

Firenze, 9 aprile 2020

LETTERA APERTA

P.E.C./P.E.O. AL MINISTRO DELLA SALUTE
gab@postacert.sanita.it

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITÀ
protocollo.centrale@pec.iss.it

**ASSOCIAZIONE NAZIONALE
COORDINAMENTO
CAMPERISTI**
PORTATRICE DI UN INTERESSE COLLETTIVO
www.coordinamentocamperisti.it
50125 FIRENZE via di San Niccolò 21
telefoni: 055 2469343 - 328 8169174
info@coordinamentocamperisti.it
ancc@pec.coordinamentocamperisti.it

Oggetto: utilizzo delle mascherine come dispositivo di protezione contro il rischio di contagio da covid-19

UNICHE MASCHERE CHE PIÙ GARANTISCONO UNA PROTEZIONE PASSIVA SONO LE FFP3.

LE MASCHERINE CHIRURGICHE NON SONO IDONEE A GARANTIRE UNA ADEGUATA PROTEZIONE

La presente in qualità di Presidente dell'Associazione Nazionale Coordinamento Camperisti, c.f. 92097020348, con sede a Firenze in via di San Niccolò 21 (doc. 1, statuto e documento d'identità Presidente).

Il sito internet del Ministero della Salute offre informazioni circa l'utilizzo delle mascherine chirurgiche come dispositivo di protezione contro il rischio di contagio da covid-19. In particolare, sul sito del Ministero:

- alla pagina web www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_1_file.pdf alla domanda **"7. L'OMS consiglia l'uso di mascherine chirurgiche per le persone sane durante l'epidemia di nuovo coronavirus?"** si legge la seguente risposta *"No. L'OMS non raccomanda agli individui asintomatici (cioè che non hanno sintomi respiratori) di indossare maschere chirurgiche, poiché attualmente non ci sono evidenze che l'uso da parte di soggetti sani prevenga la trasmissione di SARS-CoV-2. Si consiglia di far utilizzare le mascherine alle persone sintomatiche. L'uso improprio e l'abuso di mascherine chirurgiche può causare gravi problemi di consumo delle scorte e mancanza di disponibilità delle mascherine per coloro che hanno effettivamente bisogno di indossarle"*;
- alla pagina web www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_1_file.pdf alla domanda **"3. Le maschere chirurgiche monouso possono essere sterilizzate e riutilizzate?"** si legge la seguente risposta *"No. Le maschere facciali chirurgiche monouso sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso devono essere rimosse utilizzando tecniche appropriate (cioè non toccare la parte anteriore, rimuoverle tirando da dietro le fascette elastiche o i lacci) e gettarle immediatamente in un contenitore per rifiuti a rischio biologico con un coperchio, seguito dall'igiene delle mani"*.

Per quanto noto alla scrivente, le mascherine FFP3 sono le uniche in grado di assicurare una protezione idonea contro il rischio di contagio in quanto caratterizzate da pori di dimensione inferiore a 1 micron capaci di filtrare anche l'aerosol e cioè le particelle liquide e solide in sospensione nell'aria di grandezza compresa tra 1 e 5 micron e non solo le particelle di grandezza superiore (droplets).

Le mascherine chirurgiche non assicurano un idoneo grado di protezione sia per l'elevata porosità del filtro non capace di filtrare l'aerosol sia per l'impossibilità di aderire perfettamente ai contorni del viso. Tra l'altro l'aerosol può raggiungere distanze ben superiori a 1 metro con la conseguenza che l'utilizzo della mascherina chirurgica in aggiunta al rispetto della distanza di sicurezza attualmente raccomandata creerebbe solo una falsa percezione di sicurezza senza garantire un'idonea protezione contro il rischio di contagio.

Ciò nonostante alcune Regioni come la Toscana hanno imposto l'utilizzo delle mascherine chirurgiche all'intera popolazione lasciando a carico del cittadino la **responsabilità non verificabile di sostituirle** dopo l'uso, l'onere di **reperirle** non appena l'esigua scorta fornita dall'ente si esaurirà (circa 2 mascherine a persona) e di **cercare**, tra le numerose informazioni diffuse, **indicazioni certe riguardo all'utilizzo e allo smaltimento di simili dispositivi**.

Tanto premesso, si chiede al Ministro della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità di:

- fornire dati scientifici sulla dimensione esatta dei pori del materiale filtrante che costituisce le mascherine chirurgiche e quelle FFP1, FFP2 e FFP3;
- fornire dati scientifici sulla dispersione dell'aerosol nello spazio indicando la distanza che le particelle in sospensione possono raggiungere;
- fornire indicazioni chiare ed esaustive circa le modalità di utilizzo delle mascherine FFP;
- fornire indicazioni chiare ed esaustive circa le procedure di pulizia, disinfezione e conservazione delle mascherine FFP riutilizzabili;
- fornire indicazioni chiare ed esaustive circa le modalità di utilizzo delle mascherine chirurgiche;
- fornire indicazioni chiare ed esaustive circa le modalità di smaltimento delle mascherine monouso.

Si resta in attesa di un cortese riscontro in merito.

Distinti saluti.

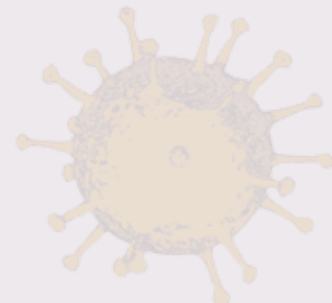
Isabella Cocolo, Presidente A.N.C.C.

Allegati: c.s.



ANALISI E DOCUMENTI

LE MASCHERINE DI PROTEZIONE RESPIRATORIA



Le mascherine sono dispositivi di protezione delle vie respiratorie che servono per filtrare l'aria in presenza di inquinanti di varia natura (a esempio polveri, nebbie, fumi, gas, vapori, batteri, virus), fornire aria respirabile ed evitare che l'utilizzatore emetta nell'ambiente particelle pericolose per la salute e la sicurezza altrui.

Esistono tre principali categorie di mascherine:

1. mascherine FFP;
2. mascherine chirurgiche;
3. mascherine igieniche.

Ciascuna tipologia di mascherina assicura un certo grado di PROTEZIONE ATTIVA E PASSIVA:

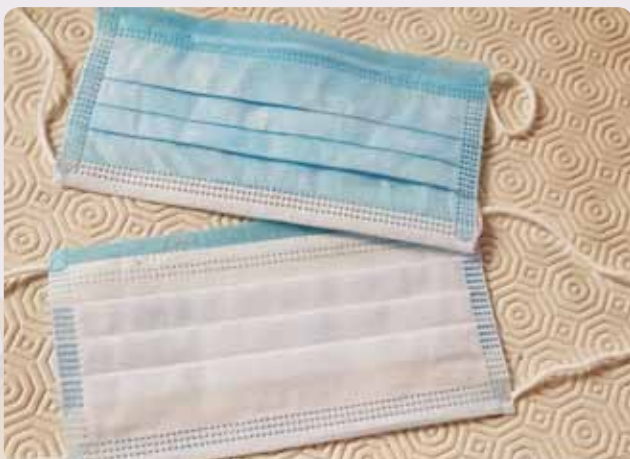
- per **PROTEZIONE PASSIVA** s'intende quella da assicurare all'individuo sano per evitare che subisca il contagio;
- per **PROTEZIONE ATTIVA** s'intende quella da assicurare all'individuo contagiato per evitare che emetta nell'ambiente particelle pericolose per la salute e la sicurezza altrui.

Le mascherine sono costituite da filtri permeabili perché devono consentire il passaggio dell'aria e sono realizzati con porosità diversa a seconda delle dimensioni delle particelle che devono trattenere.

Per avere un'idea del grado di protezione attiva e passiva che ciascuna tipologia di mascherina è in grado di assicurare contro il rischio di contagio da covid-19 nonché sulla razionalità di alcune scelte legislative è bene sapere che:

1. il covid-19 ha morfologia rotondeggiante e la dimensione di 0,1 micron circa;
2. il virus è necessariamente veicolato da molecole di acqua senza le quali morirebbe. Ecco perché la trasmissione da un individuo all'altro avviene attraverso le micro goccioline normalmente emesse durante la respirazione o parlando e che si moltiplicano in caso di tosse o starnuti;
3. i filtri delle mascherine devono contenere materiale idrofilo in grado cioè di assorbire l'acqua bloccando in tal modo anche il virus;
4. le particelle di acqua che veicolano il virus possono essere di dimensioni più grossolane (droplets) o più fini (< a 5 micron) nel caso di aerosol (sospensione di particelle liquide e solide in un gas ovvero nell'aria) e questi ultimi possono essere dispersi anche a distanze maggiori di 2 metri;
5. **l'associazione tra virus e acqua determina la creazione di una particella che può raggiungere anche la dimensione di 1 micron circa: per valutare il grado di protezione attiva e passiva assicurata da una mascherina occorre tener conto di tale grandezza;**
6. se i pori della mascherina sono più grandi di 1 micron è probabile che il virus veicolato dall'acqua non resti intrappolato dalla trama del materiale filtrante raggiungendo le vie respiratorie;
7. **le mascherine FFP3 di cui si dirà meglio in seguito, sono le uniche in grado di assicurare una protezione idonea contro il rischio di contagio in quanto caratterizzate da filtri con pori di dimensione inferiore a 1 micron capaci di filtrare anche l'aerosol e cioè le particelle liquide e solide in sospensione nell'aria (di grandezza compresa tra 1 e 5 micron) e non solo le particelle di grandezza superiore (droplets), assicurando così un grado di protezione contro il rischio di contagio pari al 99%;**

8. le altre mascherine FFP e le mascherine chirurgiche assicurano un certo grado di protezione attiva e passiva di gran lunga inferiore a quello delle mascherine FFP3 perché i pori del materiale filtrante sono di dimensioni superiori a 1 micron. Le mascherine chirurgiche inoltre non aderiscono perfettamente ai contorni del viso lasciando spazi aperti che potrebbero consentire anche il passaggio delle particelle più grandi di quelle in sospensione (aerosol);
9. poiché le mascherine diverse da quelle FFP3 hanno una porosità superiore alla grandezza della particella che può derivare dall'associazione virus+acqua e considerato altresì che l'aerosol può disperdersi anche a distanze maggiori di 2 metri, l'utilizzo del dispositivo in aggiunta al rispetto della distanza di sicurezza di 1 metro oggi raccomandato dal Ministero della Salute, determina una falsa percezione di sicurezza senza assicurare un'idonea protezione contro il rischio di contagio;
10. le mascherine FFP sono dispositivi di protezione individuale (DPI) e come tali disciplinate dal decreto legislativo n. 81/2008, dal regolamento UE 2016/425 e dalla norma UNI EN 149:2009 non applicabile per analogia ad altri prodotti;
11. **le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici con caratteristiche tecniche ben diverse dalle mascherine FFP.** Ciò nonostante, in base all'art. 16, co. 1 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 "per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, **sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9".** Le mascherine chirurgiche non possono essere conformi al regolamento UE 2016/425 e alle norme tecniche sui DPI. Non si comprende quindi come sia possibile qualificarle come dispositivi di protezione individuale. Tale qualificazione normativa non vale certo ad aumentare lo standard di sicurezza del dispositivo che resta quello tipico delle mascherine chirurgiche inadeguate a proteggere a esempio contro gli aerosol e quindi anche a distanza interpersonale di oltre due metri;
12. **vista l'emergenza, con decreto legge n. 18/2020, è stata consentita la produzione e commercializzazione di mascherine FFP e di mascherine chirurgiche senza marchio CE prodotte quindi in deroga alle norme tecniche in materia purchè validate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tale validazione fornisce una garanzia sui requisiti di sicurezza del dispositivo (art. 15, decreto legge n. 18/2020);**
13. in mancanza di marchio CE e di validazione dell'ISS, le mascherine non possono prodotte e commercializzate come dispositivi di protezione individuale o come dispositivi medici. Tuttavia, l'art. 16, co. 2 del decreto legge n. 18/2020 consente a tutti "gli individui presenti sull'intero territorio nazionale" di utilizzare "mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio". In mancanza del marchio CE e della validazione dell'ISS, non c'è alcuna garanzia di sicurezza della mascherina.



LE MASCHERINE FFP

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

La sigla FFP è utilizzata per indicare i respiratori con facciale filtrante certificati come dispositivi di protezione individuale (DPI), disciplinati a livello europeo dal regolamento UE 2016/425.

In base a tale normativa ogni DPI dev'essere omologato e deve rispettare requisiti essenziali di salute e sicurezza nonché procedure di valutazione della conformità alle norme tecniche emanate dal Comitato Europeo di Normazione (CEN) e recepite dall'Ente Italiano di Normazione (UNI).

I respiratori FFP devono essere conformi alla norma UNI EN 149:2009 che recepisce la norma EN 149:2001+A1:2009.

In base al punto 4 della norma UNI EN 149:2009, le mascherine FFP:

- sono progettate per fornire protezione contro gli aerosol e cioè contro la sospensione gassosa di particelle solide e/o liquide;
- possono avere una o più valvole di inspirazione e/o espirazione;
- sono costituite interamente o prevalentemente da materiale filtrante o comprendono un facciale in cui il/i filtro/i principale/i forma/formano una parte inseparabile del dispositivo;
- forniscono una tenuta adeguata sul viso del portatore contro l'atmosfera ambiente, quando la pelle è secca o umida e quando il portatore muove la testa;

L'aria entra nella mascherina e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale o attraverso una o più valvole di inspirazione se presenti. L'aria espirata passa attraverso il materiale filtrante e/o una valvola di espirazione (se presente) direttamente all'atmosfera ambiente.

La presenza o meno della VALVOLA DI ESPIRAZIONE (SENZA FILTRI) agevola l'utilizzo del dispositivo perché riduce il calore e l'umidità che si formano al suo interno.

Tuttavia, può compromettere il grado di protezione attiva della mascherina se l'utilizzatore è un soggetto infetto perché la valvola permetterebbe l'emissione di virus nell'ambiente esterno.

In base ai punti 5 e 7.9 della norma UNI EN 149:2009, le mascherine FFP sono distinte in tre classi FFP1, FFP2, FFP3 in base all'efficienza filtrante e alla perdita di tenuta totale verso l'interno. La perdita di tenuta totale verso l'interno è costituita da tre componenti: perdita di tenuta facciale, perdita di tenuta della valvola di espirazione (se presente) e penetrazione del filtro.

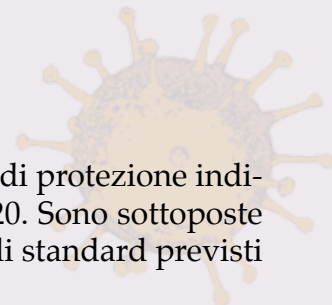


Per quanto noto:

- **le mascherine FFP1** hanno pori di dimensioni maggiori alla grandezza della particella che si crea dall'associazione covid-19+acqua. Sono indicate come protezione da polveri e aerosol non tossici e non fibrogeni, cui l'inalazione non causa lo sviluppo di malattie ma può irritare le vie respiratorie, per difendersi da inquinamento da cattivi odori e, nel settore edile e nell'industria alimentare sono quasi sempre sufficienti;
- **le mascherine FFP2** hanno pori di dimensioni maggiori alla grandezza della particella che si crea dall'associazione covid-19+acqua. Sono indicate per gli operatori sanitari o delle persone esposte a rischio basso-moderato, in situazioni nelle quali l'aria respirabile contiene sostanze dannose per la salute e in grado di causare alterazioni gravi. Vengono utilizzate ad esempio nelle stanze d'isolamento respiratorio, trattamento e cura di pazienti ad alto rischio affetti da malattie aerotrasportate, laboratori. Sono anche utilizzate nell'industria metallurgica o mineraria o dove si viene a contatto con aerosol, nebbie e fumi, tutti luoghi che a lungo termine causano lo sviluppo di malattie respiratorie come il cancro ai polmoni e che aumentano in modo massiccio il rischio di patologie secondarie come una tubercolosi polmonare attiva;
- **le mascherine FFP3** hanno pori di dimensioni inferiori alla grandezza della particella che si crea dall'associazione covid-19+acqua e rappresentano pertanto la massima protezione in particolari ambienti, ad esempio ospedalieri, sia per operatori sanitari, medici, personale di ricerca in laboratorio esposto ad alto rischio, tossici e dannosi per la salute, nell'industria chimica. Questa classe di protezione filtra le sostanze nocive cancerogene e radioattive e i microrganismi patogeni come virus, batteri e funghi.



MASCHERINE CHIRURGICHE



Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (d.lgs. n. 46/1997) e non di protezione individuale salvo quanto previsto dall'art. 16, comma 1 del decreto legge n. 18/2020. Sono sottoposte all'autorizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e devono rispondere agli standard previsti dalla norma UNI EN 14683:2019+AC:2019.

In base all'art. 16, co. 1 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 "per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9".

L'art. 76, comma 1 d.lgs. 81/2008 stabilisce che i dispositivi di protezione individuale devono essere conformi al regolamento UE 2016/425 e di conseguenza a specifiche norme tecniche. Nel caso dei respiratori facciali FFP vale la norma UNI EN 149:2009 che non può ovviamente applicarsi per analogia alle mascherine chirurgiche aventi caratteristiche ben diverse.

Pertanto, qualificare le mascherine chirurgiche come dispositivi di protezione individuale ingenera la falsa percezione che siano adeguate al rischio da prevenire e utilizzabili in sicurezza anche alla distanza interpersonale inferiore a 1 metro.

Le mascherine chirurgiche forniscono una protezione bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici emesse dalle persone malate che le indossano impedendo che raggiungano le mucose di naso e bocca. Non sono fatte per proteggere nei confronti di aerosol fini che potrebbero contenere particelle infettanti di piccolissime dimensioni come i virus.

In mancanza di perfetta aderenza ai contorni del viso, la mascherina non è idonea a proteggere contro il rischio di contagio perché le particelle di acqua che veicolano il virus potrebbero raggiungere le vie respiratorie attraverso gli spazi aperti tra la mascherina e il viso senza attraversare quindi il filtro.



Poiché la mascherina chirurgica non sarebbe idonea a bloccare particelle infettanti di piccolissime dimensioni come quelle che viaggiano in sospensione (aerosol) e tenuto conto che queste possono disperdersi anche a distanze maggiori di 2 metri, l'utilizzo del dispositivo in aggiunta al rispetto della distanza di sicurezza di 1 metro oggi raccomandato dal Ministero della Salute, determinerebbe una falsa percezione di sicurezza senza assicurare un'idonea protezione contro il rischio di contagio.

In base ai punti 4 e 5.2.7 della norma UNI EN 14683:2019+AC:2019, le mascherine chirurgiche sono classificate in due tipi: tipo I e tipo II secondo l'efficienza di filtrazione batterica cioè in base all'efficienza del materiale della mascherina di contrastare la penetrazione batterica. Il tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. In caso di resistenza gli spruzzi, la mascherina deve recare la sigla "R".

5.2.7

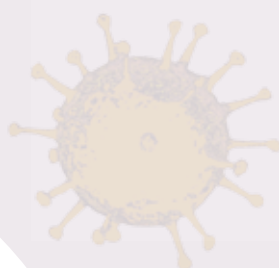
Riepilogo dei requisiti di prestazione

prevedibile 1

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale [Pa/cm ²]	< 40	< 40	< 80
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	> 16,0
Pulizia microbica [ufc/gh]	< 30	< 30	< 30

2) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche e pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.



MASCHERINE IGIENICHE

Le mascherine igieniche sono prodotti generici non pensati per l'utilizzo sanitario. Sono impiegate a esempio dagli operatori del settore alimentare per evitare contaminazioni dell'ambiente esterno. Equivalgono a un fazzoletto posto su naso e bocca e non assicurano alcun grado di protezione contro il rischio di contagio da covid-19.

MODALITÀ DI USO

L'efficacia delle mascherine nella prevenzione della trasmissione del covid-19 dipende non soltanto dalle caratteristiche del dispositivo ma anche dall'uso appropriato dello stesso e dal rispetto di altre necessarie regole di igiene e prevenzione. **L'uso non corretto delle mascherine può aumentare anziché ridurre il rischio di contagio.**

Per far sì che la mascherina assicuri il grado di protezione attiva e passiva per la quale è stata progettata e realizzata, è necessario sapere se:

- la mascherina è monouso o riutilizzabile;
- per quanto tempo può essere utilizzata;
- quali regole vanno osservate per la pulizia e disinfezione delle mascherine riutilizzabili;
- come dev'essere manipolata prima e dopo l'utilizzo;
- come dev'essere smaltita;
- come dev'essere conservata qualora sia riutilizzabile.

In base alla norma UNI EN 149:2009 **sulle mascherine FFP**, se il dispositivo è riutilizzabile recherà la sigla "R" se invece è monouso recherà la sigla "NR" (non riutilizzabile).

Il punto 7.6 della stessa norma tecnica stabilisce che se la mascherina è progettata per essere riutilizzabile, i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante. Dopo la pulizia e la disinfezione la mascherina riutilizzabile deve soddisfare il requisito di penetrazione della propria classe. Le mascherine chirurgiche sono invece monouso, non possono essere sterilizzate e riutilizzate.



Nel proprio sito, alla pagina web <http://www.aidii.it/wp-content/uploads/2020/04/Nota-utilizzo-mascherine-06.04.2020.pdf>, l'Associazione Italiana Igienisti Industriali con apposita nota di seguito integralmente riprodotta, raccomanda:

- *L'uso della mascherina medico-chirurgica deve essere adottato in aggiunta ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, e di tutte le altre misure precauzionali da tenere in luoghi pubblici e in ambiente domestico disposte nel contesto dell'emergenza da COVID-19.*
- *Non è utile indossare più mascherine medico-chirurgiche sovrapposte.*
- *La mascherina medico-chirurgica, va indossata, rimossa e smaltita correttamente, seguendo adeguate procedure (ad esempio quelle presentate dalla WHO al seguente link).*
- *La maschera medico-chirurgica va sostituita con una nuova maschera pulita al termine dell'attività che può aver comportato esposizione a SARS-CoV-2, o non appena quella in uso si inumidisce, venga danneggiata o risulti palesemente sporca.*

Alla pagina web www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_1_file.pdf alla domanda "**3. Le maschere chirurgiche monouso possono essere sterilizzate e riutilizzate?**" si legge la seguente risposta "*No. Le maschere facciali chirurgiche monouso sono esclusivamente monouso. Dopo l'uso devono essere rimosse utilizzando tecniche appropriate (cioè non toccare la parte anteriore, rimuoverle tirando da dietro le fascette elastiche o i lacci) e gettarle immediatamente in un contenitore per rifiuti a rischio biologico con un coperchio, seguito dall'igiene delle mani*".

**L'appendice A alla norma tecnica UNI EN 14683:2019+AC:2019
contiene le seguenti informazioni per gli utilizzatori.**

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Progettazioni differenti sono idonee per applicazioni diverse e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.

La capacità di filtrazione dei materiali della maschera può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro le orecchie di chi le indossa a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa e una fascetta per il naso che può essere modellata al naso di chi le indossa.

È usuale caratterizzare le prestazioni della maschera utilizzando prove in vitro del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia, è importante considerare attentamente l'adattamento della maschera quando si sceglie una maschera per una determinata applicazione.

Un ulteriore fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un periodo di tempo più lungo. Le progettazioni più avanzate mantengono facilmente le loro prestazioni anche in caso di operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzate sono destinate solo a procedure brevi.

Dato che le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che:

- ***il corpo della maschera non sia toccato dalle dita/mani di chi lo indossa;***
- ***le mani siano disinfettate (disinfezione completa delle mani) dopo la rimozione della maschera;***
- ***si indossi una maschera che copre il naso e la bocca di chi la indossa, in nessun momento una maschera sia appesa attorno al collo di chi la indossa;***
- ***una maschera usata dovrebbe essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure;***
- ***quando c'è un'ulteriore necessità di protezione si dovrebbe indossare una nuova maschera.***

Nel 2009, in occasione dell'epidemia da virus AH1N1v, il Ministero della Salute aveva emanato la seguente guida per l'uso corretto di mascherine chirurgiche e respiratori.

