

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

INDICAZIONI TECNICHE

CONTESTO DI APPLICAZIONE

MASCHERINA CHIRURGICA



NORMA TECNICA DI RIFERIMENTO

UNI EN 14683:2019 - “costruzione, progettazione, requisiti di prestazione e metodi di prova per le maschere facciali a uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi da parte del personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili”.

DESCRIZIONE

Le mascherine chirurgiche sono maschere facciali lisce o pieghettate (alcune hanno la forma di una coppetta) monouso, e costituiscono un'utile barriera di protezione nella diffusione di agenti patogeni trasmissibili per via aerea dal soggetto che le indossa. In relazione all'efficienza di filtrazione batterica (BFE%) possono essere di 2 tipologie: tipo I (BFE \geq 95%), tipo II (BFE \geq 98%). Inoltre, è presente la tipologia IIR che è resistente anche agli spruzzi, oltre a garantire lo stesso livelli di BFE del tipo II.

Le mascherine chirurgiche sono dei Dispositivi Medici (DM) e non sono classificabili come DPI*, in quanto il percorso di certificazione e ancor prima il percorso di destinazione d'uso del prodotto, sono essenzialmente diversi. Il DPI è destinato a proteggere l'operatore che lo indossa mentre il DM è destinato ad evitare la diffusione degli agenti biologici e la contaminazione

MARCATURA-ETICHETTATURA

L'allegato I della Direttiva 93/42/CEE o l'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 specificano le informazioni che dovrebbero essere specificate sull'imballaggio in cui viene fornita la maschera facciale ad uso medico:

- numero della norma tecnica europea;
- tipo di maschera (I-II-IIR)

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le maschere facciali ad uso medico di tipo I (rif. UNI EN 14683:2019_5.2.7) sono destinate ai pazienti (soggetti positivi o sospetti Covid19) e a persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche/pandemiche.

DESTINAZIONE D'USO UNIVERSITARIA

- **Ufficio/Studio con più di un lavoratore;**
- **Uso di spazi comuni;**
- **Sopralluoghi e servizi in Ateneo (es. servizi tecnici e generali, uffici tecnici, assistenza informatica, ecc.);**
- **Attività di laboratorio condotte da più di una persona, comprese tesi sperimentali (se l'attività non prevede altri tipi di protezione per le vie respiratorie) e comunque quando vi è la stretta condivisione tra più lavoratori di spazi, agenti e attrezzature**

INDICAZIONI D'USO

Sono monouso ed efficaci per un turno lavorativo. Vanno correttamente conservate per evitare che si deteriorino o entrino in contatto con superfici potenzialmente contaminate. Dopo l'uso smaltirle nei contenitori dei rifiuti indifferenziati.

Per il loro corretto utilizzo è opportuno seguire le istruzioni d'uso consegnate al lavoratore

DISPOSIZIONI PARTICOLARI IN FASE EMERGENZIALE

Viste le caratteristiche del virus e le necessità impellenti di DPI il Governo con l'art. 16 del D.L. n. 18 del 17 marzo 2020, solo per il periodo legato all'attuale emergenza, equipara le mascherine chirurgiche reperibili in commercio a dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del dlgs. 9 aprile 2008, n.81

In caso di difficoltà di approvvigionamento di mascherine e solo nel periodo di emergenza COVID-19, come previsto dall'art. 15 del DL 17.03.2020 n. 18, è consentito l'acquisto di mascherine prodotte in deroga alle vigenti disposizioni, ma che abbiano seguito l'iter previsto dal comma 2 del suddetto articolo.



TIPOLOGIA DISPOSITIVO

INDICAZIONI TECNICHE

CONTESTO DI APPLICAZIONE

SEMIMASCHERE FILTRANTI



NORMA TECNICA DI RIFERIMENTO

UNI EN 149:2009 “requisiti minimi per le semi-maschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie”

DESCRIZIONE

La UNI 149 prevede tre classi di protezione in base all'efficienza filtrante e della loro perdita di tenuta verso l'interno, vale a dire FFP1, FFP2 e FFP3, con un grado di efficienza rispettivamente del 80%, 94% e 98%.

I facciali filtranti sono ulteriormente classificati come:

- “utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro” e indicati con NR,

- “riutilizzabili” (per più di un turno di lavoro) e indicati con R. Inoltre, tali dispositivi possono essere sottoposti a test opzionale relativo ai requisiti di intasamento (marcate con la lettera “D”)

MARCATURA

Le informazioni riportate sull'imballaggio (anche sul formato più piccolo che esiste in commercio) devono essere chiare e durevoli. Tra queste si riportano di seguito quelle più rilevanti: la marcatura di identificazione del tipo; la classe filtrante; il numero e l'anno di pubblicazione della norma tecnica europea; almeno l'anno di scadenza.

Deve essere corredata di dichiarazione di conformità e Nota informativa.

CAMPO DI APPLICAZIONE

I facciali filtranti FFP2 e FFP3 senza valvola sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3.

