. Under applicering av gipsförbandet på scaphoideum. (Dubbla provtagare på höger axel)



Fig. 4. Under test 5, applicering av gipsförband på underbenet. (Dubbla provtagare på höger axel)