Trattasi di un documento non recente redatto in occasione della diffusione di un virus diverso dal covid-19, che contiene comunque informazioni generali in tema di mascherine chirurgiche e filtranti facciali.

GUIDA PER L'USO CORRETTO DI MASCHERINE CHIRURGICHE E RESPIRATORI PER RIDURRE LA TRASMISSIONE DEL NUOVO VIRUS INFLUENZALE AH1N1V

Aggiornamento Agosto 2009

Questo documento si propone di fornire indicazioni sull'uso corretto di mezzi di protezione individuale quali mascherine chirurgiche e respiratori (filtranti facciali) per ridurre l'esposizione al virus della nuova influenza AH1N1v in ambiti DIVERSI DA QUELLI SANITARI, in particolare modo abitazioni e luoghi pubblici, sia da parte di persone appartenenti a gruppi a maggior rischio di forme gravi e complicate di influenza, che da parte di persone che non presentano tale maggiore rischio.

La informazione sull'efficacia delle mascherine chirurgiche e dei respiratori nella riduzione del rischio di infezione in ambiti di comunità è **ancora limitata**: per tale motivo è difficile valutare la loro efficacia potenziale nella riduzione del rischio di contagio da nuovo virus influenzale AH1N1v in tali contesti.

In assenza di prove scientifiche, le seguenti raccomandazioni sono state elaborate sulla base di dati storici sull'uso di mascherine chirurgiche e respiratori in vari contesti per la prevenzione dei virus influenzali ed altri agenti infettivi trasmissibili per via respiratoria, e sui dati al momento disponibili su trasmissibilità e patogenicità del nuovo virus AH1N1.

Un uso non corretto di mascherine e respiratori può aumentare, anziché ridurre, il rischio di trasmissione dell'infezione.

L'uso delle mascherine deve essere sempre combinato con altre azioni di prevenzione/igiene personale e respiratoria.

Va infatti sempre ricordato che nessuna misura da sola può fornire una protezione completa nei confronti delle infezioni ma soltanto una serie combinata di azioni, nelle aree con casi confermati di AH1N1v sotto forma di focolai epidemici limitati o di trasmissione sostenuta di comunità, può ridurre il rischio di infezione.

Per la riduzione del rischio di infezione le misure raccomandate sono le seguenti:

- lavare frequentemente le mani con acqua e sapone, o in assenza di questi, con soluzioni detergenti a base di alcol; in caso di lavaggio con acqua e sapone le mani debbono essere strofinate per almeno 15-20 secondi, mentre in caso di uso di detergenti a base di alcol debbono essere strofinate fino a che non ritornino asciutte. Ricordare che in caso di:

Lavaggio con acqua e sapone

- Usare acqua calda.
- Strofinare le mani insaponate per 15-20 secondi

Detersione con detergenti a base di alcol

- Non aggiungere acqua
- Strofinare il prodotto sulle mani fino che queste non ritornano asciutte

- coprire naso e bocca con un fazzoletto quando si tossisce o starnutisce;
- evitare di toccare occhi, naso e bocca con mani non lavate (le infezioni, e non solo l'influenza, si trasmettono in questo modo).
- rimanere a casa, astenendosi dall'uscire, mettersi in viaggio, andare al lavoro o a scuola, e ridurre al minimo i contatti con altre persone, per 7 giorni dall'inizio di sintomatologia similinfluenzale (ILI), o fino a completa risoluzione di questa per almeno 24 ore, qualunque sia stata la loro durata; tenere presente che i bambini, e specialmente quelli più piccoli possono rimanere infettanti per gli altri per periodi più lunghi di 7 giorni dall'inizio dei sintomi. I sintomi dell'ILI sono: febbre accompagnata da almeno uno dei seguenti sintomi/ segni: tosse, mal di gola, raffreddore, mal di testa, dolori muscolari e articolari, brividi, debolezza, vomito, diarrea.
- evitare contatti ravvicinati (al di sotto di 1,5 metri di distanza) con persone affette da ILI;

In aggiunta all'uso delle mascherine, i farmaci antivirali, da assumere SEMPRE dietro prescrizione medica, possono rappresentare un importante strumento per la prevenzione ed il trattamento dell'influenza nei soggetti in cui sono indicati (vedere Circolare n. DGPREV.V/33297 del 22 luglio 2009: Aggiornamento delle indicazioni relative all'impiego dei farmaci antivirali per l'Influenza da virus influenzale AH1N1v, indirizzo: http://www.normativasanita.it/normsanpdf/0000/29449_1.pdf).

Mascherine chirurgiche e respiratori

Le raccomandazioni per l'uso di mascherine chirurgiche e/o respiratori, in relazione ai diversi contesti in cui una persona potrebbe essere esposta al nuovo virus influenzale A/H1N1v, sono elencate nella tabella seguente, AD ESCLUSIONE degli ambiti sanitari per i quali sono previste specifiche raccomandazioni.

Le raccomandazioni sono differenziate a seconda se la persona potenzialmente esposta appartenga o meno ad un gruppo a maggior rischio di forme gravi e complicate di influenza, e sempre per ambiti diversi da quelli sanitari, per i quali sono previste specifiche raccomandazioni.

Anche se può contribuire a fornire rassicurazione dal punto vista psicologico, in comunità o in ambiti domestici l'uso delle mascherine chirurgiche e dei respiratori non è generalmente raccomandato.

Per essere utile, e soprattutto per evitare problemi maggiori e falso senso di sicurezza, il loro uso deve essere accompagnato dallo scrupoloso rispetto di appropriate norme igieniche: in assenza di queste il loro uso potrebbe tradursi in un rischio aggiuntivo (per smaltimento non appropriato, per uso improprio di dispositivi che richiedono formazione e fit test (vedi legenda tabella, punto 4), per ingannevole senso di sicurezza che porta a trascurare altre precauzioni e misure igieniche).

In particolare va ricordata la necessità di lavare le mani ogni volta prima di togliere la mascherina o il respiratore e dopo avere rimosso la mascherina o il respiratore, e di smaltire in modo appropriato mascherina/respiratore usati nella spazzatura, in modo da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone.

Mascherine e Respiratori possono comunque essere utili, in particolare per le persone a maggior rischio di forme gravi e complicate di influenza, ed in specifiche circostanze, descritte nella seguente tabella 1 (pag. 13).

L'uso dei respiratori (filtranti facciali) e delle mascherine chirurgiche non è raccomandato per lavoratori occupati in ambiti non sanitari e per attività lavorative generiche.

Per specifiche attività lavorative – in ambiti NON sanitari - che comportino contatti con persone affette da ILI, come l'accompagnamento e l'intervista di una persona con ILI, o l'assistenza individuale ad una persona con ILI, si raccomanda di:

- mantenere una distanza di almeno 1,5 metri con la persona malata
- limitare quanto più possibile nel tempo l'interazione con le persone malate
- chiedere alla persona malata di seguire igiene respiratoria (coprire la bocca e il naso nella tosse/starnuto) e delle mani, e di indossare se possibile una mascherina (se disponibile e tollerata)
- evitare contatti con persone affette da ILI se si appartiene a gruppi ad alto rischio di forme gravi e complicate di influenza (vedere elenco), chiedendo se possibile una diversa temporanea assegnazione lavorativa
- in caso di impossibilità di evitare contatti con persone affette da ILI, alcuni lavoratori potrebbero indossare, su base volontaria, mascherine chirurgiche o respiratori (filtranti facciali) FFP2

In ambiti lavorativi SANITARI, la protezione respiratoria è sempre raccomandata e fa parte delle misure a protezione sia degli operatori sanitari che degli altri pazienti. Poiché le misure precauzionali per il controllo delle infezioni, comprese la protezione respiratoria, pur consentendo la minimizzazione del rischio, potrebbero essere non efficaci al 100%, gli operatori sanitari a maggior rischio di forme gravi e complicate di influenza, addetti all'assistenza di persone con ILI o Influenza da nuovo virus A/H1N1v sospetta, probabile o confermata, dovrebbero prendere in considerazione l'assegnazione temporanea ad altro incarico per evitare l'esposizione.

Raccomandazioni supplementari per l'uso di mascherine chirurgiche o respiratori da parte di persone con ILI o influenza (dovuta a virus classici o al nuovo virus) sono illustrate nella tabella 2 (pag. 13).

Tra mascherine chirurgiche e respiratori ci sono importanti differenze: le mascherine chirurgiche non aderiscono strettamente ai contorni del viso e pertanto possono soltanto impedire che le goccioline di secrezioni respiratorie (droplet) più grosse vengano in contatto con la bocca o il naso di chi le indossa.

La maggior parte dei respiratori, anche chiamati filtranti facciali, sono fatti in modo da aderire strettamente al viso di chi li indossa, filtrando così anche le particelle più piccole che potrebbero essere inalate o venire in contatto con le mucose di naso e bocca.

Sia per mascherine che per filtranti facciali, comunque, sono disponibili solo dati limitati sulla loro efficacia nella prevenzione della trasmissione dell'influenza, sia dovuta a virus stagionali classici che da nuovo virus AH1N1v, in diverse situazioni. Tuttavia, la mascherina o il respiratore potranno essere tanto più utili quanto più precocemente usati in caso di esposizione ad una persona malata, a condizione che essi siano usati in maniera appropriata.

Mascherine

A meno che non sia diversamente specificato, il termine mascherine chirurgiche si riferisce a mascherine monouso approvate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per uso come dispositivi medici in base alla normativa nazionale e comunitaria (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE per le mascherine igieniche; norma europea EN 14683:2005 per le maschere chirurgiche destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti e viceversa, in determinate situazioni durante le procedure chirurgiche nei blocchi operatori e altri ambienti medici con requisiti simili).

Tabella 1 : raccomandazioni per uso di mascherine e respiratori in ambito domestico, di comunità, lavorativo per persone non malate per prevenire l'influenza da nuovo virus influenzale AH1N1v ^{1,2}

ambito	Persone non a maggior rischio di forma grave e complicata di influenza (Gruppi NON A RISCHIO)	Persone a maggior rischio di forma grave e complicata di influenza (Gruppi A RISCHIO ³)
Comunità		
Assenza di nuovo virus H1N1v in comunità	Mascherina/respiratore: non raccomandato	Mascherina/respiratore non raccomandati
Nuovo virus H1N1v in comunità: ambito NON affollato	Mascherina/respiratore: non raccomandato	Mascherina/respiratore non raccomandati
Nuovo virus H1N1v in comunità: ambito affollato	Mascherina/respiratore: non raccomandato	Evitare la frequenza; se non possibile considerare mascherina o respiratore
Domestico (Casa)		
Persona che presta assistenza a malato di sindrome similinfluenzale (ILI)	Mascherina/respiratore non raccomandato	Evitare di essere la persona che presta assistenza: se inevitabile usare mascherina o respiratore ^{4,5}
Altri componenti nucleo domestico	Mascherina/respiratore: non raccomandato	Mascherina/respiratore: non raccomandato
Lavorativo(NON SANITARIO)		
Assenza di nuovo virus H1N1v in comunità	Mascherina/respiratore: non raccomandato	Mascherina/respiratore: non raccomandati
Nuovo virus H1N1v in comunità	Mascherina/respiratore: non raccomandato ma da prendere in considerazioni in alcune circostanze ^{4,5}	Mascherina/respiratore: non raccomandati ma da prendere in considerazioni in alcune circostanze ^{4,5}
Lavorativo(SANITARIO) ⁶		
Assistenza ⁷ di persone con influenza AH1N1v sospetta, probabile o confermata	Respiratore	Prendere in considerazione assegnazione temporanea ad altra mansione Respiratore

Tabella 2 : raccomandazioni per uso di mascherine da parte di persone con influenza da nuovo virus AH1N1v sospetta, probabile o confermata ¹ per prevenire la trasmissione del virus AH1N1v ²

ambito	raccomandazione
Casa (quando si condividono spazi comuni con altri componenti della famiglia)	Mascherina da preferire, se disponibile e tollerata; in alternative usare un fazzoletto, possibilmente di carta, per coprire naso e bocca durante tosse e starnuti
Ambiti sanitari (al di fuori della stanza del paziente)	Mascherina, se tollerata
Ambiti non sanitari	Mascherina da preferire, se disponibile e tollerata; in alternative usare un fazzoletto, possibilmente di carta, per coprire naso e bocca durante tosse e starnuti
Allattamento	Mascherina da preferire, se disponibile e tollerata; in alternative usare un fazzoletto, possibilmente di carta, per coprire naso e bocca durante tosse e starnuti

NOTE

TABELLA 1

- 1 L'efficacia di respiratori e mascherine nella prevenzione della trasmissione del nuovo virus influenzale AH1N1v, o dei virus dell'influenza stagionale in vari ambiti non è nota; l'uso di respiratori e mascherine può rappresentare un beneficio, a condizione che siano usati in modo appropriato e costantemente in presenza di persone malate [Ref. a) MacIntyre CR, et al. *EID* 2009;15:233-41. b) Cowling BJ, et al. Non-pharmaceutical interventions to prevent household transmission of influenza. The 8th Asia Pacific Congress of Medical Virology, Hong Kong, 26-28 February 2009.]
- 2 Ai fini di questo documento (uso in ambienti di comunità), per respiratore si intende un DPI di classe II, certificato, FFP2.
- 3 Le persone a maggior rischio di forme gravi o complicate di influenza (gruppi ad altro rischio) comprendono le persone a rischio di malattia grave a seguito di influenza stagionale: bambini al di sotto dei 5 anni di età; anziani al di sopra dei 65 anni di età; donne in gravidanza; bambini ed adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico che possono essere a rischio di sindrome di Reye a seguito di infezione da virus influenzali; adulti e bambini con asma, malattie croniche cardiocircolatorie, respiratorie, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari o del metabolismo quali diabete, obesità; adulti e bambini immunodepressi (come conseguenza di terapie immunosoppressive o di infezione da HIV); ospiti di residenze sanitarie assistenziali o altre strutture per lungodegenti.
- 4 L'uso ottimale dei respiratori richiede fit test (perfetto adattamento ai contorni del viso), formazione e parere medico. Un uso appropriato è necessario per ottenere i massimi benefici e non incorrere in false sicurezze. L'uso delle mascherine può essere considerato una alternativa ai respiratori, anche se non hanno lo stesso grado di efficacia nel prevenire l'inalazione delle particelle e degli aerosol più sottili che sono uno dei potenziali mezzi di trasmissione dell'influenza da persona a persona. Le prove a sostegno di una migliore protezione conferita da un respiratore senza fit test, ed usato da persone senza specifica formazione, rispetto ad una mascherina, sono molto limitate. Inoltre, l'uso dei respiratori è sconsigliato alle persone con la barba (per l'impossibilità di ottenere la perfetta aderenza ai contorni del viso).
- 5 L'uso dei respiratori FFP2 o delle mascherine non è generalmente raccomandato per lavoratori impiegati in ambiti non sanitari per attività lavorative generiche. Per attività lavorative che comportano contatti con persone con sintomi similinfluenzali (ILI): febbre e almeno uno dei seguenti segni/sintomi: tosse, mal di gola, raffreddore, dolori muscolari e articolari, cefalea, brividi, astenia, vomito e diarrea, come per esempio l'accompagnamento di persona con ILI, l'intervista faccia a faccia di persona con ILI, assistenza ad una persona con ILI, si raccomanda di:
- mantenere una distanza di almeno 1,5 metri con la persona con ILI;
 - limitare quanto più possibile nel tempo l'interazione con le persone malate;
 - chiedere alla persona malata di seguire igiene respiratoria (coprire la bocca e il naso nella tosse/starnuto) e delle mani, e di indossare se possibile una mascherina (se disponibile e tollerata);
 - evitare contatti con persone affette da ILI se si appartiene a gruppi ad alto rischio di forme gravi e complicate di influenza (vedere elenco), chiedendo se possibile una diversa temporanea assegnazione lavorativa;
 - in caso di impossibilità di evitare contatti con persone affette da ILI, alcuni lavoratori potrebbero indossare, su base volontaria, mascherine chirurgiche o respiratori (filtranti facciali) FFP2.
- 6 Vedere le definizioni di caso sospetto, probabile e confermato di nuova Influenza da virus AH1N1 (Circolare n. DGPREV.V / 34102 del 27 luglio 2009: Aggiornamento delle indicazioni relative alla prevenzione, sorveglianza e controllo della Nuova Influenza da virus AH1N1v, indirizzo http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/29529_1.pdf) vedere linee guida per controllo infezioni ambito sanitario. Quando i respiratori sono usati in ambito lavorativo, vanno seguite le indicazioni del medico competente e del responsabile per la protezione e sicurezza, per ciò che attiene fit test, parere medico e formazione dell'addetto.
- 7 "Assistenza" comprende tutte le attività che portano un lavoratore in contatto con un paziente con sospetta, probabile o confermata influenza da nuovo virus AH1N1v o con ILI, dalle cure mediche vere e proprie ad attività di supporto come portare i pasti o pulire la stanza.

TABELLA 2

- 1 Vedere le definizioni di caso sospetto, probabile e confermato di nuova Influenza da virus AH1N1 (Circolare n. DGPREV.V / 34102 del 27 luglio 2009: Aggiornamento delle indicazioni relative alla prevenzione, sorveglianza e controllo della Nuova Influenza da virus AH1N1v, indirizzo http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/29529_1.pdf).
- 2 Le persone malate dovrebbero essere collocate quando possibile in aree ben ventilate e laddove possa essere mantenuta una distanza di almeno 1,5 metri tra la persona malata ed altre persone, sia sane che malate. (vedere documento: curare una persona a domicilio) [bibliografia essenziale a) Blumenfeld HL, et al. *J Clin Invest* 1959;38:199-212. b) Bridges CB, et al. *Clin Infect Dis* 2003;37:1094-1101. c) Foster MG and Cookson AH. *Lancet* 1918 (Nov. 2): 588-90. d) Gregg MB. *Ann NY Acad Sci* 1980;353:45-53. e) WHO. Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care. June 2007. f) Fabian P, et al. *Plos One* 2008;3:e2691].

Con questo termine si comprendono articoli con caratteristiche diverse per quanto riguarda materiali e disegno; in generale si assicurano al viso mediante lacci o elastici da passare dietro le orecchie o legare dietro la nuca; alcuni modelli sono dotati di un ferretto flessibile per una migliore aderenza alla sella nasale.

Le mascherine approvate per uso come dispositivi medici sono state testate per assicurare specifici livelli di protezione nei confronti della penetrazione di sangue ed altri fluidi biologici attraverso le mucose di naso e bocca. Le mascherine forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse dalle persone malate che le indossano, sia impedendo che le medesime goccioline o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca. Non sono fatte per proteggere nei confronti di aerosol fini che potrebbero contenere particelle infettanti di piccolissime dimensioni come i virus.

Una volta usate, le mascherine monouso debbono essere immediatamente smaltite nella spazzatura.

Respiratori (Filtranti facciali)

A meno che non sia diversamente specificato, il termine respiratori o filtranti facciali si riferisce a dispositivi di protezione individuale, filtranti per la protezione delle vie respiratorie, certificati FFP2 o superiori, in base alla EN 149 -2001 e secondo quanto previsto dalla Direttiva Europea 89/686/CEE.

Un respiratore è progettato per proteggere la persona che lo indossa da aerosol finissimi che possono contenere particelle infettanti di dimensioni ridottissime come i virus. Un respiratore perfettamente adattato al viso (fit test) può filtrare gli aerosol contenenti virus generati da persone infette, ma rispetto alle mascherine presenta l'inconveniente di non essere tollerato per lunghi periodi per la difficoltà di respirarvi attraverso. I respiratori non sono raccomandati per i bambini o per le persone con la barba (per l'impossibilità di un perfetto adattamento ai contorni del viso).

Nel caso in cui i respiratori dovessero essere usati in ambiti non lavorativi, per la loro efficacia ottimale (e per non incorrere in uso improprio con conseguente falsa sicurezza di essere protetti) sono necessari valutazione medica ed adeguato addestramento.

Nel caso in cui la protezione respiratoria sia richiesta per un ambito lavorativo, i respiratori debbono essere usati nel contesto di un programma più esteso e comprensivo di sicurezza e protezione respiratoria, che include il fit test, la valutazione medica e l'addestramento/formazione dell'operatore. Quando necessari in ambiti occupazionali, i respiratori che richiedono fit test non possono essere usati da persone con la barba, perché questa interferisce con la stretta aderenza ai contorni del viso necessaria per la protezione ottimale.

I datori di lavoro dovrebbero effettuare una costante valutazione del rischio sul luogo di lavoro in relazione al nuovo virus influenzale A/H1N1v per identificare attività a rischio.

L'uso obbligatorio di protezione respiratoria potrebbe essere necessario quando le attività lavorative conferiscono un rischio basato sulla funzione/compiuto. Ad esempio, lo svolgimento di attività che possono comportare la produzione di grandi quantità di aerosol di secrezioni respiratorie richiede protezione respiratoria a prescindere dal contesto in cui si svolgono (ospedale, ambulatori, prigionie).

Gruppi a maggior rischio di forme gravi e complicate di influenza da nuovo virus A/H1N1v

Si ritiene che i gruppi a rischio di forme gravi e complicate di influenza da nuovo virus AH1N1v siano gli stessi a rischio per influenza classica o stagionale:

1. Bambini al di sotto dei 5 anni di età
2. Anziani al di sopra dei 65 anni di età
3. Donne in gravidanza, particolarmente nel secondo e terzo trimestre
4. Bambini ed adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico che possono essere a rischio di sindrome di Reye a seguito di infezione da virus influenzali
5. Adulti e bambini con asma, malattie croniche cardiocircolatorie, respiratorie, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari o del metabolismo quali diabete, obesità
6. Adulti e bambini immunodepressi (come conseguenza di terapie immunosoppressive o di infezione da HIV) ;
7. Ospiti di residenze sanitarie assistenziali o altre strutture per lungodegenti

Vedere al riguardo la Circolare n. DGPREV.V/33541 del 23 luglio 2009:

Prevenzione e Controllo dell'Influenza, raccomandazioni per la stagione 2009-2010, consultabile all'indirizzo:

http://www.normativasanitaria.it/normsan-pdf/0000/29731_1.pdf



**Rimani aggiornato
consulta le nostre
pagine social !**

<https://it-it.facebook.com/ancc1985/>
<https://www.facebook.com/nuovedir/>



NOTA DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA IGIENISTI INDUSTRIALI SULL'USO DI MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE NEL CONTESTO DELL'EMERGENZA COVID-19



NOTA SULL'USO DI MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE NEL CONTESTO DELL'EMERGENZA COVID-19 (Estratto dal documento Indicazioni per la tutela della salute dei lavoratori nel contesto dell'emergenza Covid-19)

Indossare una mascherina medico-chirurgica è una delle principali misure di prevenzione per limitare la diffusione di alcune malattie respiratorie. Per quanto riguarda l'emergenza COVID-19 (Corona Virus Disease - anno 2019), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) raccomanda di indossare una mascherina medico-chirurgica soprattutto quando si sospetta di aver contratto un'infezione da SARS-CoV-2 e/o quando si presentano sintomi quali tosse o starnuti, o quando è necessario entrare in contatto con una persona con sospetta infezione da SARS-CoV-2. **L'utilizzo di tali presidi è comunque consigliabile come misura di prevenzione generale nel contesto emergenziale in oggetto.**

Le mascherine medico-chirurgiche sono maschere facciali lisce o pieghettate (alcune hanno la forma di una coppetta) monouso, che vengono posizionate su naso e bocca e fissate alla testa con lacci o elastici. Queste costituiscono un'utile barriera di protezione nella diffusione di agenti patogeni trasmissibili per via aerea (aerosol e goccioline). Si raccomanda di utilizzare mascherine di cui sia comprovata l'efficacia di filtrazione: in relazione all'efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria possono essere di 4 tipi: I, IR, II e IIR. Quelle di tipo II (tre strati) e IIR (quattro strati) offrono una maggiore efficienza di filtrazione batterica ($\geq 98\%$), la IIR è resistente anche agli spruzzi; quest'ultima tipologia è quella da preferire per il caso in oggetto. In caso di difficoltà di approvvigionamento, come raccomandazione generale si consiglia di utilizzare mascherine costituite da tre strati di tessuto di cui di almeno due strati di tessuto non tessuto.