[Il SARS-CoV-2 rientra nella classe dei Coronaviridae elencata tra gli agenti biologici dell'Allegato XLVI del D.Lgs.81/08 con classificazione in gruppo 2. Per il SARS-CoV-2, attenendosi a diverse indicazioni definite a livello internazionale, si consiglia tuttavia di adottare una classificazione in gruppo 3.]

DESTINAZIONE D'USO UNIVERSITARIA

- **Sportello e front office con utenza esterna, ovvero rapporto con personale addetto a consegne che non indossi mascherina protettiva o ne indossi una provvista di valvola di esalazione (solo nei casi in cui non siano state installate barriere protettive o la consegna avvenga in spazi chiusi)**
- **Attività lavorative in esterno (nelle quali non è possibile stabilire preventivamente misure organizzative)**
- **Attività di medicina veterinaria**

INDICAZIONI D'USO

È necessaria la prova di tenuta prima di ogni utilizzo.

La tenuta sul viso può non essere garantita in presenza di barba e/o baffi.

Evitare di utilizzare dispositivi dotati di valvola in quanto non impediscono la diffusione degli agenti patogeni trasmissibili per via aerea.

Per il loro corretto utilizzo è opportuno seguire le istruzioni d'uso riportate dal fabbricante nella nota informativa.

Dopo l'uso smaltirle nei contenitori dei rifiuti indifferenziati.

DISPOSIZIONI PARTICOLARI IN FASE EMERGENZIALE

In caso di difficoltà di approvvigionamento di mascherine e solo nel periodo di emergenza COVID-19, come previsto dall'art. 15 del DL 17.03.2020 n. 18, è consentito l'acquisto di mascherine prodotte in deroga alle vigenti disposizioni, ma che abbiano seguito l'iter previsto dal comma 3 del suddetto articolo.

Si fa presente che i facciali filtranti di tipo P2 si possono ritenere corrispondenti ai respiratori classificati come N95 e quelli di tipo P3 a quelli classificati N99 dalla normativa statunitense.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

INDICAZIONI TECNICHE

CONTESTO DI APPLICAZIONE

GUANTI MONOUSO



NORMA TECNICA DI RIFERIMENTO

UNI EN 420:2010 – “La norma definisce i requisiti generali e i corrispondenti procedimenti di prova per la progettazione e la fabbricazione dei guanti, la resistenza dei materiali dei guanti alla penetrazione dell'acqua, l'innocuità, la confortevolezza e l'efficienza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante applicabili a tutti i guanti di protezione”.

DESCRIZIONE

Il materiale non deve arrecare danni all'utente. Per i soggetti sensibile dovranno essere previsti guanti in materiale anallergico (il fabbricante è tenuto, a tal proposito, a dichiarare l'eventuale presenza nel guanto di sostanze che potrebbero provocare allergie).

Il pH dei guanti deve essere compreso tra 3,5 e 9,5.

I guanti devono consentire la massima mobilità delle dita (destrezza).

MARCATURA

La confezione dei guanti monouso deve riportare le seguenti informazioni:

• Il nome del fabbricante; • La designazione, ad es. TEGERA® 9232. • La taglia. • **Il marchio CE.**

n.b. non è necessaria l'indicazione della norma europea.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa categoria di guanti è destinata a lavori caratterizzati da rischi minimi. Non sostituiscono la corretta igiene delle mani, ma ne riduce la frequenza nei casi in cui sono previsti numerosi e ripetuti contatti con superfici potenzialmente contaminate, riducendo l'eccessivo uso di gel a base alcolica e/o il ricorso continuo al lavaggio delle mani (operazioni che comportano rischi di sensibilizzazione, secchezza e resistenza a virus e batteri).

DESTINAZIONE D'USO UNIVERSITARIA

- **Uso di spazi comuni, quando non è possibile effettuare il lavaggio delle mani o non sono disponibili le soluzioni a base alcolica o quando le stesse non sono utilizzabili (es. cute non integra, allergie ecc.);**
- **Ambienti di lavoro in cui sono previsti più lavoratori che entrano in contatto con le stesse superfici, a meno che non siano già previsti altri dispositivi di protezione per le mani (es. laboratorio con rischio chimico in cui si fa uso di guanti UNI EN 374);**
- **Rapporto con esterni;**
- **Attività lavorative in esterno (nelle quali non è possibile stabilire preventivamente misure organizzative)**
- **Sopralluoghi e servizi in Ateneo (es. servizi tecnici e generali, uffici tecnici, assistenza informatica, ecc.);**
- **Sportello e front office con utenza interna ed esterna.**

INDICAZIONI D'USO

Non sono riutilizzabili, pertanto vanno ricambiati ogni volta che si sporcano o comunque eliminati al termine dell'uso (es. dopo un'ora di uso continuativo) e smaltiti correttamente nei rifiuti indifferenziati.

Quando si indossano, le mani non devono mai venire a contatto con bocca naso e occhi e con altre superfici per evitare che si contaminino (es. cellulare, chiavi, ecc). Tenere conto delle modalità d'uso consegnate ai lavoratori

**TIPOLOGIA
DISPOSITIVO**

INDICAZIONI TECNICHE

CONTESTO DI APPLICAZIONE

VISIERA



NORMA TECNICA DI RIFERIMENTO
UNI EN 166:2004 – “La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali”.