L'utilizzo di veri e propri Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) delle vie respiratorie (FFP2 o equivalente) -in sostituzione all'uso di mascherine medico-chirurgiche - dovrebbe essere attentamente valutato in casi specifici, con particolare riferimento a tutti i soggetti che possano entrare frequentemente in contatto diretto e prolungato con il pubblico, oltre che con sintomi respiratori, oppure con soggetti con diagnosi sospetta o acclarata di COVID-19.

L'uso della mascherina medico-chirurgica deve essere adottato in aggiunta ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, e di tutte le altre misure precauzionali da tenere in luoghi pubblici e in ambiente domestico disposte nel contesto dell'emergenza da COVID-19 (disponibili a questo [link](#))

Non è utile indossare più mascherine medico-chirurgiche sovrapposte. Inoltre, l'uso errato di una maschera può comprometterne l'efficacia di riduzione del rischio di trasmissione, così come non è consigliato l'utilizzo di una maschera non idonea allo scopo.

La mascherina medico-chirurgica, va indossata, rimossa e smaltita correttamente, seguendo adeguate procedure (ad esempio quelle presentate dalla WHO al seguente [link](#)).

Si raccomanda di sostituire la maschera medico-chirurgica con una nuova maschera pulita al termine dell'attività che può aver comportato esposizione a SARS-CoV-2, o non appena quella in uso si inumidisce, venga danneggiata o risulti palesemente sporca.

Di seguito sono riportate alcune indicazioni sul corretto utilizzo di mascherine respiratorie e DPI per le vie respiratorie. Istruzioni più dettagliate sull'uso corretto delle mascherine medico-chirurgiche e di DPI respiratori sono riportate nel documento **Indicazioni per la tutela della salute dei lavoratori nel contesto dell'emergenza Covid-19** (disponibile al sito www.aidii.it).

aidii

associazione italiana

igienisti industriali

ente no profit

Via G.B. Morgagni, 32

20129 Milano

Tel: 02.20240956

Fax: 02.20241784

aidii@aidii.it

www.aidii.it

[LinkedIn](#) | [Facebook](#)

Associazione federata



IOHA

International Occupational

Hygiene Association



COME INDOSSARE MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE E DPI DELLE VIE RESPIRATORIE

1. Prima di indossare mascherine o DPI delle vie respiratorie, eseguire correttamente la procedura di igiene delle mani.

2. Indossare la Mascherina medico-chirurgica

- a. Posizionare la maschera con cura per **coprire bocca e naso e legarla saldamente per ridurre al minimo gli spazi tra il viso e la maschera.**

Oppure

2. Indossare il DPI per le vie respiratorie

- a. Posizionare la maschera con cura per **coprire bocca e naso e legarla saldamente per ridurre al minimo gli spazi tra il viso e la maschera** (se l'utilizzatore porta la barba, questo potrebbe impedire la perfetta tenuta del DPI e peggiorare il livello di protezione):
 - posizionare la conchiglia del respiratore sotto il mento con lo stringinaso posizionato verso l'alto;
 - tirare l'elastico superiore e posizionarlo sulla nuca;
 - tirare l'elastico inferiore e posizionarlo intorno al collo, sotto le orecchie;
 - **modellare lo stringinaso per conformarlo alla forma del naso** premendo le dita su entrambi i lati dello stesso.
- b. **VERIFICARE DI AVER INDOSSATO CORRETTAMENTE LA MASCHERA MEDIANTE PROVA DI TENUTA**

Per maschere con valvola:

mettere il palmo delle mani (mani pulite e/o guanti puliti) sopra i filtri, inalare e trattenere il respiro per 5/10 secondi; se il facciale si ripiega leggermente verso l'interno, significa che il respiratore è posizionato correttamente. In caso contrario, rimodellare lo stringinaso o riaggiustare gli elastici ai lati della testa fino a ottenere una perfetta tenuta.

Per maschere senza valvola:

- coprire la parte frontale del respiratore con entrambe le mani facendo attenzione a non spostarlo e a non modificare la tenuta;
- espirare con decisione;
- se si percepiscono perdite d'aria intorno al naso, rimodellare lo stringinaso fino ad eliminarle e ripetere la prova di tenuta;
- se si percepiscono perdite d'aria lungo il bordo di tenuta, riaggiustare gli elastici ai lati della testa fino ad eliminarle. Ripetere la prova di tenuta.

3. Durante l'uso, **evitare di toccare direttamente la maschera**: maneggiarla utilizzando i lacci e comunque sempre avendo effettuato correttamente la procedura di igiene delle mani e/o con guanti puliti.
4. Rimuovere la maschera **evitando di toccare la parte anteriore, ma rimuovendo il laccio o l'elastico dalla nuca.**
5. Dopo la rimozione della maschera, o ogni volta che si tocca inavvertitamente una maschera usata, **lavare le mani usando un detergente a base di alcool o con acqua e sapone.**
6. **Scartare le maschere monouso e le mascherine medico-chirurgiche dopo ogni utilizzo e smaltirle immediatamente** dopo la rimozione. **Si sconsiglia il riutilizzo di maschere monouso e le mascherine medico-chirurgiche¹**

¹ in situazioni di scarsa disponibilità di DPI consultare il capitolo "Problemi di approvvigionamento" del documento "Indicazioni per la tutela della salute dei lavoratori nel contesto dell'emergenza Covid-19" (disponibile al sito www.aidii.it) L'uso prolungato dei DPI per le vie respiratorie e di pratiche di disinfezione di tali dispositivi dovrà essere valutato e condotto solo come misura emergenziale, secondo le informazioni ad oggi disponibili

LA PROTEZIONE RESPIRATORIA CONTRO IL VIRUS SARS- CoV-2

di

Alessia Angelini (*Igienista del Lavoro ISPRO Firenze*), Pietro Gino Barbieri (*Medico del Lavoro già SPSAL Asl Brescia*),
Fabio Capacci (*Medico del Lavoro Firenze*), Francesco Carnevale (*Medico del Lavoro Firenze*),
Fulvio Cavariani (*Igienista del Lavoro Civita Castellana*), Orietta Sala (*Igienista Ambientale e del Lavoro Reggio Emilia*),
Stefano Silvestri (*Igienista del Lavoro già ISPO Firenze stefano.silvestri.51@gmail.com*)

Premessa

Gli autori di questo testo sono medici ed igienisti del lavoro ben coscienti che l'approvvigionamento di DPI sia molto difficile e che rappresenti sicuramente un aspetto molto critico in questa emergenza.

Tuttavia ritengono opportuno fare alcune precisazioni che riguardano soprattutto il **personale impegnato nelle strutture sanitarie ad ogni livello e la protezione della popolazione generale**. Queste precisazioni hanno per oggetto unicamente le maschere di protezione respiratoria, argomento alquanto dibattuto oggi e che riveste aspetti sicuramente prioritari, ma si tiene a ricordare che la protezione respiratoria rappresenta soltanto una parte della prevenzione dal contagio, che si attua mediante l'informazione, la formazione, altri dispositivi di protezione individuale e collettiva e l'ottemperanza di corrette procedure di lavoro.

I dati sui contagi e sui decessi del personale sanitario impegnato in prima persona nei luoghi di soccorso e di cura non sono altro che un tragico effetto della mancata attuazione di corrette misure di prevenzione.

Il virus e la sua trasmissione

I *Coronavirus* sono una **vasta famiglia di virus** noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (**MERS**) e la Sindrome respiratoria acuta grave (**SARS**). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo.

I Coronavirus hanno **morfologia rotondeggiante** e dimensioni di 100-150 nanometri di diametro (circa 600 volte più piccolo del diametro di un capello umano!).

La trasmissione da un individuo ad un altro avviene attraverso micro goccioline (droplets e aerosols) che emendiamo durante la normale respirazione e parlando, ma che si moltiplicano nei colpi di tosse o con gli starnuti.

Per quanto tempo resta attivo un virus una volta espulso da una persona?

Una volta espulso dall'organismo il virus, se contenuto in aerosols, può rimanere sospeso per un tempo che può variare in funzione della dimensione delle particelle liquide o solide alle quali può essere adeso. Depositato su diverse tipologie di superfici ha una attività variabile a seconda del materiale che incontra, ma la durata della sua virulenza è ancora in fase di studio.

I vari studi che si sono susseguiti di recente hanno dimostrato al momento che il virus è in grado di permanere e sopravvivere sulle superfici sulle quali può depositarsi pertanto oggetti contaminati possono veicolare i virus per contatto. Il rischio di trasmissione diminuisce al passare delle ore, ma non si annulla completamente se non dopo qualche giorno.

La prevenzione dal contagio mediante maschere respiratorie

Le maschere protettive sono dei filtri che ostacolano le particelle presenti nell'aria prima di penetrare nell'apparato respiratorio. I filtri sono permeabili perché ovviamente devono consentire il passaggio dell'aria e sono realizzati con porosità diversa a seconda delle dimensioni delle particelle che devono trattenere. Tuttavia la trama dei filtri fa percorrere alle particelle un percorso tortuoso e la maggior parte di queste resta intrappolata non raggiungendo la bocca o le narici.

Riguardo alla protezione da questo coronavirus (SARS-CoV-2) il fatto che questi siano veicolati da micro goccioline rappresenta un vantaggio perché molti tessuti sono in grado di intrappolare l'acqua.

Tutti conoscono il cotone chiamato "idrofilo" cioè affine all'acqua e la capacità dei tessuti di assorbire liquidi a base acquosa.

I dispositivi per la protezione respiratoria sono sostanzialmente costituiti dalle **mascherine chirurgiche** e dai **respiratori con facciale filtrante** (FFP 2,3). Le prime sono definibili come "presidi medici" ma non possono essere considerate "Dispositivi di Protezione Individuale" – (DPI) - come invece sono definiti i "respiratori con facciale filtrante"; come vedremo è una differenza sostanziale.

Le maschere respiratorie non possono essere utilizzate indiscriminatamente per la difesa da qualsiasi agente inquinante. Per la protezione dal SARS Covid 2 è necessario distinguere la protezione "**passiva**" da quella "**attiva**".

- Per protezione passiva si intende quella di cui ha necessità un individuo sano per difendersi dal contagio.
 - Per protezione attiva si intende quella che va applicata agli individui in grado di contagiare altri.
- Le maschere (DPI) per le vie respiratorie sono sostanzialmente di quattro tipologie:

FFP 3 = Facciale filtrante di categoria P 3, con valvola di esalazione. Porosità 23 nanometri (circa un quinto inferiore di quella del virus) garantisce una buona protezione passiva ma inefficace per una protezione attiva perché dalla valvola di esalazione esce l'aria espirata senza alcuna filtrazione. E' più tollerata da chi la indossa perché la valvola di esalazione rende meno faticosa l'espirazione.

FFP 3 = Facciale filtrante di categoria P 3, senza valvola di esalazione. Porosità 23 nanometri (circa un quinto di quella del virus) garantisce sia una buona protezione passiva che attiva. E' meno tollerata da chi la indossa in quanto l'umidità dell'aria in espirazione riduce la porosità rendendo più faticosa l'espirazione stessa e quindi necessita di una sostituzione più frequente.

FFP 2 = Facciale filtrante di categoria P 2 con valvola di esalazione. Porosità 300 nanometri (circa 3 volte superiore a quella del virus). Non garantisce una completa protezione passiva dal virus e nessuna protezione attiva per la presenza della valvola di esalazione.

FFP 2 = Facciale filtrante di categoria P 2 senza valvola di esalazione Porosità 300 nanometri (circa 3 volte superiore a quella del virus). Non garantisce una completa protezione passiva dal virus mentre garantisce una buona protezione attiva.

Mascherine chirurgiche

Le mascherine chirurgiche garantiscono una protezione passiva dal virus molto bassa per l'impossibilità di aderire perfettamente al volto ed inoltre perché quelle di scarsa qualità (prive di multistrato) hanno una porosità troppo elevata. Se di buona qualità e ben indossate potrebbero garantire invece una discreta protezione attiva per i soggetti contagiati o sospetti. Non sono adatte ad una protezione passiva di operatori di sanità che operano in reparti a rischio elevato di contagio. Indipendentemente dalla porosità e dall'efficienza dei filtri le maschere facciali filtranti (FFP2 e FFP3) presentano il problema dell'adesione al volto e se non ben strette mediante gli elastici o mal posizionate o con lo stringinaso non ben adattato, lasciano spazi vuoti da dove l'aria può passare senza attraversare il filtro rendendo praticamente inutile il dispositivo.

Quindi risulta determinante indossare correttamente la maschera evitando nella maniera più assoluta gli eventuali spazi tra il bordo ed il volto.

NB E' opportuno che gli uomini rinuncino a tenere la barba lunga durante questo periodo perchè un volto ben rasato consente una migliore adesione della maschera.

Sono altresì da evitare nella maniera più assoluta spostamenti temporanei della maschera sotto il mento, sul collo o sulla testa e non soltanto perché le vie aeree risulteranno non protette, ma perché lo spostamento può causare il contatto tra l'esterno della maschera, le labbra, il naso ed il volto consentendo un facile ingresso dei virus.

L'efficacia delle mascherine chirurgiche, come delle maschere FFP2 o FFP3, è condizionata dalla corretta modalità con la quale sono indossate, seguendo scrupolosamente le istruzioni.

QUALE MASCHERA E PER CHI?

Per gli addetti ai lavori

- Gli operatori sanitari che frequentano ambienti ospedalieri o mezzi di soccorso e che risultano negativi al tampone **devono** indossare esclusivamente mascherine FFP3 con valvola di esalazione.
- Il personale sanitario che ha avuto contatti diretti non protetti con persone già contagiate o con pazienti affetti da COVID-19 **deve** indossare maschere FFP3 senza valvola di esalazione.
- Quanto sopra vale anche per il personale addetto alla assistenza di pazienti COVID-19 in ambienti extra-ospedalieri.
- Per tutti coloro che si relazionano con il pubblico (forze dell'ordine, gestori di esercizi commerciali e commessi, autisti di mezzi pubblici, uffici aperti al pubblico) è indicata una protezione passiva realizzabile in maniera ottimale con maschere FFP3.
- Per tutti i lavoratori delle filiere agroalimentari ed industriali (codici ATECO consentiti) è indicata una protezione passiva realizzabile in maniera ottimale con maschere FFP3.

LE UNICHE MASCHERE CHE PIÙ GARANTISCONO UNA PROTEZIONE PASSIVA SONO LE FFP3.

LE MASCHERINE CHIRURGICHE NON SONO IDONEE A GARANTIRE UNA ADEGUATA PROTEZIONE PASSIVA.

N.B

Si rammenta che le protezioni respiratorie devono essere indossate prima di ogni altro indumento ed essere tolte come ultimo.

Per la popolazione generale

Tutti coloro che si recano in luoghi pubblici chiusi (ambulatori, negozi di generi alimentari, farmacie, uffici pubblici ecc.) dovranno indossare una mascherina chirurgica in funzione di protezione attiva, stante la crescente diffusione nella popolazione generale di soggetti potenzialmente contagiati o portatori sani.

Nei luoghi pubblici aperti (parchi, strade, piazze) le mascherine chirurgiche dovranno essere indossate ogniqualevolta sia necessario avvicinarsi a persone a meno di 2 metri. Non servono se si è da soli nelle brevi passeggiate all'aria aperta o se si è in macchina da soli. Si suggerisce che è più corretto tenere la maschera fissa che toglierla e rimetterla frequentemente.

26 marzo 2020

Alessia Angelini - Igienista del Lavoro
Pietro Gino Barbieri – Medico del Lavoro
Fabio Capacci – Medico del Lavoro
Francesco Carnevale – Medico del Lavoro
Fulvio Cavariani – Igienista del Lavoro
Orietta Sala – Igienista Ambientale e del Lavoro
* Stefano Silvestri – Igienista del Lavoro

* Corrispondenza a Stefano Silvestri

stefano.silvestri.51@gmail.com

NORMA EUROPEA	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie Semimaschere filtranti antipolvere Requisiti, prove, marcatura	UNI EN 149
		OTTOBRE 2009
	Respiratory protective devices Filtering half masks to protect against particles Requirements, testing, marking	Versione italiana del luglio 2010
	La norma specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ad eccezione di quelle destinate alla fuga.	

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 149:2001+A1 (edizione maggio 2009).

La presente norma sostituisce la UNI EN 149:2003.

ICS 13.340.30

UNI
**Ente Nazionale Italiano
di Unificazione**
Via Sannio, 2
20137 Milano, Italia

© UNI
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.

www.uni.com



UNI EN 149:2009

Pagina I

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 149:2001+A1 (edizione maggio 2009), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Sicurezza

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 22 ottobre 2009.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 149:2001
+A1

May 2009

ICS 13.340.30

Supersedes
EN 149:2001

English version

Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

Appareils de protection respiratoire - Demi-masques
filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage

Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz
gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

This European Standard was approved by CEN on 8 March 2001 and includes Corrigendum 1 issued by CEN on 24 July 2002 and Amendment 1 approved by CEN on 26 March 2009.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3	TERMINI E DEFINIZIONI	2
4	DESCRIZIONE	2
5	CLASSIFICAZIONE	3
6	DESIGNAZIONE	3
7	REQUISITI	3
7.1	Generalità.....	3
7.2	Valori nominali e tolleranze.....	3
7.3	Esame visivo.....	3
7.4	Imballaggio.....	3
7.5	Materiale.....	3
7.6	Pulizia e disinfezione.....	4
7.7	Prove pratiche di impiego.....	4
7.8	Finitura delle parti.....	4
7.9	Perdita di tenuta.....	4
	prospetto 1 Penetrazione del materiale filtrante.....	5
7.10	Compatibilità con la pelle.....	5
7.11	Infiammabilità.....	5
7.12	Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione.....	5
7.13	Bardatura del capo.....	5
7.14	Campo visivo.....	6
7.15	Valvola/e di espirazione.....	6
7.16	Resistenza respiratoria.....	6
	prospetto 2 Resistenza respiratoria.....	6
7.17	Intasamento.....	6
7.18	Parti smontabili.....	7
8	PROVE	7
8.1	Generalità.....	7
8.2	Esame visivo.....	7
8.3	Condizionamento.....	7
8.4	Prove pratiche di impiego.....	8
8.5	Perdita di tenuta.....	9
8.6	Infiammabilità.....	12
8.7	Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione.....	13
8.8	Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione.....	14
8.9	Resistenza respiratoria.....	14
8.10	Intasamento.....	14
	prospetto 3 Distribuzione granulometrica della polvere di dolomite.....	15
8.11	Penetrazione del materiale filtrante.....	16

9		MARCATURA	16
9.1		Imballaggio.....	16
9.2		Semimaschera filtrante antipolvere.....	17
10		INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE	17
figura	1	Cestino e tramoggia, trucioli.....	18
figura	2	Dimensioni facciali.....	19
figura	3	Apparecchiatura tipica utilizzata per la determinazione della perdita di tenuta verso l'interno utilizzando cloruro di sodio.....	20
figura	4	Assemblaggio tipico dell'atomizzatore.....	21
figura	5	Sonda di campionamento tipica.....	22
figura	6	Testa di prova (testa Sheffield) per la prova di determinazione del tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione (spazio morto) per la semimaschera filtrante antipolvere e inserto per la misurazione della resistenza respiratoria.....	23
figura	7	Schema di un banco di prova tipico per la misurazione del tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione.....	24
figura	8	Schema della configurazione di prova e del flusso d'aria per la prova di misurazione del tenore di anidride carbonica.....	25
figura	9	Configurazione tipica per la prova della forza di trazione assiale sul portavalvola di espirazione.....	25
figura	10	Dettagli dell'apparecchiatura tipica per la prova di intasamento.....	26
figura	11	Distribuzione delle particelle di polvere di dolomite nella camera di prova.....	27
figura	12	Pittogrammi.....	28
figura	12a	Data di scadenza.....	28
figura	12b	Vedere le informazioni fornite dal fabbricante.....	28
figura	12c	Intervallo di temperature delle condizioni di immagazzinaggio.....	28
figura	12d	Umidità relativa massima delle condizioni di immagazzinaggio.....	28
prospetto	4	Riepilogo dei requisiti e delle prove.....	29
APPENDICE	A	MARCATURA	30
(informativa)			
prospetto	A.1	Marcatura.....	30
APPENDICE	ZA	PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE	31
(informativa)			
		BIBLIOGRAFIA	32

PREMESSA

Il presente documento (EN 149:2001+A1:2009) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 79 "Apparecchi di protezione delle vie respiratorie", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro novembre 2009, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro novembre 2009.

La presente norma europea sostituisce la EN 149:2001.

La presente norma europea è stata approvata dal CEN l'8 marzo 2001 e include il Corrigendum 1 emesso dal CEN il 24 luglio 2002 e l'aggiornamento 1 approvato dal CEN il 26 marzo 2009.

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della/e Direttiva/e dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la/e Direttiva/e UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

L'appendice A è informativa.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

INTRODUZIONE

Un dato dispositivo di protezione delle vie respiratorie può essere approvato soltanto se i singoli componenti rispondono ai requisiti della specifica di prova, che può essere una norma europea completa o parte di una norma e se sono state effettuate prove pratiche di impiego sull'apparecchio completo ove specificato nella norma corrispondente. Se, per qualsiasi motivo, le prove non vengono effettuate su un apparecchio completo, è ammessa la simulazione dell'apparecchio purché le caratteristiche respiratorie e la distribuzione della massa siano analoghe a quelle dell'apparecchio completo.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma europea specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ad eccezione di quelle destinate alla fuga.

Contiene inoltre le prove di laboratorio e le prove pratiche di impiego per la valutazione della conformità ai requisiti.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN 132	Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms
EN 134	Respiratory protective devices - Nomenclature of components
EN 143	Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking
EN 13274-7	Respiratory protective devices - Methods of test - Part 7: Determination of particle filter penetration
ISO 6941	Textile fabrics - Burning behaviour - Measurement of flame spread properties of vertically oriented specimens

3

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma europea, si applicano le definizioni della EN 132 e la nomenclatura fornita nella EN 134 unitamente alla definizione seguente:

3.1

semimaschera filtrante antipolvere riutilizzabile: Semimaschera filtrante antipolvere destinata a essere utilizzata per più di un turno di lavoro.

4

DESCRIZIONE

Una semimaschera filtrante antipolvere copre il naso, la bocca e il mento e può avere una o più valvole di inspirazione e/o espirazione. La semimaschera è costituita interamente o prevalentemente da materiale filtrante o comprende un facciale in cui il/i filtro/i principale/i forma/formano una parte inseparabile del dispositivo.

È destinata a fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore contro l'atmosfera ambiente, quando la pelle è secca o umida e quando il portatore muove la testa.

L'aria entra nella semimaschera filtrante antipolvere e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale o attraverso una o più valvole di inspirazione se presenti. L'aria espirata passa attraverso il materiale filtrante e/o una valvola di espirazione (se presente) direttamente all'atmosfera ambiente.

Questi dispositivi sono progettati per fornire protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi.

5

CLASSIFICAZIONE

Le semimaschere filtranti antipolvere sono classificate in base alla loro efficienza filtrante e della loro perdita di tenuta verso l'interno totale massima. Sono previste tre classi di dispositivi:

FFP1, FFP2 ed FFP3.

La protezione offerta da un dispositivo FFP2 o FFP3 include la protezione offerta dal dispositivo di classe o classi inferiori.

Inoltre, le semimaschere filtranti antipolvere sono classificate come utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro o riutilizzabili (per più di un turno).

6

DESIGNAZIONE

Le semimaschere filtranti antipolvere che soddisfano i requisiti della presente norma europea devono essere designati nel modo seguente:

Semimaschera filtrante antipolvere EN 149, anno di pubblicazione, classificazione, opzione (dove "D" è facoltativa per una semimaschera filtrante antipolvere non riutilizzabile e obbligatoria per una semimaschera filtrante antipolvere riutilizzabile).

Esempio:

Semimaschera filtrante antipolvere EN 149:2001 FFP1 NR D

7

REQUISITI

7.1

Generalità

In tutte le prove, tutti i campioni di prova devono soddisfare i requisiti.

7.2

Valori nominali e tolleranze

Se non diversamente specificato, i valori dichiarati nella presente norma europea sono espressi come valori nominali. Ad eccezione dei limiti di temperatura, i valori che non sono dichiarati come massimi o minimi devono essere soggetti ad una tolleranza di $\pm 5\%$. Se non diversamente specificato, la temperatura ambiente per le prove deve essere (16 - 32) °C e i limiti di temperatura devono essere soggetti ad un'accuratezza di ± 1 °C.

7.3

Esame visivo

L'esame visivo deve comprendere anche la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante.

7.4

Imballaggio

Le semimaschere filtranti antipolvere devono essere messe in vendita imballate in modo da essere protette contro danni meccanici e contaminazione prima dell'uso.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.2.

7.5

Materiale

I materiali utilizzati devono essere adatti a resistere al maneggiamento e all'usura per il periodo di impiego previsto per la semimaschera filtrante antipolvere.

Dopo il condizionamento descritto in 8.3.1, nessuna delle semimaschere filtranti antipolvere deve avere subito guasti meccanici al facciale o alle cinghie.

Si devono sottoporre a prova tre semimaschere filtranti antipolvere.

Quando condizionata in conformità a 8.3.1 e 8.3.2, la semimaschera filtrante antipolvere non deve collassare.

Qualsiasi materiale proveniente dai mezzi filtranti rilasciati dal flusso di aria attraverso il filtro non devono costituire un pericolo o un fastidio per il portatore.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.2.

7.6 Pulizia e disinfezione

Se la semimaschera filtrante antipolvere è progettata per essere riutilizzabile, i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante.

Le prove devono essere effettuate in conformità a 8.4 e 8.5.

Con riferimento al punto 7.9.2, dopo la pulizia e la disinfezione la semimaschera filtrante antipolvere riutilizzabile deve soddisfare il requisito di penetrazione della propria classe.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.11.

7.7 Prove pratiche di impiego

La semimaschera filtrante antipolvere deve essere sottoposta a prove pratiche di impiego in condizioni reali. Queste prove generali servono ad accertare la presenza nell'apparecchiatura di imperfezioni che non possono essere determinate mediante le prove descritte altrove nella presente norma.

Quando le prove pratiche di impiego rivelano che l'apparecchiatura ha imperfezioni correlate all'accettazione da parte del portatore, il laboratorio di prova deve descrivere dettagliatamente quelle parti delle prove pratiche di impiego che hanno rivelato tali imperfezioni.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.4.

7.8 Finitura delle parti

Le parti del dispositivo che possono venire a contatto con il portatore non devono avere spigoli vivi o bave.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.2.

7.9 Perdita di tenuta

7.9.1 Perdita di tenuta totale verso l'interno

Le prove di laboratorio devono indicare che la semimaschera filtrante antipolvere può essere utilizzata dal portatore per proteggersi, con elevata probabilità, dal potenziale pericolo prevedibile.

La perdita di tenuta totale verso l'interno è costituita da tre componenti: perdita di tenuta facciale, perdita di tenuta della valvola di espirazione (se la valvola di espirazione è presente) e penetrazione del filtro.

Per le semimaschere filtranti antipolvere indossate in conformità alle informazioni del fabbricante, i risultati di almeno 46 dei 50 esercizi individuali (cioè 10 soggetti × 5 esercizi) per la perdita di tenuta totale verso l'interno non devono essere maggiori di

- 25% per FFP1
- 11% per FFP2
- 5% per FFP3

e, in aggiunta, almeno 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore per la perdita di tenuta totale verso l'interno non devono essere maggiori di

- 22% per FFP1
- 8% per FFP2
- 2% per FFP3.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.5.

7.9.2 Penetrazione del materiale filtrante

La penetrazione del filtro della semimaschera filtrante antipolvere deve soddisfare i requisiti del prospetto 1.

prospetto 1

Penetrazione del materiale filtrante

Classificazione	Penetrazione massima degli aerosol di prova	
	Prova con cloruro di sodio 95 l/min % max.	Prova con olio di paraffina 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Per ogni aerosol, si deve sottoporre a prova un totale di 9 campioni di semimaschere filtranti antipolvere.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.11 utilizzando la "Prova di penetrazione" secondo la EN 13274-7 su:

- 3 campioni come ricevuti;
- 3 campioni dopo il trattamento di indossamento simulato descritto nel punto 8.3.1.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.11 utilizzando la "Prova di esposizione" con massa specificata di aerosol di prova di 120 mg e, per i dispositivi filtranti antipolvere dichiarati riutilizzabili, la "Prova di conservazione" secondo la EN 13274-7:

- per i dispositivi non riutilizzabili su:
 - 3 campioni dopo la prova di resistenza meccanica in conformità a 8.3.3, seguita dal condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2.
- per i dispositivi riutilizzabili su:
 - 3 campioni dopo la prova di resistenza meccanica in conformità a 8.3.3, seguita dal condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2 e seguito da un ciclo di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante.

7.10 Compatibilità con la pelle

I materiali che possono entrare in contatto con la pelle del portatore non devono essere noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute.

Le prove devono essere effettuate in conformità a 8.4 e 8.5.

7.11 Infiammabilità

Il materiale utilizzato non deve costituire un pericolo per il portatore e non deve essere di natura altamente infiammabile.

Quando sottoposta a prova, la semimaschera filtrante antipolvere non deve bruciare o continuare a bruciare per più di 5 s dopo la rimozione dalla fiamma.

Non è necessario che la semimaschera filtrante antipolvere sia utilizzabile dopo la prova.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.6.

7.12 Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione

Il tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione (spazio morto) non deve essere maggiore di una media dell'1,0% (in volume).

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.7.

7.13 Bardatura del capo

La bardatura del capo deve essere progettata in modo che la semimaschera filtrante antipolvere possa essere indossata e tolta facilmente.

La bardatura del capo deve essere regolabile o autoregolabile e deve essere sufficientemente robusta per mantenere la semimaschera filtrante antipolvere saldamente in posizione e deve poter soddisfare i requisiti della perdita di tenuta totale verso l'interno per il dispositivo.

Le prove devono essere effettuate in conformità a 8.4 e 8.5.

7.14**Campo visivo**

Il campo visivo è accettabile se così determinato nelle prove pratiche di impiego.
La prova deve essere effettuata in conformità a 8.4.

7.15**Valvola/e di espirazione**

Una semimaschera filtrante antipolvere può avere una o più valvole di espirazione, che devono funzionare correttamente in tutti gli orientamenti.

Le prove devono essere effettuate in conformità a 8.2 e 8.9.1.

Se è presente una valvola di espirazione, questa deve essere protetta contro o essere resistente a sporco e danni meccanici e può essere rivestita o comprendere qualsiasi altro dispositivo che possa essere necessario affinché la semimaschera filtrante antipolvere sia conforme a 7.9.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.2.

La/e valvola/e di espirazione, se presente/i, deve/devono continuare a funzionare correttamente dopo un flusso continuo di espirazione di 300 l/min per un periodo di 30 s.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.3.4.

Quando il portavalvola della valvola di espirazione è fissato al corpo della maschera, deve resistere ad una forza di trazione assiale di 10 N applicata per 10 s.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.8.

7.16**Resistenza respiratoria**

Le resistenze respiratorie si applicano alle semimaschere filtranti antipolvere con valvole e senza valvole e devono soddisfare i requisiti del prospetto 2.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.9.

prospetto 2

Resistenza respiratoria

Classificazione	Resistenza massima consentita (mbar)		
	Inspirazione		Espirazione
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

7.17**Intasamento****7.17.1****Generalità**

La prova di intasamento è facoltativa per i dispositivi utilizzabili per un singolo turno di lavoro. Per i dispositivi riutilizzabili, la prova è obbligatoria.

I dispositivi progettati per resistere all'intasamento, indicati da un lento aumento della resistenza respiratoria quando caricati con polvere, devono essere sottoposti al trattamento descritto in 8.10.

Le resistenze respiratorie specificate non devono essere superate prima di raggiungere il carico di polvere richiesto di 833 mg×h/m³.

7.17.2**Resistenza respiratoria****7.17.2.1**

Semimaschere filtranti antipolvere con valvole

Dopo l'intasamento, le resistenze inspiratorie non devono essere maggiori di

- FFP1: 4 mbar
- FFP2: 5 mbar
- FFP3: 7 mbar

ad un flusso continuo di 95 l/min.

La resistenza all'espirazione non deve essere maggiore di 3 mbar ad un flusso continuo di 160 l/min.

La prova deve essere effettuata in conformità a 8.9.

- 7.17.2.2 Semimaschere filtranti antipolvere senza valvole
Dopo l'intasamento, le resistenze all'inspirazione all'espiazione non devono essere maggiori di
- FFP1: 3 mbar
 - FFP2: 4 mbar
 - FFP3: 5 mbar
- ad un flusso continuo di 95 l/min.
La prova deve essere effettuata in conformità a 8.9.
- 7.17.3 **Penetrazione del materiale filtrante**
Tutti i tipi di semimaschere filtranti antipolvere (con valvole e senza valvole) dichiarati conformi al requisito di intasamento, devono soddisfare anche i requisiti indicati in 7.9.2 per la Prova di penetrazione secondo la EN 13274-7, dopo il trattamento.
La prova deve essere effettuata in conformità a 8.11 applicando la EN 13274-7.
- 7.18 **Parti smontabili**
Tutte le parti smontabili (se presenti) si devono facilmente assemblare e assicurare, quando possibile manualmente.
La prova deve essere effettuata in conformità a 8.2.

8 PROVE

8.1 Generalità

Se non sono specificati dispositivi o metodi di misurazione particolari, devono essere utilizzati i dispositivi e i metodi comunemente impiegati.

Nota Per un riepilogo delle prove, vedere prospetto 4.

Prima di eseguire prove che coinvolgono soggetti umani, si dovrebbero prendere in considerazione le eventuali regolamentazioni nazionali concernenti il profilo medico, l'esame o la sorveglianza dei soggetti di prova.

8.2 Esame visivo

L'esame visivo è eseguito quando appropriato dal laboratorio di prova prima delle prove di laboratorio o delle prove pratiche di impiego.

8.3 Condizionamento

8.3.1 Trattamento di indossamento simulato

Il condizionamento mediante trattamento di indossamento simulato deve essere eseguito mediante il processo seguente.

Un polmone artificiale è regolato a 25 cicli/min e 2,0 l/colpo. La semimaschera filtrante antipolvere è montata su una testa di prova Sheffield. Per le prove, nella linea espiratoria tra il polmone artificiale e la testa di prova è incorporato un saturatore che è regolato ad una temperatura maggiore di 37 °C per permettere il raffreddamento dell'aria prima che questa raggiunga la bocca della testa di prova. L'aria deve essere saturata a (37 ± 2) °C in corrispondenza della bocca della testa di prova. Per evitare che l'acqua in eccesso fuoriesca dalla bocca della testa di prova e contamini la semimaschera filtrante antipolvere, la testa deve essere inclinata in modo che l'acqua scorra via dalla bocca e sia raccolta in un serbatoio.

Mettere in funzione il polmone artificiale, accendere il saturatore e lasciare che l'apparecchio si stabilizzi. La semimaschera filtrante antipolvere sottoposta a prova deve quindi essere montata sulla testa di prova. Ad intervalli di circa 20 min durante il tempo di prova, la semimaschera filtrante antipolvere deve essere completamente rimossa dalla testa di prova e rimontata in modo che durante il periodo di prova essa sia montata sulla testa di prova dieci volte.

8.3.2 Condizionamento a temperatura

Esporre le semimaschere filtranti antipolvere al ciclo termico seguente:

- a) per 24 h ad atmosfera secca di (70 ± 3) °C;
- b) per 24 h a temperatura di (-30 ± 3) °C;

e lasciarle tornare a temperatura ambiente per almeno 4 h tra le esposizioni e prima delle prove successive.

Il condizionamento deve essere eseguito in modo che non si verifichi alcuna sollecitazione termica.

8.3.3 Resistenza meccanica

Il condizionamento deve essere effettuato in conformità alla EN 143.

8.3.4 Condizionamento del flusso

Si deve sottoporre a prova un totale di 3 semimaschere filtranti antipolvere con valvole, una come ricevuta e due condizionate a temperatura in conformità a 8.3.2.

8.4 Prove pratiche di impiego

8.4.1 Generalità

Si deve sottoporre a prova un totale di 2 semimaschere filtranti antipolvere: entrambe come ricevute.

Tutte le prove devono essere effettuate da due soggetti di prova a temperatura ambiente e la temperatura e l'umidità di prova devono essere registrate.

Prima della prova si deve effettuare un esame per accertare che la semimaschera filtrante antipolvere sia in buone condizioni di funzionamento e che possa essere utilizzata senza pericolo.

L'esame deve essere effettuato in conformità a 8.2.

Per la prova devono essere selezionate persone che abbiano familiarità con l'utilizzo di tali apparecchiature o apparecchiature simili.

Durante le prove la semimaschera filtrante antipolvere deve essere valutata soggettivamente dal portatore e, dopo la prova, devono essere registrati i commenti relativi a quanto segue:

- a) confortevolezza della bardatura del capo;
- b) sicurezza degli elementi di fissaggio;
- c) campo visivo;
- d) qualsiasi altro commento riportato dal portatore, su richiesta.

8.4.2 Prova in movimento

Indossando normali abiti da lavoro e la semimaschera filtrante antipolvere, i soggetti devono camminare ad una velocità regolare di 6 km/h su un piano orizzontale. La prova deve essere continua, senza rimozione della semimaschera filtrante antipolvere, per un periodo di 10 min.

8.4.3 Prova di simulazione di lavoro

La semimaschera filtrante antipolvere deve essere sottoposta a prova nelle condizioni prevedibili durante il normale utilizzo. Durante questa prova si devono eseguire le attività seguenti simulando l'utilizzo pratico della semimaschera filtrante antipolvere. La prova deve essere completata entro un periodo di lavoro totale di 20 min.

La sequenza delle attività è a discrezione del laboratorio di prova. Le singole attività devono essere organizzate in modo che rimanga tempo sufficiente per i commenti prescritti.

- a) Camminare su un piano orizzontale con un'altezza libera di passaggio di $(1,3 \pm 0,2)$ m per 5 min;

- b) strisciare su un piano orizzontale con un'altezza libera di passaggio di $(0,70 \pm 0,05)$ m per 5 min;
- c) riempire un cestino (vedere figura 1, volume di circa 8 l) con trucioli o altro materiale adatto, da una tramoggia a 1,5 m di altezza e con un'apertura sul fondo per consentire di rimuovere il contenuto con una paletta e un'ulteriore apertura sulla sommità dove deve essere riportato il cestino pieno di trucioli.

Il soggetto deve chinarsi o inginocchiarsi, a sua discrezione, e riempire il cestino di trucioli. Deve quindi sollevare il cestino e versare il contenuto nella tramoggia. Questa operazione deve essere effettuata 20 volte in 10 min.

8.5 Perdita di tenuta

8.5.1 Procedimento di prova generale

8.5.1.1 Perdita di tenuta totale verso l'interno

Si deve sottoporre a prova un totale di 10 provini: 5 come ricevuti e 5 dopo il condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2.

La perdita di tenuta totale verso l'interno deve essere sottoposta a prova utilizzando un aerosol di cloruro di sodio.

Prima della prova si deve effettuare un esame per garantire che la semimaschera filtrante antipolvere sia in buone condizioni di funzionamento e che possa essere utilizzata senza pericolo.

L'esame deve essere effettuato in conformità a 8.2.

Per la prova devono essere selezionate persone che abbiano familiarità con l'utilizzo di tali apparecchiature o apparecchiature simili.

Si deve selezionare un gruppo di dieci persone rasate da poco (senza barba o basette) in modo da coprire lo spettro delle caratteristiche facciali degli utilizzatori tipici (escludendo anomalie significative). È prevedibile che, in casi eccezionali, non sia possibile adattare in modo soddisfacente una semimaschera filtrante antipolvere ad alcune persone. Tali soggetti eccezionali non devono essere utilizzati per le prove delle semimaschere filtranti antipolvere.

Nel resoconto di prova devono essere descritti i volti dei dieci soggetti di prova (solamente a titolo informativo) mediante le quattro dimensioni facciali (in millimetri) illustrate nella figura 2.

8.5.1.2 Apparecchiatura di prova

L'atmosfera di prova deve preferibilmente entrare dalla sommità del sistema chiuso attraverso un distributore di flusso ed essere diretta verso il basso sulla testa del soggetto di prova con una portata minima di 0,12 m/s. La concentrazione dell'agente di prova all'interno del volume di esercizio effettivo deve essere controllata per garantirne l'omogeneità. La portata dovrebbe essere misurata vicino alla testa del soggetto.

È richiesto un tappeto scorrevole orizzontale in grado di funzionare a 6 km/h.

8.5.1.3 Procedimento di prova

Chiedere ai soggetti di prova di leggere le informazioni del fabbricante per l'adattamento e, se le semimaschere filtranti antipolvere sono fabbricate in più di una misura, chiedere al soggetto di prova di selezionare la misura che ritiene più appropriata. Se necessario la persona che sorveglia la prova deve mostrare ai soggetti di prova come indossare correttamente la semimaschera filtrante antipolvere secondo le informazioni per l'adattamento.

Informare i soggetti di prova che se desiderano regolare la semimaschera filtrante antipolvere durante la prova, possono farlo. In questo caso tuttavia, la sezione corrispondente della prova deve essere ripetuta dopo avere permesso al sistema di riassetarsi.

I soggetti di prova non devono avere alcuna indicazione dei risultati durante lo svolgimento della prova.

Dopo che hanno indossato la semimaschera filtrante antipolvere, chiedere ad ogni soggetto di prova "La maschera si adatta al suo viso?". Se la risposta è "Sì", continuare la prova. Se la risposta è "No", rimuovere il soggetto di prova dal gruppo, registrare il fatto e sostituirlo con un altro soggetto di prova.

La sequenza di prova deve essere la seguente:

- a) Assicurarsi che l'atmosfera di prova sia disattivata.
- b) Inserire il soggetto di prova nel sistema chiuso. Collegare la sonda di campionamento al facciale. Fare camminare il soggetto di prova a 6 km/h per 2 min. Misurare la concentrazione dell'agente di prova all'interno della semimaschera filtrante antipolvere per stabilire il livello di base.
- c) Ottenere una lettura stabile.
- d) Attivare l'atmosfera di prova.
- e) Il soggetto deve continuare a camminare per ulteriori 2 min o finché l'atmosfera di prova si sia stabilizzata.
- f) Mentre continua a camminare, il soggetto deve eseguire gli esercizi seguenti:
 - 1) camminare per 2 min senza muovere la testa o parlare;
 - 2) girare la testa da un lato all'altro (circa 15 volte), come per ispezionare le pareti di una galleria per 2 min;
 - 3) sollevare e abbassare la testa (circa 15 volte), come per ispezionare il soffitto e il pavimento per 2 min;
 - 4) recitare ad alta voce l'alfabeto o un testo concordato come per comunicare con un collega, per 2 min;
 - 5) camminare per 2 min senza muovere la testa o parlare.
- g) Registrare
 - 1) la concentrazione del sistema chiuso;
 - 2) la perdita di tenuta nel periodo di ogni esercizio.
- h) Disattivare l'atmosfera di prova e, quando l'agente di prova non è più presente nel sistema chiuso, rimuovere il soggetto.

Dopo ogni prova, sostituire la semimaschera filtrante antipolvere con un campione nuovo.

8.5.2 Metodo

8.5.2.1 Principio

Il soggetto che indossa la semimaschera filtrante antipolvere sottoposta a prova cammina sul tappeto scorrevole contenuto all'interno di un sistema chiuso.

Attraverso questo sistema chiuso passa una concentrazione costante di aerosol di NaCl. L'aria all'interno della semimaschera filtrante antipolvere è campionata e analizzata durante la fase di inspirazione del ciclo respiratorio per determinare il tenore di NaCl. Il campione è estratto praticando un foro nella semimaschera filtrante antipolvere e inserendo una sonda attraverso la quale il campione è aspirato. La variazione di pressione all'interno della semimaschera filtrante antipolvere è utilizzata per azionare una valvola d'inversione di flusso in modo che sia campionata solo l'aria inspirata. A tale scopo è inserita una seconda sonda.

8.5.2.2 Apparecchiatura di prova (vedere figura 3)

8.5.2.2.1 Generatore di aerosol

L'aerosol di NaCl deve essere generato da una soluzione al 2% di NaCl di qualità reagente in acqua distillata. Si dovrebbe utilizzare un atomizzatore equivalente al tipo descritto (vedere figura 4). Ciò richiede una portata d'aria di 100 l/min ad una pressione di 7 bar. L'atomizzatore e il suo alloggiamento devono essere sistemati in un condotto attraverso il quale è mantenuto un flusso di aria costante. Può essere necessario riscaldare o deumidificare l'aria per ottenere l'essiccazione completa delle particelle di aerosol.

- 8.5.2.2.2 Agente di prova
- La concentrazione media di NaCl all'interno del sistema chiuso deve essere (8 ± 4) mg/m³ e la variazione all'interno del volume di esercizio effettivo non deve essere maggiore del 10%. La distribuzione granulometrica deve essere compresa tra 0,02 µm e 2 µm del diametro aerodinamico equivalente con un diametro medio della massa di 0,6 µm.
- 8.5.2.2.3 Fotometro a fiamma
- Per misurare la concentrazione di NaCl all'interno della semimaschera filtrante antipolvere deve essere utilizzato un fotometro a fiamma. Le caratteristiche prestazionali essenziali per uno strumento idoneo sono:
- dovrebbe essere un fotometro a fiamma specificamente progettato per l'analisi diretta dell'aerosol di NaCl;
 - dovrebbe essere in grado di misurare le concentrazioni di aerosol di NaCl comprese tra 15 mg/m³ e 5 ng/m³;
 - il campione totale di aerosol richiesto dal fotometro non dovrebbe essere maggiore di 15 l/min;
 - il tempo di risposta del fotometro, escluso il sistema di campionamento, non deve essere maggiore di 500 ms;
 - è necessario ridurre la risposta ad altri elementi, in particolare al carbonio, la cui concentrazione varia durante il ciclo respiratorio. Ciò si ottiene assicurandosi che la larghezza della banda passante del filtro di interferenza non sia maggiore di 3 nm e che siano inclusi tutti i filtri necessari di banda laterale.
- 8.5.2.2.4 Selettore dei campioni
- È richiesto un sistema che trasferisca il campione al fotometro solamente durante la fase di inspirazione del ciclo respiratorio. Durante la fase di espirazione, il fotometro deve essere alimentato con aria pulita. Gli elementi essenziali di tale sistema sono:
- una elettrovalvola con un tempo di risposta nell'ordine di 100 ms. Lo spazio morto della valvola dovrebbe essere il minimo possibile, compatibilmente con un flusso diretto e non limitato quando la valvola è aperta;
 - un sensore di pressione in grado di rilevare una variazione minima di pressione di circa 0,05 mbar e che possa essere collegato ad una sonda inserita nella cavità della semimaschera filtrante antipolvere. Il sensore deve avere una soglia regolabile ed essere in grado di emettere segnali differenziali quando la soglia è superata in entrambe le direzioni. Il sensore deve funzionare in modo affidabile quando sottoposto alle accelerazioni prodotte dai movimenti della testa del soggetto;
 - un sistema di interfaccia per azionare la valvola in risposta ad un segnale emesso dal sensore di pressione;
 - un dispositivo di determinazione dei tempi per registrare la proporzione del ciclo respiratorio totale durante il quale è avvenuto il campionamento.
- 8.5.2.2.5 Sonda di campionamento
- La sonda deve essere fissata saldamente ed ermeticamente alla semimaschera filtrante antipolvere il più vicino possibile all'asse centrale della semimaschera filtrante antipolvere. Si raccomanda vivamente una sonda di campionamento a fori multipli.
- Devono essere adottate misure per evitare che la condensa influisca sulla sonda di campionamento durante la misurazione (erogando aria secca). La figura 5 illustra una progettazione idonea. La sonda è regolata in modo da toccare appena le labbra del portatore.
- Si deve aver cura di garantire che la sonda non disturbi il normale fissaggio o la forma della maschera.