DESCRIZIONE
Deve essere configurata correttamente a garanzia di una protezione adeguata della testa e del viso.
Consente il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista.

MARCATURA
Tutte le marcature devono essere chiare ed indelebili.
Il numero della norma tecnica europea deve essere applicato anche alle montature e agli alloggiamenti, ma non agli oculari.
Deve essere accompagnata da dichiarazione di conformità e nota informativa.

CAMPO DI APPLICAZIONE
Destinata a proteggere adeguatamente gli occhi da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva) e può fornire un'adeguata protezione al volto ed alle mucose naso-buccali.

- DESTINAZIONE D'USO UNIVERSITARIA**
- **Attività di medicina veterinaria**
 - **Attività lavorative in esterno (nelle quali non è possibile stabilire preventivamente misure organizzative)**
 - **Sportello e front office per utenza esterna (solo nei casi in cui non ci siano barriere fisiche protettive adeguate)**

INDICAZIONI D'USO
Vanno seguite le indicazioni d'uso e di conservazione del fabbricante. Sanificare dopo ogni utilizzo.
Possono essere ricondizionate rispettando le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore.









TIPOLOGIA DISPOSITIVO	INDICAZIONI TECNICHE	CONTESTO DI APPLICAZIONE
<p style="text-align: center;">CAMICI MONOUSO</p> 	<p><u>NORMA TECNICA DI RIFERIMENTO</u> UNI EN ISO 13688:2013 - La norma specifica i requisiti prestazionali generali per ergonomia, innocuità, designazione delle taglie, invecchiamento, compatibilità e marcatura degli indumenti di protezione e le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante con l'indumento di protezione</p> <p><u>DESCRIZIONE</u> E' un dispositivo monouso utilizzabile per la protezione parziale del corpo da schizzi. Deve disporre di chiusura posteriore sovrapponibile. Può disporre di elastici ai polsi o polsini</p> <p><u>MARCATURA</u> Deve essere munito, oltre al marchio CE, di dichiarazione di conformità e nota informativa.</p>	<p>CAMPO DI APPLICAZIONE Dispositivo monouso che non sostituisce i DPI per la protezione del corpo per rischi specifici (es. chimici, biologici, ecc).</p> <p>DESTINAZIONE D'USO UNIVERSITARIA</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Attività di medicina veterinaria➤ Attività di laboratorio in cui è prevista la manipolazione di materiale proveniente dall'esterno ove non sia trascurabile la probabilità di gestire oggetti contaminati. <p>INDICAZIONI D'USO Se le attività svolte comportano esposizione a rischi specifici, per i quali è necessaria la protezione del corpo, preferire quelli monouso. I camici monouso se indossati sopra la protezione del corpo per rischio specifico non devono impedire i movimenti dell'operatore. Il camice va rimosso con attenzione perché è probabile che sia contaminato, soprattutto nella parte anteriore. Slacciati i lacci, bisogna afferrarlo per i lembi superiori, lo si sfilava rivoltando le maniche su stesse. Il camice va poi ripiegato in modo che la parte anteriore sia rivolta verso l'interno, in modo da poterlo maneggiare toccando solo la parte interna, pulita. In tutte queste fasi si deve evitare di scuotere il camice. Gli indumenti monouso devono essere indossati una sola volta e poi gettati e smaltiti nei contenitori dei rifiuti indifferenziati.</p>

TABELLA TIPOLOGIE DI MASCHERINE IN RELAZIONE AGLI STANDARD INTERNAZIONALI

Mask Type	Standards	Filtration Effectiveness		
 <p>Single Use Face Mask</p>	China: YY/T0969	BFE: ≥95% PFE: ✗		
 <p>Surgical Mask</p>	China: YY 0469	BFE: ≥95% PFE: ≥30%		
	USA: ASTM F2100	Level 1	Level 2	Level 3
		BFE: ≥95% PFE: ≥95%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%	BFE: ≥98% PFE: ≥98%
	Europe: EN 14683	Type I	Type II	Type III
BFE: ≥95% PFE: ✗		BFE: ≥98% PFE: ✗	BFE: ≥98% PFE: ✗	
 <p>Respirator Mask</p>	USA: NIOSH (42 CFR 84)	N95 / KN95	N99 / KN99	N100 / KN100
	China: GB2626	0.3 μm: ≥95%	0.3 μm ≥ 99%	0.3 μm ≥ 99.97%
	Europe: EN 149:2001	FFP1	FFP2	FFP3
		0.3 μm: ≥ 80%	0.3 μm: ≥ 94%	0.3 μm: 95%

BFE: Bacteria Filtration Efficiency. Efficiency at capturing bacteria (3.0 microns)

PFE: Particle Filtration Efficiency. Efficiency at capturing particles (0.1 microns)

FONTE UNPISI - http://www.unpisi.it/docs/COVID/UNPISI_comunicato_mascherine_chirurgiche.pdf