8.5.2.2.6

Pompa di campionamento

Se il fotometro non è dotato di una pompa incorporata, utilizzare una pompa a flusso regolabile per prelevare un campione di aria dalla semimaschera filtrante antipolvere sottoposta a prova. Regolare la pompa in modo da prelevare un flusso costante di 1 l/min dalla sonda di campionamento. Secondo il tipo di fotometro può essere necessario diluire il campione con aria pulita.

8.5.2.2.7

Campionamento della concentrazione nel sistema chiuso

La concentrazione di aerosol nel sistema chiuso è controllata durante le prove utilizzando un sistema di campionamento separato per evitare la contaminazione delle linee di campionamento delle semimaschere filtranti antipolvere. A tale scopo è preferibile utilizzare un fotometro a fiamma separato.

Se non è disponibile un secondo fotometro, il campionamento della concentrazione nel sistema chiuso può essere effettuato utilizzando il sistema di campionamento separato e lo stesso fotometro. Tuttavia sarà poi necessario tempo per permettere al fotometro di tornare ad un livello di fondo pulito.

8.5.2.2.8

Sonda per il rilevamento della pressione

Una seconda sonda è installata vicino alla sonda di campionamento ed è collegata al sensore di pressione.

8.5.2.3

Espressione dei risultati

La perdita di tenuta P deve essere calcolata dalle misurazioni effettuate negli ultimi 100 s di ogni periodo di esercizio per evitare di riportare i risultati da un esercizio ad un altro.

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \left(\frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \times 100$$

dove:

C_1 è la concentrazione di prova;

C_2 è la concentrazione media misurata nella zona respiratoria del soggetto di prova;

t_{IN} è la durata totale di inspirazione;

t_{EX} è la durata totale di espirazione.

La misurazione di C_2 avviene preferibilmente utilizzando un registratore integrato.

8.6

Infiammabilità

Si deve sottoporre a prova un totale di quattro semimaschere filtranti antipolvere: due nello stato in cui sono state ricevute e due dopo il condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2.

La prova con un solo bruciatore è eseguita secondo il procedimento seguente.

Il facciale è posizionato su una testa di prova metallica motorizzata in modo da descrivere un cerchio orizzontale con una velocità lineare, misurata sulla punta del naso, di (60 ± 5) mm/s.

La testa è disposta in modo da passare sopra un bruciatore di propano la cui posizione può essere regolata. Per mezzo di un calibro adatto, la distanza tra la sommità del bruciatore e la parte più bassa del facciale (quando si trova direttamente sopra il bruciatore) deve essere impostata a (20 ± 2) mm.

È risultato adatto un bruciatore descritto nella ISO 6941.

Con la testa allontanata dall'area adiacente al bruciatore, attivare il gas propano, regolare la pressione tra 0,2 bar e 0,3 bar e accendere il gas. Per mezzo di una valvola a spillo e di precise regolazioni della pressione di alimentazione, l'altezza della fiamma deve essere regolata a (40 ± 4) mm. La misurazione avviene con un calibro adatto. La temperatura della fiamma misurata ad un'altezza di (20 ± 2) mm sopra l'estremità del bruciatore per mezzo di una sonda a termocoppia a isolamento minerale con diametro di 1,5 mm deve essere (800 ± 50) °C.

La mancata conformità al requisito di temperatura indica la presenza di un difetto, come un bruciatore parzialmente bloccato. Ciò deve essere corretto prima delle prove.

La testa è messa in movimento e deve essere annotato l'effetto di un solo passaggio del facciale attraverso la fiamma.

La prova deve essere ripetuta per poter fare una valutazione di tutti i materiali della parte esterna del dispositivo. Ogni singolo componente deve passare attraverso la fiamma una sola volta.

8.7

Tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione

Si deve sottoporre a prova un totale di 3 semimaschere filtranti antipolvere: tutte e 3 come ricevute.

L'apparecchiatura è costituita essenzialmente da un polmone artificiale con elettrovalvole controllate dal polmone artificiale, un raccordo, un flussometro di CO₂ e un analizzatore di CO₂.

L'apparecchiatura sottopone la semimaschera filtrante antipolvere ad un ciclo respiratorio tramite il polmone artificiale.

Per questa prova la semimaschera filtrante antipolvere deve essere fissata saldamente ed ermeticamente ma senza deformazione ad una testa di prova Sheffield (vedere figura 6).

L'aria deve essere erogata alla semimaschera da un polmone artificiale regolato a 25 cicli/min e 2,0 l/colpo e l'aria espirata deve avere un tenore di anidride carbonica del 5% in volume.

Una configurazione di prova tipica è illustrata nella figura 7.

Se la progettazione dell'apparecchiatura di prova determina l'accumulo di CO₂, si deve utilizzare un assorbitore di CO₂ nel circuito di inspirazione tra l'elettrovalvola e il polmone artificiale.

La CO₂ è convogliata al polmone artificiale attraverso una valvola di comando, un flussometro, un sacco di compensazione e due valvole di non ritorno.

Immediatamente prima dell'elettrovalvola, una piccola quantità di aria espirata è prelevata preferibilmente in continuo attraverso una linea di campionamento e successivamente inviata nell'aria espirata attraverso un analizzatore di CO₂.

Per misurare il tenore di CO₂ dell'aria inspirata, il 5% del volume di ogni ciclo della fase inspiratoria del polmone artificiale è prelevato nel punto marcato mediante un polmone ausiliario e inviato ad un analizzatore di CO₂. Lo spazio morto totale del tratto percorso dal gas (escludendo il polmone artificiale) dell'installazione di prova non dovrebbe essere maggiore di 2 000 ml.

Misurare il tenore di anidride carbonica dell'aria inspirata e registrare in continuo.

Le condizioni di prova sono le condizioni atmosferiche ambientali.

Il livello di anidride carbonica ambiente è misurato a 1 m di fronte e al livello della punta del naso della testa di prova. Il livello ambiente è misurato una volta raggiunto un livello stabilizzato di anidride carbonica nell'aria di inspirazione. In alternativa, il livello ambiente di anidride carbonica può essere misurato in corrispondenza del tubo di campionamento con l'alimentazione di anidride carbonica disattivata. I risultati sono ritenuti accettabili solo se il valore misurato del livello di anidride carbonica ambiente è minore dello 0,1%.

Il livello di anidride carbonica ambiente del laboratorio deve essere sottratto dal valore misurato.

Il flusso di aria dal davanti deve essere 0,5 m/s.

Per la configurazione di prova vedere figura 8.

La prova deve essere eseguita fino al raggiungimento di un tenore di anidride carbonica costante nell'aria di inspirazione.

8.8 Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione

Si deve sottoporre a prova un totale di tre semimaschere filtranti antipolvere: una come ricevuta, una sottoposta a condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2 e una dopo la prova descritta per la resistenza meccanica nella EN 143.

Montare saldamente la semimaschera filtrante antipolvere ad un supporto come quello illustrato nella figura 9. Applicare una forza di trazione assiale di 10 N sulla valvola (portavalvola) per 10 s e annotare i risultati.

8.9 Resistenza respiratoria

8.9.1 Campioni di prova e fissaggio

8.9.1.1 Semimaschere filtranti antipolvere senza valvole

Si deve sottoporre a prova un totale di 9 semimaschere filtranti antipolvere senza valvole: 3 come ricevute, 3 dopo il condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2 e 3 dopo la prova di indossamento simulato in conformità a 8.3.1.

8.9.1.2 Semimaschere filtranti antipolvere con valvole

Si deve sottoporre a prova un totale di 12 semimaschere filtranti antipolvere con valvole: 3 come ricevute, 3 dopo il condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2, 3 dopo la prova di indossamento simulato in conformità a 8.3.1 e 3 dopo il condizionamento del flusso in conformità a 8.3.4.

La semimaschera filtrante antipolvere deve essere fissata saldamente ed ermeticamente ma senza deformazione su una testa di prova Sheffield.

La portata alla quale è misurata la resistenza deve essere corretta a 23 °C e 1 bar assoluto.

8.9.2 Resistenza all'espiazione

Fissare a tenuta la semimaschera filtrante antipolvere alla testa di prova Sheffield. Misurare la resistenza all'espiazione all'apertura per la bocca della testa di prova utilizzando l'adattatore illustrato nella figura 6 e un polmone artificiale regolato a 25 cicli/min e 2,0 l/colpo o a un flusso continuo di 160 l/min. Utilizzare un trasduttore di pressione adatto.

Misurare la resistenza all'espiazione con la testa di prova successivamente posta in 5 posizioni definite:

- orientata direttamente in avanti;
- orientata verticalmente verso l'alto;
- orientata verticalmente verso il basso;
- giacente sul lato sinistro;
- giacente sul lato destro.

8.9.3 Resistenza all'inspirazione

Misurare la resistenza all'inspirazione ad un flusso continuo di 30 l/min e 95 l/min.

8.10 Intasamento

8.10.1 Principio

L'aerosol di prova deve essere dolomite. Si deve sottoporre a prova un totale di 3 semimaschere filtranti antipolvere: 1 come ricevuta e 2 dopo il condizionamento a temperatura in conformità a 8.3.2.

La prova consiste nel sottoporre la semimaschera filtrante antipolvere ad una simulazione respiratoria sinusoidale mentre il campione è circondato da una concentrazione nota di polvere di dolomite in aria. Dopo l'esposizione sono misurate la resistenza respiratoria e la penetrazione del filtro della semimaschera filtrante antipolvere campione.

8.10.2 Apparecchiatura di prova

Lo schema di un'apparecchiatura tipo è illustrato nella figura 10. La zona di lavoro della camera di prova ha una sezione quadrata suggerita di (650 × 650) mm.

Il polmone artificiale è regolato a 2,0 l/colpo. L'aria espirata deve attraversare un umidificatore nel circuito dell'aria espirata, in modo che la temperatura dell'aria espirata, misurata nella posizione della semimaschera filtrante antipolvere campione sia (37 ± 2) °C e l'umidità relativa almeno 95%.

8.10.3 Condizioni di prova

- Polvere: dolomite DRB 4/15.

La distribuzione granulometrica della polvere di dolomite è indicata nel prospetto 3.

prospetto 3

Distribuzione granulometrica della polvere di dolomite

Contatore Coulter		Analisi della sedimentazione	
Dimensione (diametro sferico equivalente) μm	% numero di particelle di dimensione maggiore	Dimensione (diametro di Stokes) μm	% peso di particelle di dimensione maggiore
0,7	100	1	99,5
1	80	2	97,5
2	30	3	95
3	17	5	85
5	7	8	70
		10	50
9	2	12	26
		14	10
12	1	18	1

La distribuzione granulometrica della polvere sospesa nell'aria della zona di lavoro della camera a polvere è riportata nella figura 11.

Questa caratteristica è un parametro essenziale che deve essere verificato, specialmente se la geometria della camera di prova è un pò differente dal modello descritto di seguito:

- flusso continuo attraverso la camera a polvere: 60 m³/h, velocità lineare 4 cm/s;
- il flusso sinusoidale attraverso la semimaschera filtrante antipolvere è fornito da un polmone artificiale regolato a 15 cicli/min e 2,0 l/colpo; l'aria espirata deve essere satura di umidità;
- concentrazione della polvere: (400 ± 100) mg/m³;
- temperatura dell'aria: (23 ± 2) °C;
- umidità relativa dell'aria: (45 ± 15)%;
- durata della prova: finché il prodotto della concentrazione di polvere misurata e del tempo di esposizione è 833 mg×h/m³ o finché:
 - 1) per le semimaschere filtranti antipolvere con valvole, la resistenza all'inspirazione di picco (corrispondente ad un flusso continuo di 95 l/min) ha raggiunto 4 mbar per la classe FFP1 o 5 mbar per la classe FFP2 o 7 mbar per la classe FFP3 o finché la resistenza all'espirazione di picco ha raggiunto 1,8 mbar (corrispondenti a 3 mbar ad un flusso continuo di 160 l/min);
 - 2) per le semimaschere filtranti antipolvere senza valvole, la resistenza all'inspirazione o all'espirazione di picco ha raggiunto 3 mbar per la classe FFP1 o 4 mbar per la classe FFP2 o 5 mbar per la classe FFP3.

Nota 833 mg×h/m³ corrisponde all'inalazione di un volume totale di aria caricata con 1,5 g di polvere. Ciò è rappresentato per esempio da una concentrazione di polvere di 400 mg/m³ e un tempo di esposizione di 125 min. In conseguenza delle perdite di polvere durante l'espirazione, il peso cumulativo della polvere raccolta sulla semimaschera filtrante antipolvere sarà probabilmente minore di 1,5 g. Per questo motivo non è necessario pesare la semimaschera filtrante antipolvere campione.

8.10.4**Procedimento di prova**

La polvere è convogliata dal distributore alla camera a polvere dove è dispersa nella corrente di aria di 60 m³/h.

Fissare ermeticamente la semimaschera filtrante antipolvere campione ad una testa di prova o ad un portafiltro adatto situato nella camera a polvere. Collegare il polmone artificiale e l'umidificatore al campione e azionare per il tempo di prova specificato.

La concentrazione della polvere nella camera di prova può essere misurata aspirando aria a 2 l/min attraverso una sonda di campionamento dotata di un filtro ad alta efficienza prepesato (a cielo aperto, diametro 37 mm) che si trova vicino al campione di prova, come illustrato nella figura 10.

Calcolare la concentrazione della polvere dal peso della polvere raccolta, dalla portata attraverso il filtro e dal tempo di raccolta.

Possono essere utilizzati altri mezzi idonei.

8.10.5**Valutazione dell'intasamento**

Dopo l'esposizione, misurare la resistenza respiratoria della semimaschera filtrante antipolvere utilizzando aria pulita. Misurare quindi la penetrazione del filtro in conformità a 8.11.

8.11**Penetrazione del materiale filtrante**

Il dispositivo deve essere montato ermeticamente su un apposito adattatore e sottoposto alla(e) prova(e) assicurando che i componenti del dispositivo che potrebbero influire sui valori di penetrazione del filtro, quali valvole e punti di fissaggio della bardatura, siano esposti all'aerosol di prova.

Le prove di penetrazione, esposizione e conservazione devono essere effettuate in conformità alla EN 13274-7.

9**MARCATURA****9.1****Imballaggio**

Le informazioni seguenti devono essere marcate in modo chiaro e durevole sul più piccolo imballaggio disponibile in commercio o essere leggibili attraverso di esso se l'imballaggio è trasparente.

9.1.1

Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del fornitore.

9.1.2

La marcatura di identificazione del tipo.

9.1.3

Classificazione.

La classe appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:

"NR" se la semimaschera filtrante antipolvere è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro. Esempio: FFP3 NR, o

"R" se la semimaschera filtrante antipolvere è riutilizzabile. Esempio: FFP2 R D.

9.1.4

Il numero e l'anno di pubblicazione della presente norma europea.

9.1.5

Almeno l'anno di scadenza. La data di scadenza può essere indicata mediante un pittogramma come quello illustrato nella figura 12a dove "aaaa/mm" indica l'anno e il mese.

9.1.6 La frase "Vedere le informazioni fornite dal fabbricante" almeno nella/e lingua/e ufficiale/i del Paese di destinazione, oppure utilizzando il pittogramma come illustrato nella figura 12b.

9.1.7 Le condizioni di immagazzinaggio raccomandate dal fabbricante (almeno la temperatura e l'umidità) oppure il pittogramma equivalente, come illustrato nelle figure 12c e 12d.

9.1.8 L'imballaggio delle semimaschere filtranti antipolvere che superano la prova di intasamento con dolomite deve essere inoltre marcato con la lettera "D". Questa lettera deve seguire la marcatura della classificazione preceduta da uno spazio.

Esempio:

FFP2 R D

9.2 Semimaschera filtrante antipolvere

Le semimaschere filtranti antipolvere conformi alla presente norma europea devono essere marcate in modo chiaro e durevole con le informazioni seguenti:

9.2.1 Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del fornitore.

9.2.2 La marcatura di identificazione del tipo.

9.2.3 Il numero e l'anno di pubblicazione della presente norma europea.

9.2.4 Classificazione.

La classe appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:

"NR" se la semimaschera filtrante antipolvere è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro. Esempio: FFP3 NR, o

"R" se la semimaschera filtrante antipolvere è riutilizzabile. Esempio: FFP2 R D.

9.2.5 Se appropriato, la lettera D (dolomite) in conformità alla prestazione di intasamento. Questa lettera deve seguire la marcatura della classificazione preceduta da uno spazio (vedere 9.2.4).

Esempi:

FFP3 NR D, FFP2 R D

9.2.6 I sottoinsiemi e i componenti di considerevole importanza ai fini della sicurezza devono essere marcati in modo da potere essere identificati.

10 INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

10.1 Le informazioni fornite dal fabbricante devono accompagnare ogni più piccolo imballaggio disponibile in commercio.

10.2 Le informazioni fornite dal fabbricante devono essere almeno nella/e lingua/e ufficiale/i del Paese di destinazione.

10.3 Le informazioni fornite dal fabbricante devono contenere tutte le informazioni necessarie per persone addestrate e qualificate su

- applicazione/limitazioni;
- il significato di qualsiasi codifica a colori;

- controlli prima dell'uso;
- indossamento, adattamento;
- uso;
- manutenzione (per esempio pulizia, disinfezione) se applicabile;
- immagazzinaggio;
- il significato di qualsiasi simbolo/pittogramma utilizzato dell'apparecchiatura.

10.4 Le informazioni devono essere chiare e comprensibili. Se utili, devono essere aggiunte illustrazioni, numero delle parti, marcatura.

10.5 Deve essere fornita un'avvertenza sui probabili problemi che si possono incontrare, per esempio:

- adattamento della maschera filtrante antipolvere (controllo prima dell'uso);
- è improbabile soddisfare i requisiti relativi alla perdita di tenuta se peli del viso passano sotto la tenuta facciale;
- qualità dell'aria (contaminanti, carenza di ossigeno);
- utilizzo dell'apparecchiatura in atmosfera esplosiva.

10.6 Le informazioni devono fornire raccomandazioni in merito a quando la semimaschera filtrante antipolvere deve essere scartata.

10.7 Per i dispositivi con marcatura "NR", deve essere riportata un'avvertenza indicante che la semimaschera filtrante antipolvere non deve essere utilizzata per più di un turno di lavoro.

figura 1

Cestino e tramoggia, trucioli

Dimensioni in metri

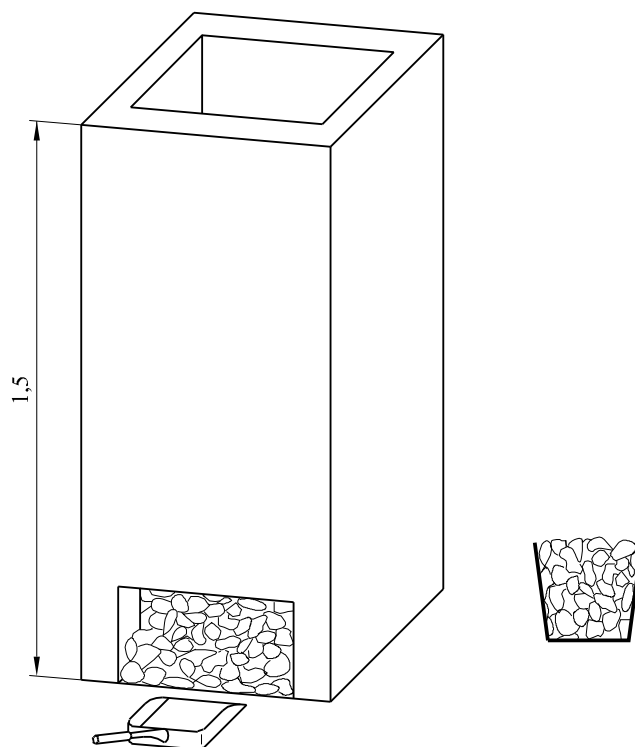


figura 2 **Dimensioni facciali**

Legenda

- 1 Lunghezza del viso (naso-mento)
- 2 Larghezza del viso (diametro bizigomatico)
- 3 Profondità del viso
- 4 Larghezza della bocca

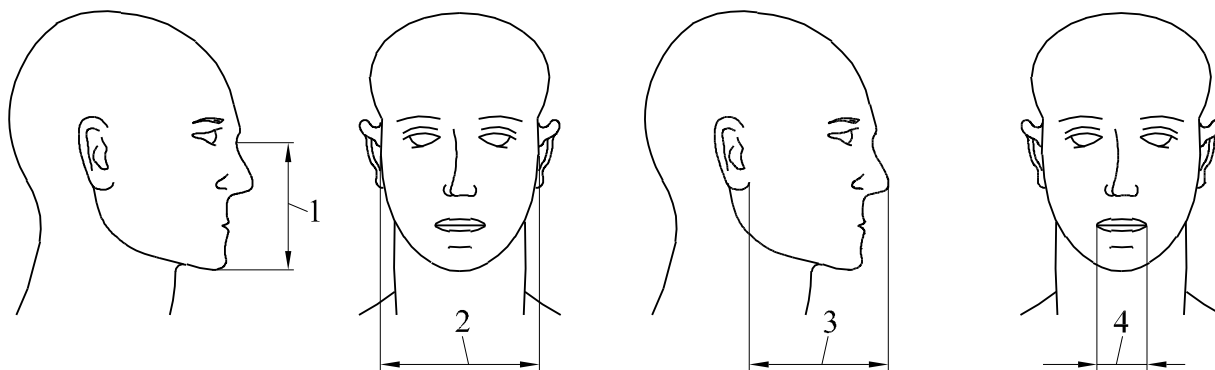


figura 3 **Apparecchiatura tipica utilizzata per la determinazione della perdita di tenuta verso l'interno utilizzando cloruro di sodio**

Legenda

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|--|
| 1 | Atomizzatore | 9 | Fotometro |
| 2 | Pompa | 10 | Semimaschera filtrante antipolvere |
| 3 | Valvola d'inversione del flusso | 11 | Tappeto scorrevole |
| 4 | Filtro | 12 | Condotto e diaframma |
| 5 | Sistema chiuso | 13 | Aria supplementare |
| 6 | Campione del sistema chiuso | 14 | Interfaccia di campionamento a impulsi |
| 7 | Campione di maschera | 15 | Scarico |
| 8 | Manometro | | |

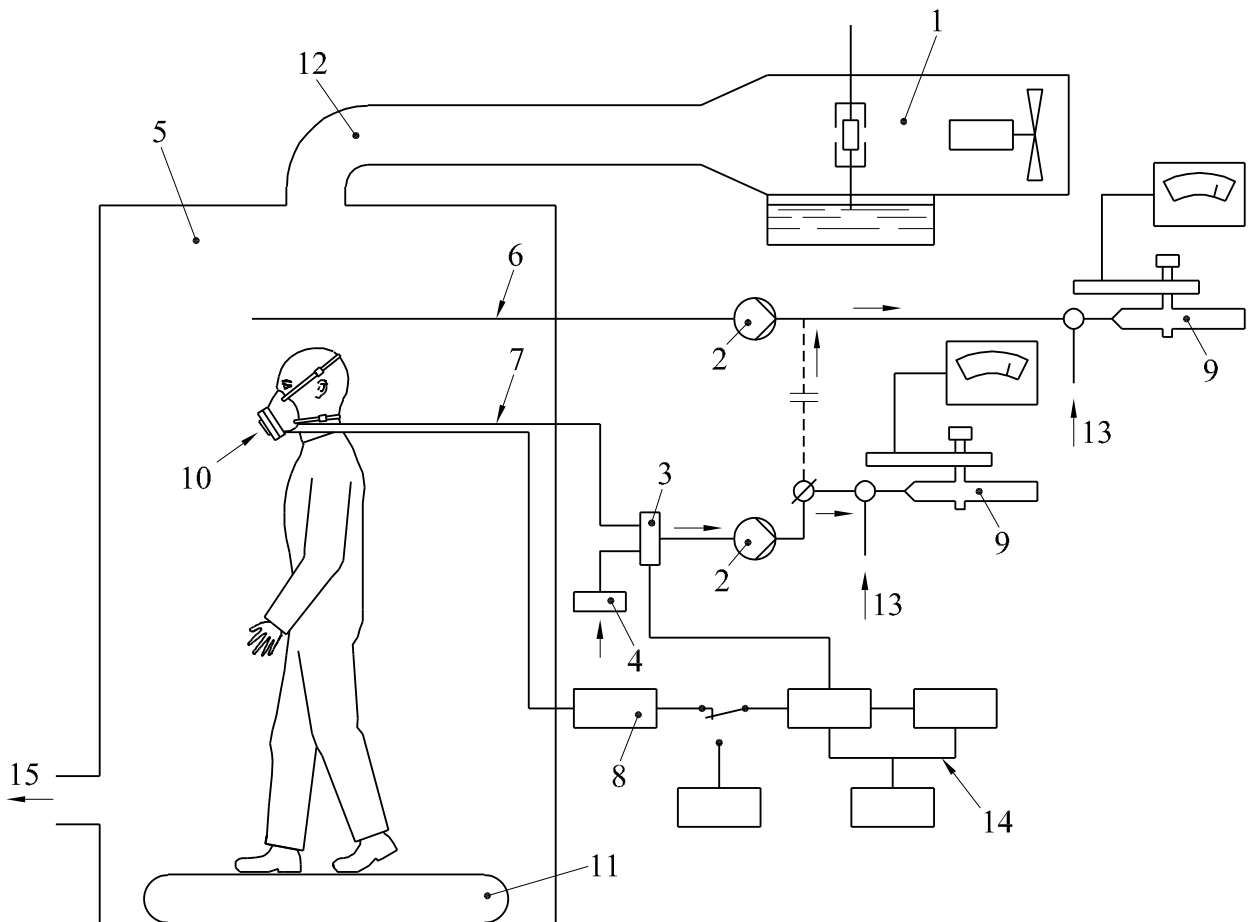


figura 4 **Assemblaggio tipico dell'atomizzatore**

Legenda

- | | |
|--|---|
| 1 Ugello | 4 Boccola |
| 2 Tubo di alimentazione (soluzione salina) | 5 Tubo dell'aria (diametro esterno 10,0 mm) |
| 3 Manicotto | |
- Dimensioni in millimetri

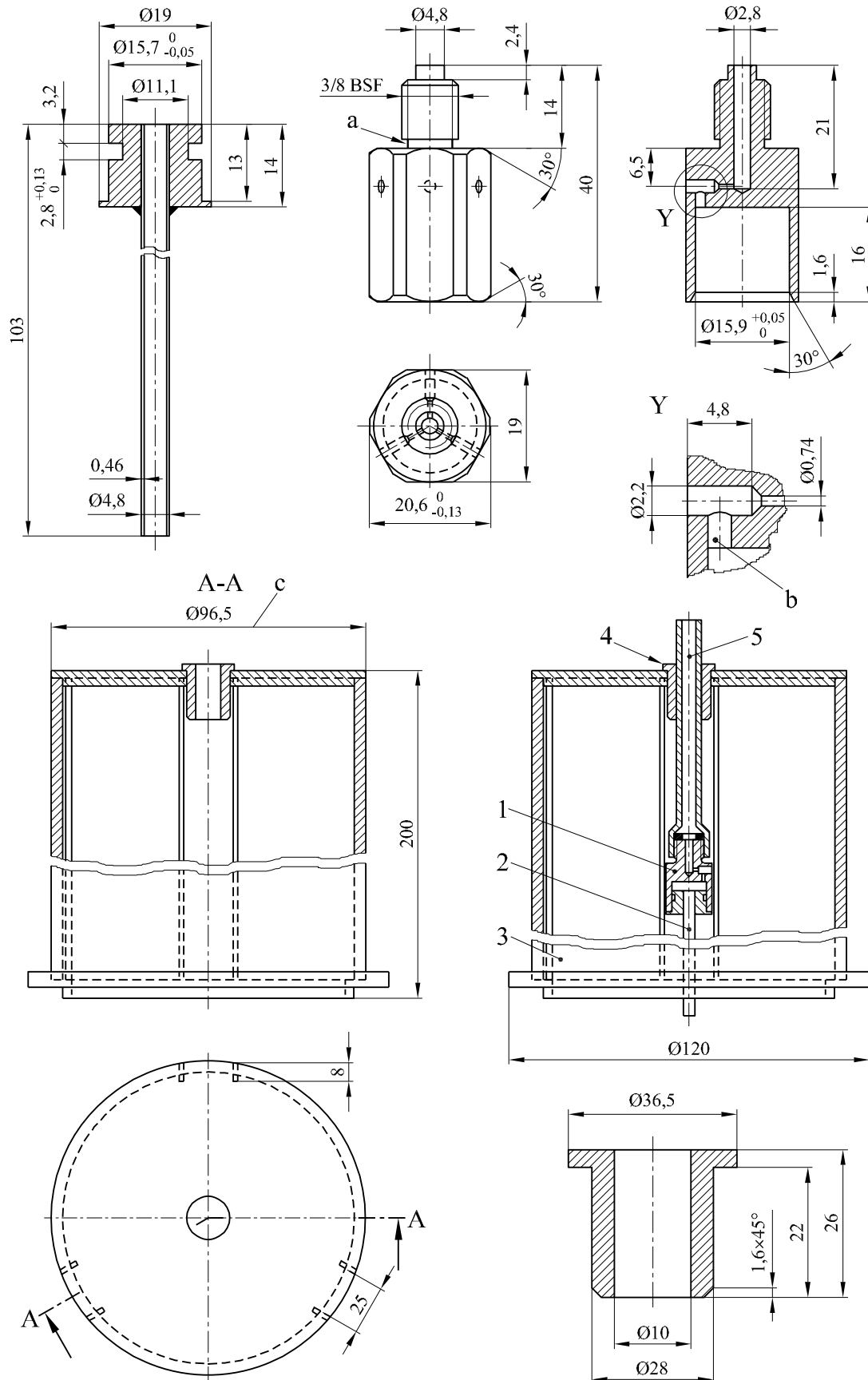


figura 5 **Sonda di campionamento tipica**

Legenda

- a Materiale trasparente
- b Aria secca
- c Campione più aria secca

Dimensioni in millimetri

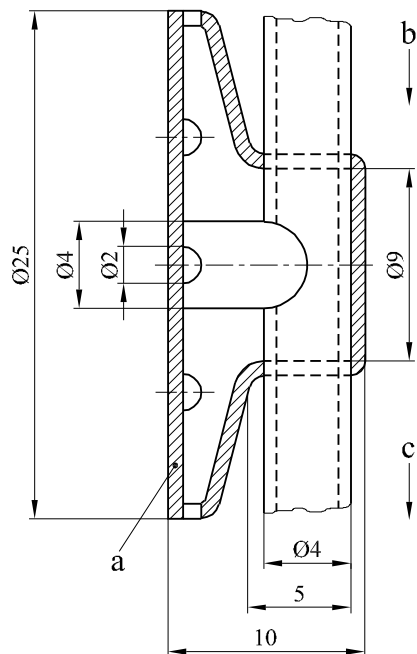


figura 6

Testa di prova (testa Sheffield) per la prova di determinazione del tenore di anidride carbonica dell'aria di ispirazione (spazio morto) per la semimaschera filtrante antipolvere e inserto per la misurazione della resistenza respiratoria

Legenda

- 1 Al manometro
- 2 Testa di prova
- 3 Al polmone artificiale, inspirazione
- 4 Aria espirata
- 5 Apertura per la pressione
- 6 Aria inspirata
- 7 Dal polmone artificiale, espirazione

Dimensioni in millimetri

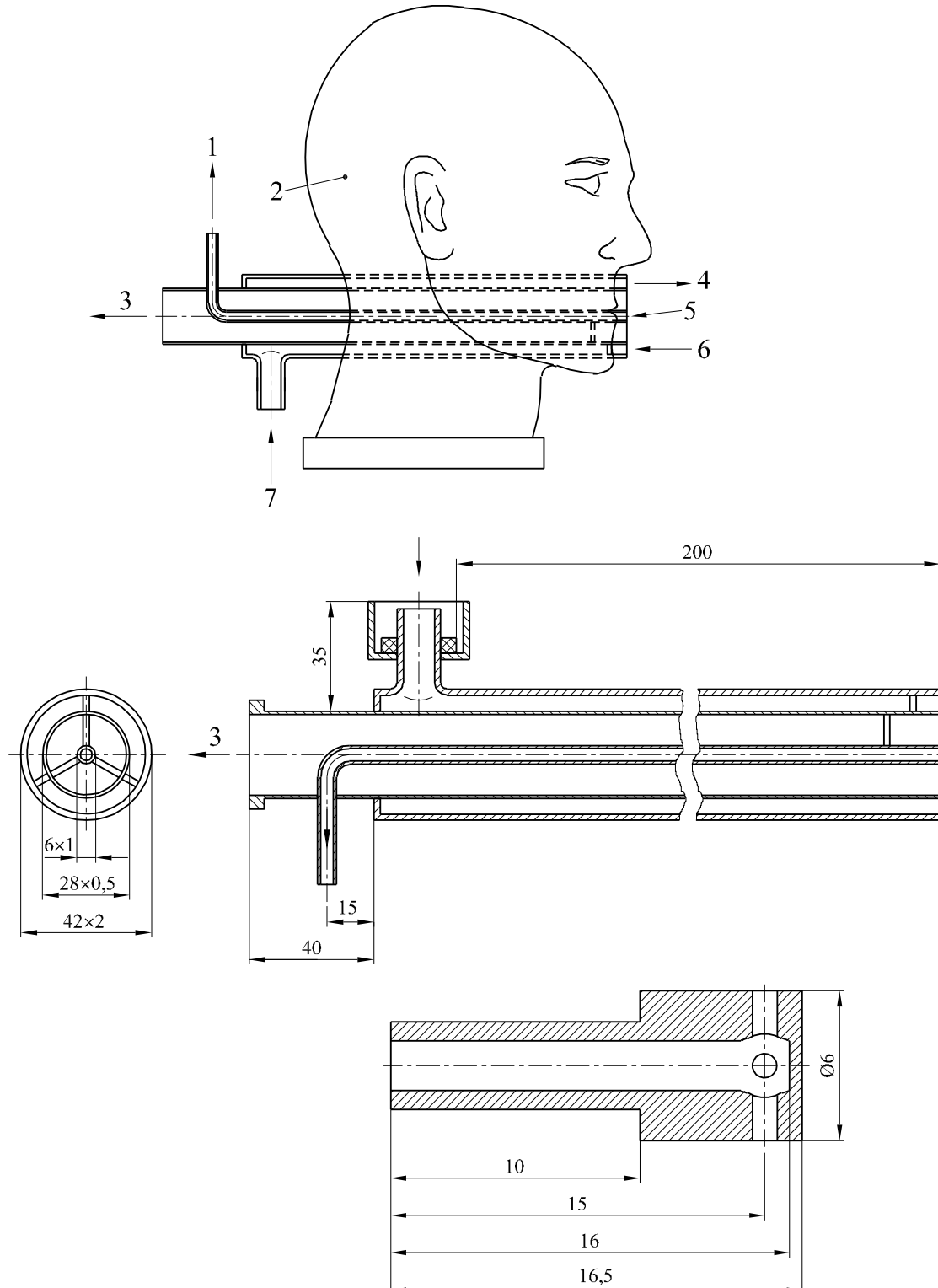


figura 7

Schema di un banco di prova tipico per la misurazione del tenore di anidride carbonica dell'aria di inspirazione

Legenda

- a CO₂
- 1 Polmone artificiale
- 2 Polmone ausiliario
- 3 Valvola di non ritorno
- 4 Flussometro
- 5 Compensatore
- 6 Analizzatore di anidride carbonica
- 7 Elettrovalvola
- 8 Testa di prova
- 9 Tubo di campionamento per l'aria di inspirazione (vedere figura 6); la tubazione della testa di prova deve terminare a livello dell'apertura della bocca
- 10 Assorbitore di anidride carbonica

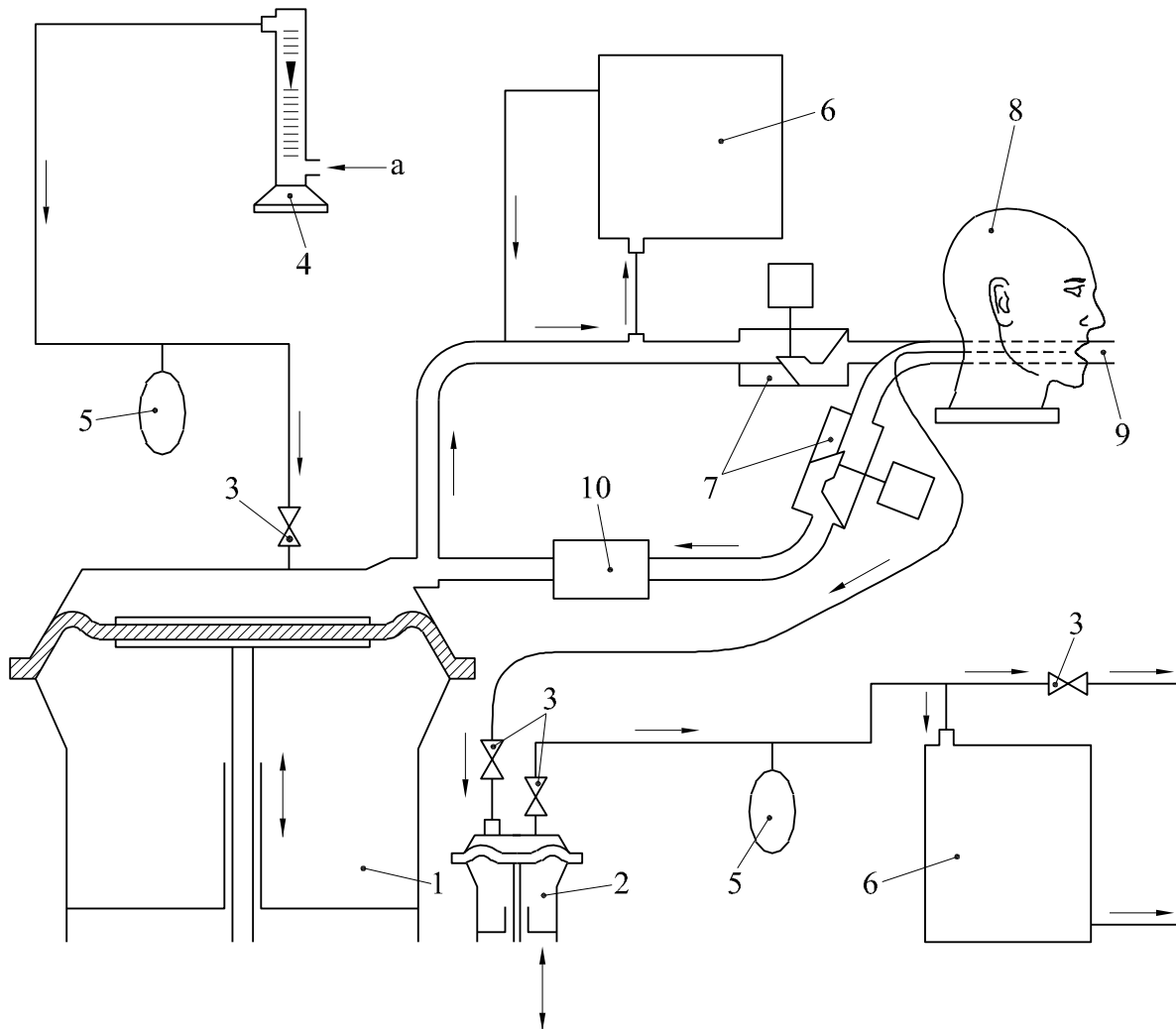


figura 8 **Schema della configurazione di prova e del flusso d'aria per la prova di misurazione del tenore di anidride carbonica**

Legenda

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | Ventilatore | 4 | Testa di prova |
| 2 | Condotto | 5 | Verso il polmone artificiale |
| 3 | Sensore per la misurazione del flusso d'aria | | Dimensione "a ": (da 0,3 a 0,5) m |
- Dimensioni in metri

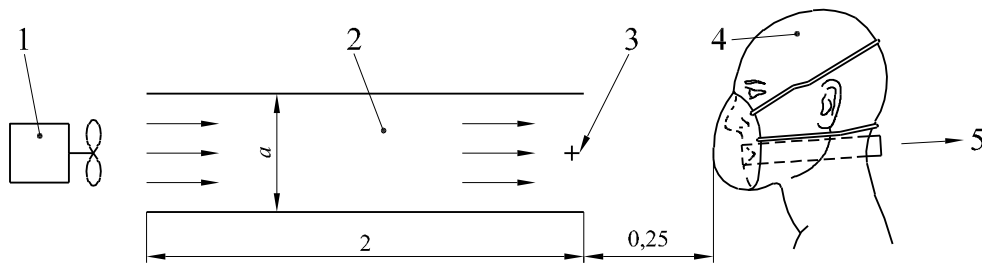


figura 9 **Configurazione tipica per la prova della forza di trazione assiale sul portavalvola di espirazione**

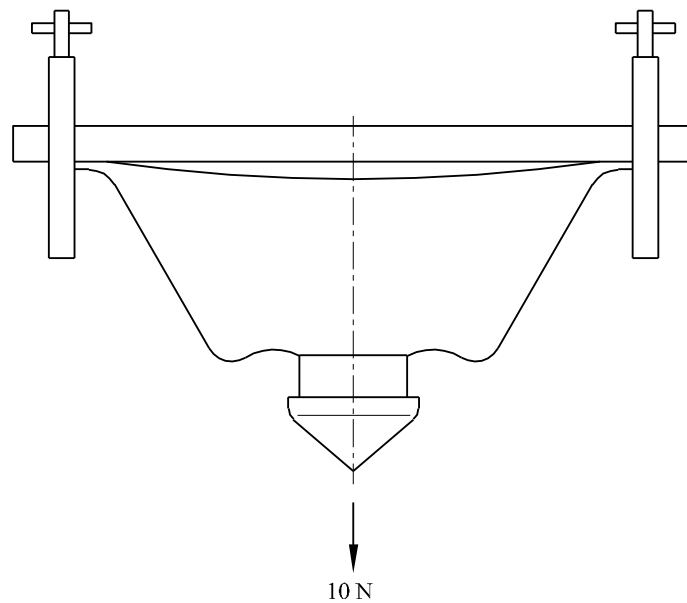


figura 10

Dettagli dell'apparecchiatura tipica per la prova di intasamento con dolomite

Legenda

- | | | | |
|---|---------------------------|----|---------------------|
| 1 | Aria compressa | 10 | Flussometro |
| 2 | Filtro dell'aria | 11 | Pompa |
| 3 | Iniettore | 12 | Scarico |
| 4 | Polvere | 13 | Linea della sonda |
| 5 | Distributore di polvere | 14 | Pompa |
| 6 | Provino | 15 | Contatore |
| 7 | Camera a polvere di prova | 16 | Umidità |
| 8 | Sonda | 17 | Polmone artificiale |
| 9 | Filtro | | |

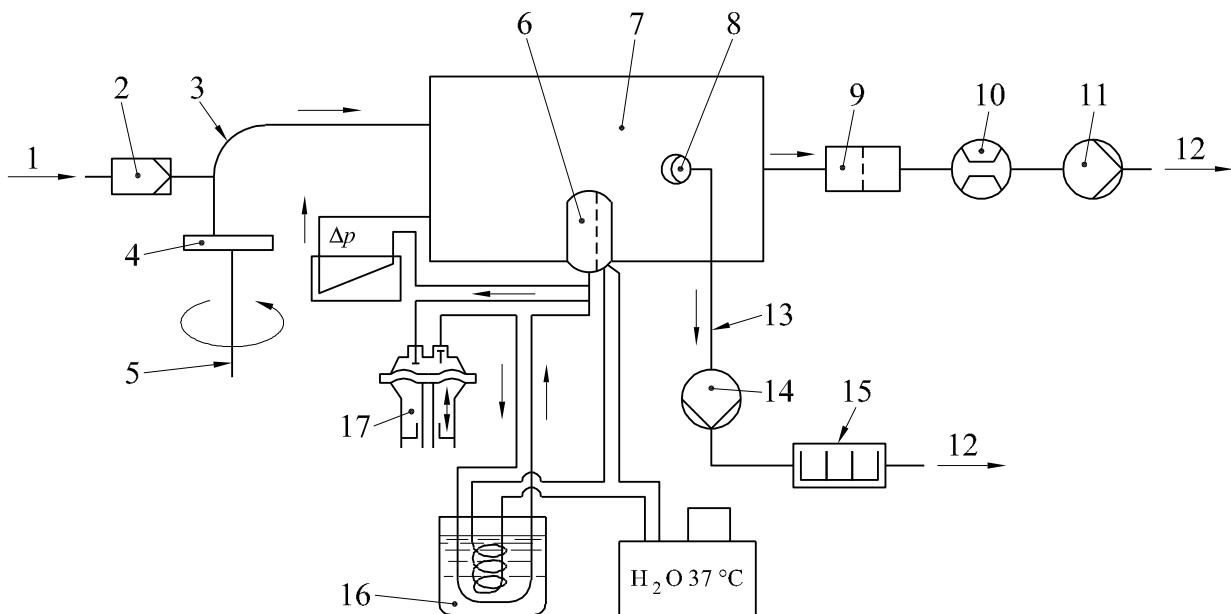


figura 11

Distribuzione delle particelle di polvere di dolomite nella camera di prova

Distribuzione granulometrica (massa) di dolomite DRB 4/15 nell'aerosol di prova

- a Percentuale maggiore delle dimensioni indicate
- b Diametro delle particelle in base alla massa (μm)

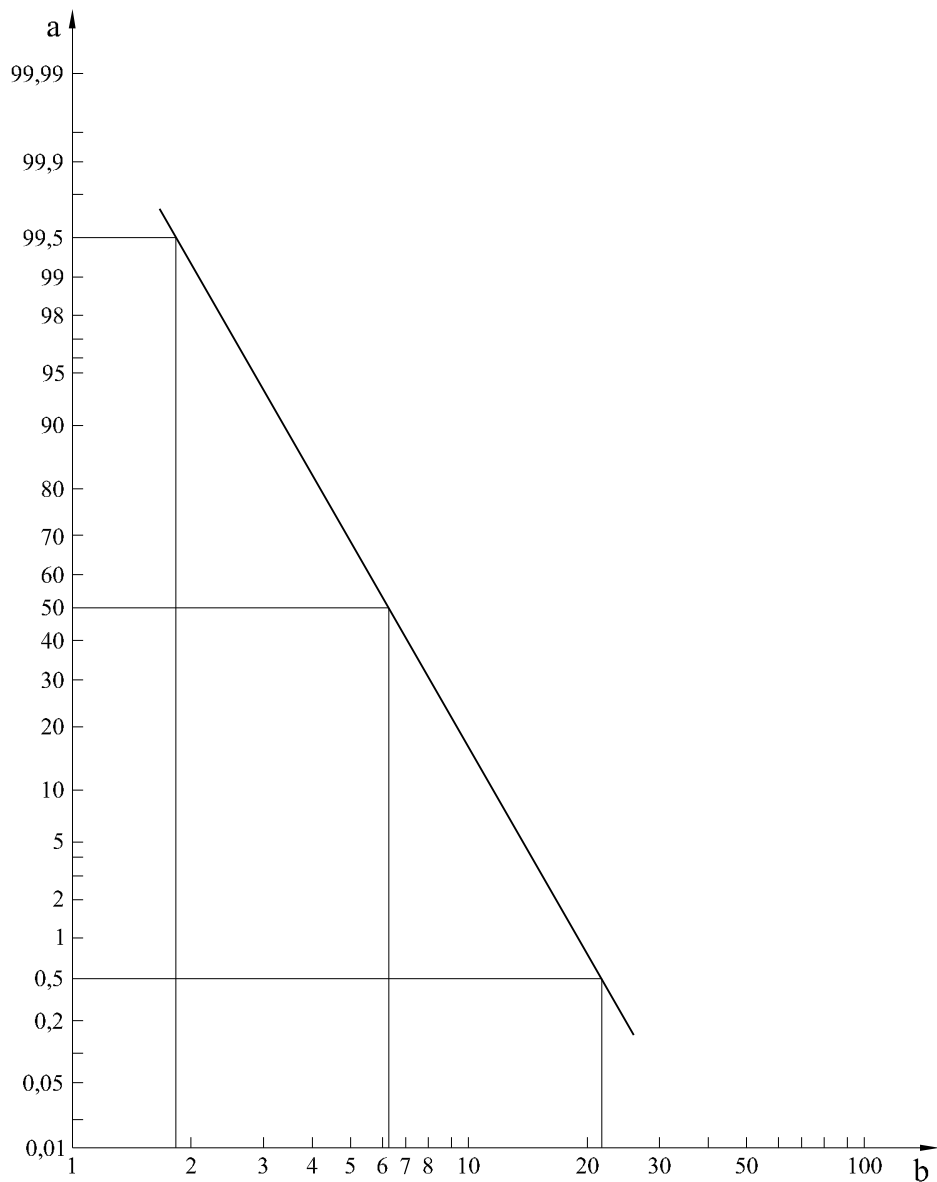


figura 12 **Pittogrammi**

figura 12a **Data di scadenza**

Legenda

aaaa Anno

mm Mese



aaaa / mm

figura 12b **Vedere le informazioni fornite dal fabbricante**

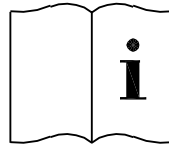


figura 12c **Intervallo di temperature delle condizioni di immagazzinaggio**

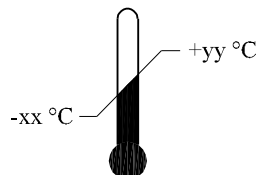


figura 12d **Umidità relativa massima delle condizioni di immagazzinaggio**



prospetto 4 **Riepilogo dei requisiti e delle prove**

Titolo	Requisito Punto	N° di campioni ^{a)}	Condizionamento ^{b)}	Prova Punto
Esame visivo	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.15, 7.18	tutti	-	8.2
Materiale	7.5	6	T.I.S. (3) C.T/T.I.S. (3)	8.2
Pulizia e disinfezione	7.6	5	C.R. (5)	Informazioni del fabbricante
Prove pratiche di impiego	7.7	2	C.R. (2)	8.4
Perdita di tenuta totale verso l'interno	7.9.1	10	C.R. (5), C.T. (5)	8.5
Penetrazione del materiale filtrante	7.9.2	9 (per ogni aerosol)	C.R. (3), T.I.S. (3), (R.M. + C.T. + P.D.) (3)	8.11
Compatibilità con la pelle	7.10	10	C.R. (5), C.T. (5)	8.4, 8.5
Infiammabilità	7.11	4	C.R. (2), C.T. (2)	8.6
Tenore di anidride carbonica	7.12	3	C.R. (3)	8.7
Bardatura del capo	7.13	10	C.R. (5), C.T. (5)	8.4, 8.5
Campo visivo	7.14	2	C.R. (2)	8.4
Valvola di espirazione	7.15	10	C.R. (5), C.T. (5)	8.5, 8.2
Flusso valvola di espirazione	7.15	3	C.R. (1), C.T. (2)	8.3.4, 8.2
Trazione valvola di espirazione	7.15	3	C.R. (1), R.M. (1), C.T. (1)	8.8, 8.2
Resistenza respiratoria (dispositivi con valvole)	7.16	12	C.R. (3), T.I.S. (3), C.T. (3), C.F. (3)	8.9
Resistenza respiratoria (dispositivi senza valvole)	7.16	9	C.R. (3), T.I.S. (3), C.T. (3)	8.9
Prova di intasamento (facoltativa per dispositivi utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro FFP1 + FFP2 + FFP3)	7.17	3	C.R. (1), C.T. (2)	8.10
Parti smontabili	7.18	tutti	C.R.	8.2
<p>a) La maggior parte dei campioni utilizzata per più di una prova.</p> <p>b) Abbreviazioni: C.R. Come ricevuto R.M. Resistenza meccanica T.I.S. Trattamento di indossamento simulato C.T. Condizionamento a temperatura C.F. Condizionamento del flusso P.D. pulizia e disinfezione, se del caso</p>				

APPENDICE A MARCATURA

(informativa)

Per la marcatura si raccomanda che siano identificabili i componenti e i sottoinsiemi seguenti:

prospetto A.1

Marcatuta

Componenti/Sottoinsiemi	Marcatuta della parte	Data di fabbricazione	Note
Disco della valvola di espirazione	-	+	1
Bardatura del capo	+	+	1

+: La marcatura è necessaria.

-: La marcatura non è necessaria.

1: Per le parti che non possono ragionevolmente essere marcate, le informazioni pertinenti devono essere comprese nelle informazioni fornite dal fabbricante.

Non occorre marcare i componenti e i sottoinsiemi quando questi ultimi sono identificabili. I componenti non offerti dal fabbricante come parti di ricambio non necessitano di essere marcati ma occorre indicare le informazioni pertinenti nelle informazioni fornite dal fabbricante.

APPENDICE ZA PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della Direttiva UE 89/686/CEE.

AVVERTENZA: Altri requisiti e altre Direttive UE possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

I seguenti punti della presente norma possono essere di supporto ai requisiti della Direttiva UE 89/686/CEE, Allegato II.

Direttiva UE 89/686/CEE, Allegato II	Punti della presente norma
1.1.1	5; 7.7; 7.9
1.1.2.1	5; 7.7; 7.9; 7.12
1.1.2.2	7.9
1.2.1	7.6; 7.12; 7.14; 7.16
1.2.1.1	7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11
1.2.1.2	7.7; 7.8
1.2.1.3	7.7; 7.14
1.3.1	7.7
1.3.2	7.4; 7.5; 7.7
1.4	10
2.1	7.13
2.3	7.14
2.4	7.6; 9; 10
2.6	10
2.8	10
2.9	7.13; 7.18
2.12	9
3.10.1	7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10

La conformità alla presente norma fornisce un mezzo per soddisfare i requisiti essenziali specifici della Direttiva interessata e dei regolamenti EFTA associati.

BIBLIOGRAFIA

EN 140 Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking

**NORMA
EUROPEA**

**Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di
prova**

UNI EN 14683

OTTOBRE 2019

Versione italiana
del marzo 2020

Medical face masks - Requirements and test methods

La norma specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019).

La presente norma sostituisce la UNI EN 14683:2019.

ICS 11.140

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Tecnologie biomediche e diagnostiche

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 30 ottobre 2019.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Italiano di Normazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere oggetto di brevetti. UNI non deve essere ritenuto responsabile di aver citato tali brevetti.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14683:2019
+AC

August 2019

ICS 11.140

English version

Medical face masks - Requirements and test methods

Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 19 November 2018 and includes Corrigendum AC approved by CEN on 19 November 2018

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3	TERMINI E DEFINIZIONI	2
4	CLASSIFICAZIONE	3
5	REQUISITI	3
5.1	Generalità.....	3
5.1.1	Materiali e costruzione.....	3
5.1.2	Progettazione.....	4
5.2	Requisiti di prestazione.....	4
5.2.1	Generalità.....	4
5.2.2	Efficienza di filtrazione batterica (BFE).....	4
5.2.3	Respirabilità.....	4
5.2.4	Resistenza agli spruzzi.....	4
5.2.5	Pulizia microbica (Bioburden).....	4
5.2.6	Biocompatibilità.....	5
5.2.7	Riepilogo dei requisiti di prestazione.....	5
prospetto 1	Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico.....	5
6	MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO	5
APPENDICE A (informativa)	INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI	6
APPENDICE B (normativa)	METODO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)	7
B.1	Generalità.....	7
B.2	Principio.....	7
B.3	Reagenti e materiali.....	7
B.4	Apparecchiatura di prova.....	8
B.5	Provini.....	8
B.6	Preparazione batterica di prova.....	8
prospetto B.1	Disposizione degli stadi dell'impattatore a cascata.....	8
B.7	Procedimento.....	9
figura B.1	Principio dell'apparecchiatura di prova BFE.....	9
figura B.2	Posizionamento del provino sull'impattatore a cascata.....	10
B.8	Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE).....	10
B.9	Rapporto di prova.....	11
figura B.3	Esempio di apparecchiatura reale per la prova BFE.....	11

APPENDICE (normativa)	C	METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)	12
C.1		Principio	12
	figura C.1	Apparecchiatura di prova per la misurazione della pressione differenziale.....	12
C.2		Apparecchiatura di prova	12
C.3		Provini	13
C.4		Procedimento	13
C.5		Calcolo della pressione differenziale	14
C.6		Rapporto di prova	14
APPENDICE (informativa)	D	PULIZIA MICROBICA	15
D.1		Campionamento	15
D.2		Prova	15
APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169 1993] CHE SI INTENDE SODDISFARE	16
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169 1993]	16
		BIBLIOGRAFIA	17

PREMESSA

Il presente documento (EN 14683:2019+AC:2019) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro settembre 2019, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro settembre 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento include il Corrigendum 1, pubblicato dal CEN il 7 agosto 2019.

Il presente documento sostituisce la EN 14683:2019.

Il presente documento include il Corrigendum 1 che aggiorna un requisito del punto B.7.4.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice informativa ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

Le principali modifiche rispetto all'edizione precedente:

- a) è stato aggiornato il metodo appropriato per la determinazione *in vitro* dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) fornito nell'appendice B;
- b) la precedente nota soppressa del punto 5.2.3 sui requisiti di respirabilità è stata reintrodotta come testo; fornisce una raccomandazione per l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie;
- c) i requisiti di prestazione sulla respirabilità (pressione differenziale) forniti nel prospetto 1 sono stati aumentati e il metodo appropriato per la determinazione di cui all'appendice C è stato completamente revisionato;
- d) la determinazione della pulizia microbica (bioburden) è stata lievemente aggiornata e spostata dal punto 5.2.5 ad una nuova appendice D informativa.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica di Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

INTRODUZIONE

La trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche può avvenire in diversi modi. Le fonti sono, ad esempio, nasi e bocche dei membri dell'equipe chirurgica. Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi e, inoltre, in determinate circostanze, di proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. Le maschere facciali ad uso medico possono anche essere destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica la costruzione, la progettazione, i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili. Una maschera facciale ad uso medico con una barriera microbica appropriata può anche essere efficace nel ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici.

La presente norma europea non si applica alle maschere destinate esclusivamente alla protezione individuale del personale.

Nota 1 Sono disponibili norme per le maschere da utilizzare come dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie.

Nota 2 L'appendice A fornisce informazioni per gli utilizzatori di maschere facciali ad uso medico.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)

ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

3

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>

3.1

aerosol: Sospensione gassosa di particelle solide e/o liquide.

3.2

efficienza di filtrazione batterica, BFE: Efficienza del/i materiale/i delle maschere facciali ad uso medico come barriera alla penetrazione batterica.

Nota 1 Il metodo di prova BFE è utilizzato per misurare l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) dei materiali per maschere facciali ad uso medico.

-
- 3.3** **biocompatibilità:** Qualità di essere accettati in uno specifico ambiente vivente senza effetti collaterali negativi o indesiderati.
- 3.4** **pulizia:** Assenza di sostanze estranee indesiderate.
- Nota 1 Tali sostanze possono essere microrganismi, residui organici o particolato.
- 3.4.1** **pulizia microbica:** Assenza di popolazione di microrganismi vitali su un prodotto e/o un imballaggio.
- Nota 1 Nell'uso pratico, la pulizia microbica è spesso definita "carica microbiologica (bioburden)".
- 3.5** **unità formate colonia, UFC:** Unità con cui è espresso il numero di microrganismi colture.
- Nota 1 Il numero colturabile è il numero di microrganismi, singole cellule o aggregati, in grado di formare colonie su un terreno nutritivo solido.
- 3.6** **pressione differenziale:** Permeabilità all'aria della maschera, misurata determinando la differenza di pressione attraverso la maschera in specifiche condizioni di flusso d'aria, temperatura e umidità.
- Nota 1 La pressione differenziale è un indicatore della "respirabilità" della maschera.
- 3.7** **filtro:** Materiale utilizzato per la separazione meccanica e fisica o la deposizione di particelle di aerosol (liquide o solide) dall'aria inalata ed espirata.
- 3.8** **agente infettivo:** Microrganismo che si è dimostrato causa di infezioni da ferite chirurgiche o che potrebbe causare un'infezione nel paziente, ai membri del personale o altro.
- 3.9** **maschera facciale ad uso medico:** Dispositivo medico che copre la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente.
- Nota 1 La trasmissione di agenti di origine fluida dai pazienti al personale può avvenire tramite spruzzi.
- 3.10** **resistenza agli spruzzi:** Capacità di una maschera facciale ad uso medico di resistere alla penetrazione di sangue sintetico proiettato ad una data pressione.
- 3.11** **procedura chirurgica:** Intervento chirurgico che penetra la pelle o le mucose, eseguito da un'équipe chirurgica in condizioni ambientali controllate.

4 CLASSIFICAZIONE

Le maschere facciali ad uso medico specificate nella presente norma europea sono classificate in due tipi (Tipo I e Tipo II) secondo l'efficienza di filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "R" indica la resistenza agli spruzzi.

5 REQUISITI

5.1 Generalità

5.1.1 Materiali e costruzione

La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto. La maschera facciale ad uso medico non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso previsto. Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.

5.1.2 Progettazione

La maschera facciale ad uso medico deve essere fatta in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e da assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati.

Le maschere facciali ad uso medico possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive come uno schermo facciale (per proteggere chi lo indossa da spruzzi e gocce) con o senza funzione antiappannamento, o un ponte nasale (per migliorare la vestibilità conformandosi ai contorni del naso).

5.2 Requisiti di prestazione

5.2.1 Generalità

Tutte le prove devono essere effettuate su prodotti finiti o su campioni tagliati da prodotti finiti.

5.2.2 Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Se sottoposta a prova in conformità all'appendice B, la BFE della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1.

Per le maschere spesse e rigide, come le maschere rigide a becco d'anatra o a coppa, il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nell'impattatore a cascata. In questi casi, per determinare il BFE si deve utilizzare un altro metodo equivalente valido.

Quando una maschera è composta da due o più aree con caratteristiche diverse o con una diversa composizione di strati, ogni pannello o area deve essere sottoposto a prova individualmente. Il pannello o l'area con le prestazioni più basse deve determinare il valore BFE della maschera completa.

5.2.3 Respirabilità

Quando sottoposta a prova in conformità all'appendice C, la pressione differenziale della maschera facciale ad uso medico deve essere conforme al valore indicato per il tipo pertinente nel prospetto 1.

Se si richiede l'uso di un dispositivo di protezione delle vie respiratorie come maschera facciale in una sala operatoria e/o in altre attività mediche, esso potrebbe non soddisfare i requisiti di prestazione per quanto riguarda la pressione differenziale come definito nella presente norma europea. In tal caso, il dispositivo dovrebbe soddisfare i requisiti specificati nella/e relativa/e norma/e sui dispositivi di protezione individuale (DPI).

5.2.4 Resistenza agli spruzzi

Quando sottoposta a prova in conformità alla ISO 22609:2004, la resistenza della maschera facciale ad uso medico alla penetrazione di spruzzi di liquido deve essere conforme al valore minimo indicato per il tipo IIR nel prospetto 1.

5.2.5 Pulizia microbica (Bioburden)

Quando sottoposta a prova secondo la EN ISO 11737-1:2018, la carica microbiologica (bioburden) della maschera facciale ad uso medico sottoposta a prova deve essere ≤ 30 UFC/g (vedere prospetto 1).

Nota La EN ISO 11737-1:2018 specifica i requisiti e fornisce una guida per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico, componente, materia prima o imballaggio.

Per determinare il bioburden della maschera secondo la EN ISO 11737-1:2018, fare riferimento alla procedura descritta nell'appendice D.

Il numero di maschere che deve essere sottoposto a prova è di almeno 5 dello stesso lotto.

Possono essere applicate altre condizioni di prova come descritto nella EN ISO 11737-1:2018.

Nel rapporto di prova, indicare il bioburden totale per ogni singola maschera e, in base al peso della maschera, il bioburden totale per grammo.

5.2.6

Biocompatibilità

Secondo la definizione e la classificazione della EN ISO 10993-1:2009, una maschera facciale ad uso medico è un dispositivo a contatto di una superficie per una durata limitata. Il fabbricante deve completare la valutazione della maschera facciale ad uso medico secondo la EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prova tossicologica applicabile. I risultati delle prove dovrebbero essere documentati secondo le parti applicabili della serie EN ISO 10993. I risultati delle prove devono essere disponibili su richiesta.

5.2.7

Riepilogo dei requisiti di prestazione

prospetto 1

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I ^{a)}	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
a)	Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.		

6

MARCATURA, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

L'allegato I, §13, della Direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE) o l'allegato I, §23, del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici specifica le informazioni che dovrebbero essere specificate sull'imballaggio in cui viene fornita la maschera facciale ad uso medico.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

- numero della presente norma europea;
- tipo di maschera (come indicato nel prospetto 1).

Si dovrebbero considerare la EN ISO 15223-1:2016 e la EN 1041:2008+A1:2013.

APPENDICE A INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI
(informativa)

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc., si rilasciano piccole o grandi quantità di goccioline di secrezioni dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei ha un diametro compreso tra 0,5 µm e 12 µm e soprattutto le goccioline più grandi possono contenere microrganismi provenienti dal sito di origine. I nuclei possono successivamente diffondersi attraverso l'aria in un sito suscettibile come una ferita operatoria aperta o un'attrezzatura sterile.

Le maschere facciali ad uso medico destinate ad essere utilizzate in sale operatorie e in attività sanitarie con requisiti simili sono progettate per proteggere l'intero ambiente di lavoro. La presente norma descrive due tipi di maschere facciali ad uso medico con i relativi livelli di protezione. Come minimo, le maschere facciali ad uso medico di tipo I sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo II sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Un caso particolare, coperto anche dalla legislazione europea sui dispositivi medici, è quello in cui chi lo indossa desidera proteggersi da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da agenti infettivi (batteri, virus o funghi), l'uso di un dispositivo respiratorio è applicabile in conformità alla Direttiva sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (89/686/CEE) o al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (DPI) (UE) 2016/425. I requisiti di prestazione per i respiratori rientrano nello scopo e campo di applicazione della norma EN 149.

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Progettazioni differenti sono idonee per applicazioni diverse e la scelta accurata della maschera è quindi importante per ottenere il risultato desiderato.

La capacità di filtrazione dei materiali della maschera può variare a seconda del materiale filtrante. La vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro le orecchie di chi le indossa a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa e una fascetta per il naso che può essere modellata al naso di chi le indossa.

È usuale caratterizzare le prestazioni della maschera utilizzando prove *in vitro* del materiale di cui è fatta la maschera. Tuttavia, è importante considerare attentamente l'adattamento della maschera quando si sceglie una maschera per una determinata applicazione.

Un ulteriore fattore da considerare è la capacità della maschera di assorbire l'umidità dell'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un periodo di tempo più lungo. Le progettazioni più avanzate mantengono facilmente le loro prestazioni anche in caso di operazioni molto lunghe, mentre quelle meno avanzate sono destinate solo a procedure brevi.

Dato che le maschere usate sono considerate altamente contaminate, è essenziale che:

- il corpo della maschera non sia toccato dalle dita/mani di chi lo indossa;
- le mani siano disinfettate (disinfezione completa delle mani) dopo la rimozione della maschera;
- si indossi una maschera che copre il naso e la bocca di chi la indossa, in nessun momento una maschera sia appesa attorno al collo di chi la indossa;
- una maschera usata dovrebbe essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure; quando c'è un'ulteriore necessità di protezione si dovrebbe indossare una nuova maschera.

APPENDICE B METODO PER LA DETERMINAZIONE *IN VITRO* DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

B.1 Generalità

AVVERTENZA - Lo *Staphylococcus aureus* è un agente patogeno. Quando si tratta di agenti patogeni, devono essere rispettate le disposizioni legislative e le regolamentazioni sanitarie nazionali pertinenti.

B.2 Principio

Un provino del materiale della maschera è bloccato tra un impattatore a cascata a sei stadi e una camera per aerosol. Un aerosol di *Staphylococcus aureus* è introdotto nella camera per aerosol e fatto passare attraverso il materiale della maschera e l'impattatore sotto vuoto. L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) della maschera è data dal numero di unità formanti colonie che attraversano il materiale della maschera facciale ad uso medico espresso come percentuale del numero di unità formanti colonie presenti nell'aerosol di prova. Per l'apparecchiatura di prova vedere la figura B.3.

B.3 Reagenti e materiali**B.3.1 Generalità**

I punti B.3.2 e B.3.3 descrivono le soluzioni disponibili in commercio di agar di soia triptico e brodo di soia triptico. Altre varianti possono essere idonee.

B.3.2 Agar di soia triptico**Formula/litro**

Digerito enzimatico di caseina	15 g
Digerito enzimatico di farina di soia	5 g
Cloruro di sodio	5 g
Agar	15 g
pH finale	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.3 Brodo di soia triptico**Formula/litro**

Digerito enzimatico di caseina	17 g
Digerito enzimatico di farina di soia	3 g
Cloruro di sodio	5 g
Fosfato dipotassico	2,5 g
Destrosio	2,5 g
pH finale	7,3 ± 0,2 a 25 °C

B.3.4 Acqua peptonata**Formula/litro**

Peptone	10 g
Cloruro di sodio	5 g
pH finale	7,2 ± 0,2 a 25 °C

B.3.5 Coltura dello *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, che cresce sulle pendici dell'agar di soia triptico.

B.4 Apparecchiatura di prova

- B.4.1** Impattatore a cascata a sei stadi, la disposizione è specificata nel prospetto B.1.
- B.4.2** Nebulizzatore, in grado di erogare particelle con una dimensione media di $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ quando a contatto con l'impattatore a cascata.
- B.4.3** Camera per aerosol, in vetro, di 600 mm di lunghezza e diametro esterno di 80 mm.
- B.4.4** Flussometri, in grado di misurare una portata di 28,3 l/min.
- B.4.5** Manometro, in grado di misurare una pressione di 35 kPa con una accuratezza di ± 1 kPa.
- B.4.6** Beute Ernlmeyer di 250 ml e 500 ml.
- B.4.7** Pompa peristaltica o a siringa, in grado di erogare 0,01 ml/min.
- B.4.8** Pompa per vuoto, in grado di mantenere una portata di 57 l/min.

B.5 Provini

I provini devono essere tagliati da maschere complete. Una maschera completa può essere utilizzata al posto di un provino tagliato, a condizione che le estremità siano rimosse, che la maschera sia posata piatta e che tutti gli strati siano incorporati (nel caso di maschere piegate, dispiegare la maschera per sottoporre una superficie il più possibile piana). Ogni provino deve essere di almeno 100 mm \times 100 mm e deve comprendere tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa. Il numero di provini che devono essere sottoposti a prova è minimo 5, ma può essere maggiore e deve essere aumentato se necessario per consentire un AQL (livello di qualità accettabile) del 4%. Tutti i provini sottoposti a prova devono essere prelevati da aree rappresentative per incorporare tutte/qualsiasi variazione nella costruzione. Se non diversamente specificato, la prova deve essere eseguita con l'interno della maschera facciale ad uso medico a contatto con la preparazione batterica di prova.

Ogni provino deve essere condizionato a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ e $(85 \pm 5)\%$ di umidità relativa per almeno 4 ore per portarlo in equilibrio con l'atmosfera prima della prova.

B.6 Preparazione batterica di prova

Lo *Staphylococcus aureus* (vedere punto B.3.5) deve essere inoculato in 30 ml di brodo di soia triptico in una beuta Erlenmeyer e incubato con una leggera agitazione ad una temperatura di $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ per (24 ± 2) h. La coltura deve poi essere diluita in acqua peptonata per ottenere una concentrazione di circa 5×10^5 UFC/ml.

La preparazione batterica di prova deve essere mantenuta a $1,7 \times 10^3$ a $3,0 \times 10^3$ UFC per prova. La preparazione batterica di prova deve essere determinata sulla base dell'esperienza e delle precedenti piastre di controllo positive (vedere punto B.7.3) e la diluizione della sospensione di prova regolata di conseguenza. La dimensione media delle particelle (MPS) nella preparazione batterica di prova deve essere mantenuta a $(3,0 \pm 0,3) \mu\text{m}$ (vedere punto B.7.9).

prospetto B.1

Disposizione degli stadi dell'impattatore a cascata

Numero di stadi	1	2	3	4	5	6
Dimensione della particella	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Conta sulla piastra delle "particelle" vitali	C1	C2	C3	C4	C5	C6

dove

$$P1 = 7,00 \mu\text{m}$$

$$P2 = 4,70 \mu\text{m}$$

$$P3 = 3,30 \mu\text{m}$$

$$P4 = 2,10 \mu\text{m}$$

$$P5 = 1,10 \mu\text{m}$$

$$P6 = 0,65 \mu\text{m}$$

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

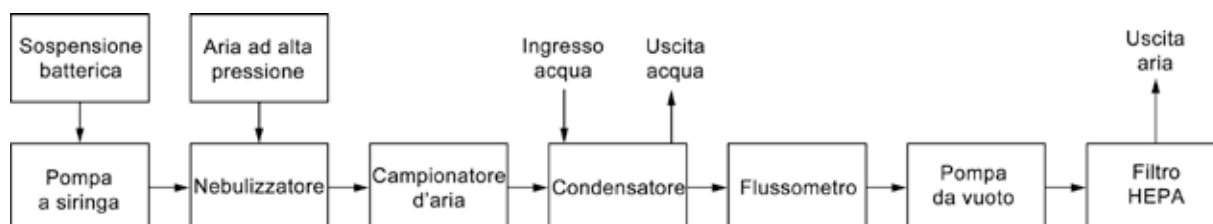
I valori della conta su piastra delle "particelle" vitali utilizzati per i calcoli MPS sono le conte di "probabili impatti" convertite calcolate utilizzando il grafico di conversione dei fori positivi del manuale dell'impattatore a cascata.

Il valore MPS di cui sopra è il diametro di taglio effettivo al 50% calcolato per ogni stadio utilizzando l'equazione e le informazioni del manuale del compattatore a cascata.

B.7 Procedimento

B.7.1 Assemblare l'apparecchiatura di prova in conformità al diagramma di flusso illustrato nella figura B.1 o nella figura B.3.

figura B.1 Principio dell'apparecchiatura di prova BFE



B.7.2 Inserire la preparazione batterica di prova nel nebulizzatore utilizzando la pompa peristaltica o a siringa.

B.7.3 Eseguire un controllo positivo senza provino. Liberare la preparazione batterica di prova accendendo la pompa per vuoto e regolare la portata attraverso l'impattatore a cascata a 28,3 l/min. Inserire la preparazione batterica di prova per 1 min. Mantenere il flusso d'aria attraverso l'impattatore a cascata per un ulteriore minuto (il tempo totale di prova è di 2 minuti). Quindi rimuovere le piastre dall'impattatore a cascata. Assicurarsi che ogni piastra sia numerata per indicare la sua posizione nell'impattatore a cascata.

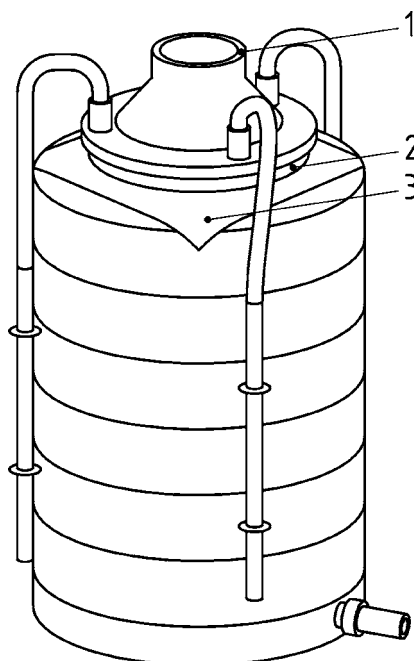
B.7.4 Posizionare le piastre fresche nell'impattatore a cascata, bloccare il provino in posizione tra il primo stadio dell'impattatore a cascata e il cono di ingresso (vedere figura B.2) e ripetere il procedimento descritto nel punto B.7.3.

L'area di prova deve essere di almeno 49 cm². Possono essere opportuni mezzi alternativi per posizionare il campione, ma, se si discosta dal procedimento, ciò deve essere documentato nel rapporto di prova.

figura B.2 **Posizionamento del provino sull'impattatore a cascata**

Legenda

- 1 Cono d'ingresso
- 2 Cono d'ingresso o'ring
- 3 Panno/maschera



- B.7.5** Ripetere questa procedura per ogni provino.
- B.7.6** Dopo aver sottoposto a prova l'ultimo provino, eseguire un ulteriore controllo positivo.
- B.7.7** Eseguire un controllo negativo facendo passare l'aria, senza aggiunta della preparazione batterica di prova, attraverso l'impattatore a cascata per 2 min.
- B.7.8** Incubare tutte le piastre a (37 ± 2) °C per (da 20 a 52) h.
- B.7.9** Per ogni provino e controllo, contare il numero di colonie su ogni piastra e sommare le conte per fornire il numero totale di UFC raccolte dall'impattatore a cascata. Utilizzare il prospetto di conversione "foro positivo"¹⁾ in conformità alle istruzioni del fabbricante dell'impattatore a cascata per gli stadi da 3 a 6. Per i due controlli positivi, prendere la media dei due totali. Dalle piastre di controllo positivo calcolare la dimensione media delle particelle (MPS) dell'aerosol della preparazione batterica di prova utilizzando la formula indicata nel punto B.6.

B.8 **Calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)**

Per ogni provino calcolare l'efficienza di filtrazione batterica B , in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$B = (C - T) / C \times 100 \quad (\text{B.2})$$

dove

- C è la media del totale delle conte su piastre per i due controlli positivi;
- T è la conta totale su piastre del provino.

1) Vedere il prospetto di conversione del foro positivo che si trova nel manuale dell'impattatore a cascata.

B.9

Rapporto di prova

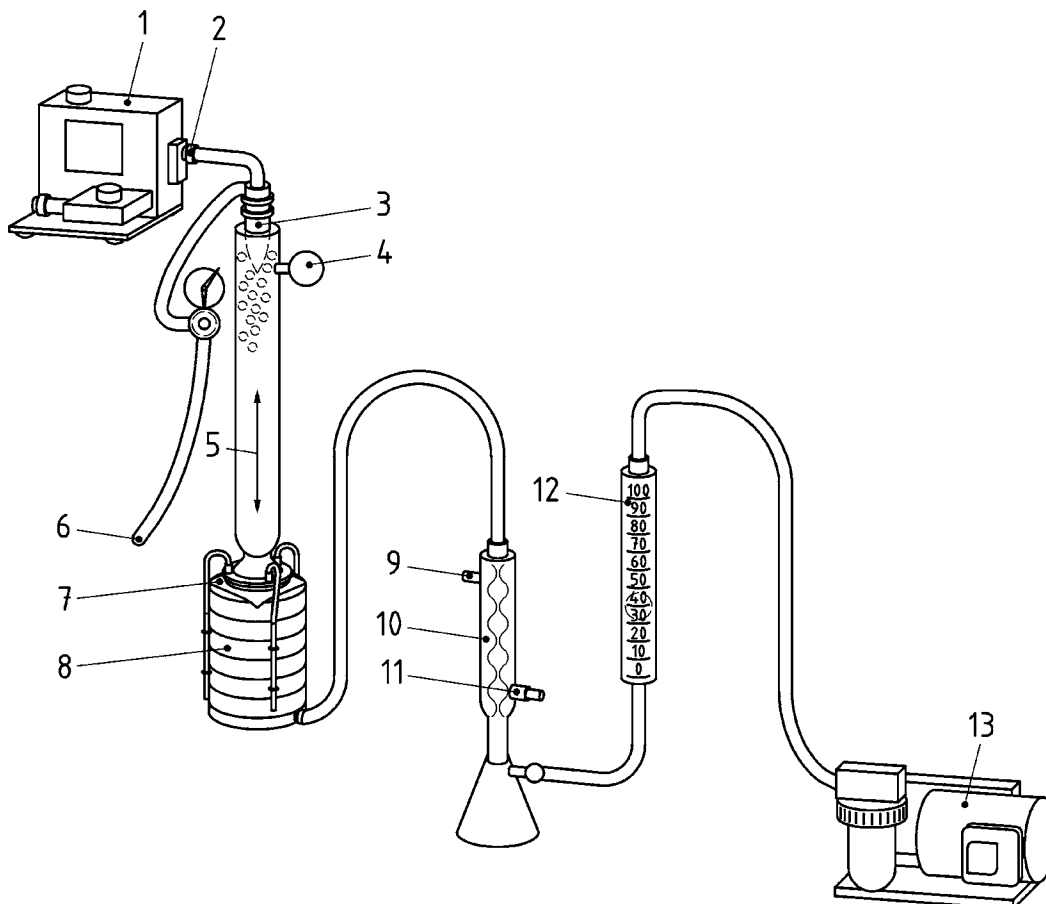
Nel rapporto di prova devono essere riportate le seguenti informazioni:

- numero e data della presente norma europea;
- numero di lotto o codice del lotto delle maschere sottoposte a prova;
- dimensioni dei provini e la dimensione dell'area sottoposta a prova;
- quale lato del provino era rivolto verso l'aerosol di prova;
- portata durante la prova;
- media delle conte totali su piastre dei due controlli positivi;
- conta medio delle piastre dei controlli negativi;
- efficienza di filtrazione batterica (BFE) per ogni provino.

figura B.3 Esempio di apparecchiatura reale per la prova BFE

Legenda

- 1 Meccanismo di trasmissione
- 2 Sospensione batterica
- 3 Nebulizzatore
- 4 Filtro
- 5 Camera per aerosol
- 6 Sorgente d'aria ad alta pressione
- 7 Materiale di prova
- 8 Impattatore a cascata
- 9 Scarico del lavabo
- 10 Condensatore
- 11 Ingresso acqua fredda
- 12 Flussometro tarato
- 13 Compressore (pompa per vuoto)



APPENDICE C METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)

(normativa)

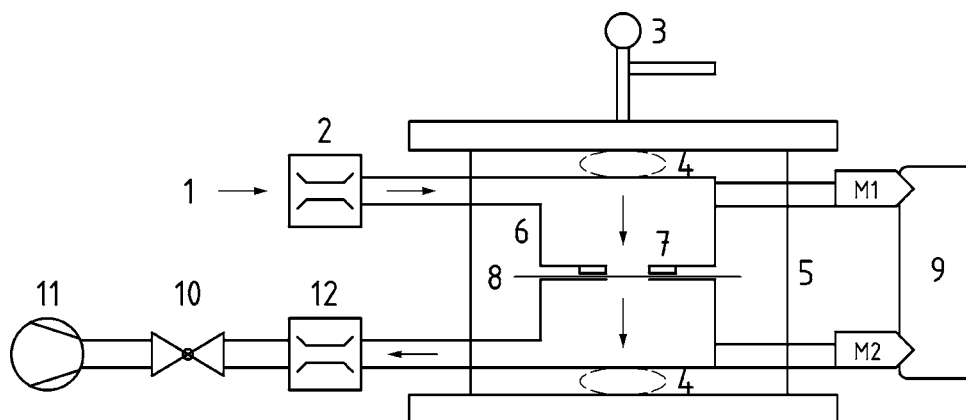
C.1 Principio

Un dispositivo che misura la pressione differenziale necessaria per far passare l'aria attraverso una superficie misurata ad una portata d'aria costante è utilizzato per misurare la pressione di ricambio scambio dell'aria del materiale della maschera facciale ad uso medico, come illustrato nella figura C.1. Per misurare la pressione differenziale è utilizzato un manometro differenziale riempito d'acqua (o digitale). Per la misurazione del flusso d'aria si utilizza un misuratore di portata massica. Una pompa per vuoto elettrica aspira l'aria attraverso l'apparecchiatura di prova e una valvola ad ago è usata per regolare la portata d'aria.

figura C.1 **Apparecchiatura di prova per la misurazione della pressione differenziale**

Legenda

- 1 Ingresso dell'aria
- 2 Misuratore di portata massica
- 3 Leva per il bloccaggio meccanico
- 4 Sistema per la regolazione finale della pressione (sia in alto che in basso)
- 5 Sistema che garantisce l'allineamento ottimale delle 2 parti del portacampioni
- 6 Portacampioni con meccanismo di tenuta metallico
- 7 Anello metallico (spessore 3 mm)
- 8 Materiale filtrante
- 9 Manometro differenziale o manometri M1 e M2
- 10 Valvola
- 11 Pompa per vuoto con serbatoio tampone a pressione
- 12 Misuratore di portata massica per il controllo delle perdite (facoltativo)



C.2 Apparecchiatura di prova

C.2.1 Misuratore/i di portata massica in grado di misurare un flusso d'aria di 8 l/min.

C.2.2 Manometro, un manometro differenziale (ad acqua o digitale). Si possono utilizzare anche manometri individuali. M1 è per la misura della pressione a monte e M2 è per la misura della pressione a valle.

C.2.3 Pompa per vuoto elettrica con serbatoio tampone a pressione.

C.2.4 Valvola che permette la regolazione della portata.

C.2.5 Portacampioni

- C.2.5.1** Il portacampioni deve essere costituito da un sistema di bloccaggio meccanico e dall'allineamento del portacampioni superiore e inferiore.
- C.2.5.2** Il portacampioni deve essere costituito da un meccanismo per regolare la pressione di serraggio. Un sistema con filettatura a vite può essere usato sia nella parte inferiore che in quella superiore del portacampioni.
- C.2.5.3** Il diametro interno del supporto superiore e del supporto inferiore nella zona di contatto con il materiale filtrante deve essere di (25 ± 1) mm.
- C.2.5.4** La tenuta del supporto superiore e inferiore sul materiale del filtro deve essere costituita da un contatto metallo-metallo.
Sul supporto superiore è fissato un anello metallico di diametro interno di (25 ± 1) mm e di circa 3 mm di spessore. Il supporto inferiore è costituito da una superficie metallica completamente piana con un diametro interno di (25 ± 1) mm e un'area di 3 mm intorno al diametro aperto. Materiali come la gomma o il polistirolo espanso non forniscono una tenuta sufficiente e possono deformarsi nell'area di prova.
- C.2.5.5** La convalida dell'apparecchiatura di prova deve consistere in una prova di tenuta. Un secondo flussometro (12) posto immediatamente prima della valvola (10) consente di valutare una perdita d'aria all'interno dell'apparecchiatura di prova. Con il portacampioni chiuso, avviare la pompa e regolare il flussometro in modo da leggere 8 l/min sul primo flussometro (2). Se non ci sono perdite, entrambi i flussometri dovrebbero leggere 8 l/min.
Un altro controllo deve consistere nell'arresto dell'aria in entrata quando entrambi i flussometri danno 8 l/min. Dopo alcuni secondi entrambi i flussometri dovrebbero indicare 0 l/min se non ci sono perdite.

C.3 Provini

I provini sono maschere complete o devono essere tagliati da maschere complete. Se si utilizza una maschera completa, rimuovere le estremità e stendere la maschera piatta con tutti gli strati incorporati. Ogni provino deve essere in grado di fornire diverse aree di prova circolari di 25 mm di diametro. Se un provino non è in grado di fornire 5 aree di prova di 25 mm di diametro, il numero di aree di prova recuperate dovrebbe essere rappresentativo per l'intera maschera. Per le maschere spesse e rigide il metodo di prova può non essere idoneo in quanto non è possibile mantenere una tenuta adeguata nel portacampioni. Il numero di provini che deve essere sottoposto prova è minimo 5, ma può essere maggiore e deve essere aumentato se necessario per consentire un AQL del 4%. Tutti i provini sottoposti a prova devono essere prelevati da aree rappresentative della maschera per incorporare tutte/qualsiasi variazione nella costruzione. Se non diversamente specificato, la prova deve essere eseguita con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno della maschera.
Ogni provino deve essere condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5) % di umidità relativa per almeno 4 ore.

C.4 Procedimento

- C.4.1** Senza un provino in posizione, il portacampioni è chiuso e il manometro differenziale è azzerato. La pompa è avviata e il flusso d'aria è regolato a 8 l/min.
- C.4.2** Il portacampioni è aperto e il provino è posizionato attraverso l'orifizio di 25 mm di diametro (area totale $4,9 \text{ cm}^2$) tra la parte superiore e inferiore del portacampioni. Quindi è bloccato in posizione utilizzando un morsetto meccanico con una pressione sufficiente per evitare perdite d'aria. A causa della presenza di un sistema di allineamento, l'area sottoposta a prova del provino dovrebbe essere perfettamente in linea e situata nel flusso d'aria.

Con il provino in posizione la portata dovrebbe essere di 8 l/min come precedentemente indicato nel punto C.4.1. Se la portata non è a 8 l/min, può essere presente una perdita. Cercare di aumentare la pressione, se possibile, per evitare questo problema. In tal caso è indicato anche l'uso di un secondo flussometro durante la prova.

C.4.3 La pressione differenziale è letta direttamente se si utilizza un manometro a pressione differenziale. Se si usano i manometri M1 e M2 leggere e registrare ogni pressione.

C.4.4 La procedura descritta nei passi da C.4.1 a C.4.3 viene eseguita su 5 (o numero adeguato) diverse aree della maschera e si calcola la media delle letture.

Se la maschera comprende diversi tipi di materiale in diverse aree, sottoporre a prova un numero pari delle diverse aree. Ad esempio, la media dovrebbe consistere di 3 letture nella parte superiore della maschera con materiale di tipo A e 3 letture nella parte inferiore della maschera con materiale di tipo B.

C.5 Calcolo della pressione differenziale

Per ogni provino calcolare la pressione differenziale $\Delta P/\text{cm}^2$ di ogni area sottoposta a prova come segue:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9 \quad (\text{C.1})$$

dove

X_{m1} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M1 - lato bassa pressione del materiale;

X_{m2} è la pressione in Pa, misurata dal manometro M2 - lato alta pressione del materiale;

4,9 è l'area (in cm^2) del materiale di prova;

ΔP è la pressione differenziale per cm^2 di materiale di prova espressa in Pa.

Nota Se si usa un manometro differenziale si ottiene direttamente la pressione differenziale ($X_{m1} - X_{m2}$).

C.6 Rapporto di prova

Nel rapporto di prova devono essere riportate le seguenti informazioni:

- a) numero e data della presente norma europea;
- b) numero di lotto o codice del lotto e descrizione delle maschere sottoposte a prova;
- c) numero e posizione generale delle aree della maschera dove sono state effettuate le misurazioni differenziali;
- d) portata durante la prova;
- e) pressione differenziale per ogni area sottoposta a prova del provino e il valore medio per ogni provino. Il valore medio per ogni provino è utilizzato per determinare la classificazione finale della maschera.

APPENDICE D PULIZIA MICROBICA

(informativa)

D.1 Campionamento

I campioni di maschera per le prove dovrebbero essere forniti nell'imballaggio primario originale (scatola distributrice o equivalente) offerta all'utilizzatore finale. Quando sono selezionati 5 campioni, prendere le maschere superiore, inferiore e 3 maschere scelte a caso. Se la maschera contiene una visiera o altri accessori, dovrebbe essere inclusa nella prova.

D.2 Prova

Pesare ogni maschera prima della prova. La maschera completa è tolta asetticamente dall'imballaggio e posta in un flacone sterile da 500 ml contenente 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di surfattante polisorbato 20 [ad esempio Tween 20, Alkest TW 20]).

Il flacone è adagiato su uno agitatore orbitale e agitata per 5 minuti a 250 giri al minuto. Dopo questa fase di estrazione, sono filtrati 100 ml del liquido di estrazione attraverso un filtro da 0,45 µm e depositi su una piastra TSA per la conta totale microbica aerobica vitale. Un'altra aliquota di 100 ml dello stesso liquido di estrazione è filtrata nello stesso modo e il filtro viene placcato su Sabouraud Dextrose agar (SDA) con cloramfenicolo per la conta dei funghi. Le piastre sono incubate per 3 giorni a 30 °C e 7 giorni a (20-25) °C per le piastre TSA e SDA rispettivamente. Si può utilizzare un metodo di estrazione alternativo ed equivalente. In tal caso, il metodo di estrazione scelto deve essere documentato nel rapporto di prova.

Il bioburden totale è espresso dall'aggiunta delle conte TSA e SDA.

APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI (informativa) RELATIVI ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE [GU L 169 1993] CHE SI INTENDE SODDISFARE

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione 'M/295 relativo allo sviluppo delle norme europee riguardanti i dispositivi medici' per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali relativi alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 che riguarda i dispositivi medici [GU L 169 1993].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE aggiornata da 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti Essenziali 1,2,5,6,7,8,9,11 e 12 della Direttiva.
- Nota 3 Quando un Requisito Essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente Norma Europea

prospetto .ZA.1 Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169 1993]

Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE	Punto(i) della presente norma europea	Osservazioni/Note
8.1, solo prima frase	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	Coperto rispetto a: <ul style="list-style-type: none"> - integrità durante l'uso; - messa a disposizione di un mezzo di adattamento dell'indossatura (close-fit); - efficienza di filtrazione batterica; - resistenza agli spruzzi, se del caso; - pulizia microbica (bioburden). La progettazione del processo di fabbricazione non è coperta.

AVVERTENZA 1: La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

AVVERTENZA 2: Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EN 132 Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms
- [2] EN 149 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
- [3] EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [4] EN 1174 (tutte le parti) Sterilization of medical devices - Estimation of the population of microorganisms on product
- [5] EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- [6] EN ISO 139 Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139)
- [7] 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007
- [8] EN ISO 10993 series Biological evaluation of medical devices (serie ISO 10993)