

POLITECNICO DI TORINO

MASCHERINE CHIRURGICHE

Le "mascherine chirurgiche" sono immesse in commercio in Europa con Marcatura CE come Dispositivi Medici di classe I, in conformità al Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI) emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 (Recepimento Direttiva 2007/47/CE). Esse sono progettate per l'uso in sale operatorie e strutture sanitarie con simili requisiti, e dunque sono indicate per proteggere l'intero ambiente di lavoro e anche, in via subordinata, per proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Per assicurare prestazioni adeguate, le mascherine chirurgiche devono essere conformi alle norme EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods" e ISO 10993-1:2018 "Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within risk management process".

L'applicazione di queste norme garantisce che le mascherine chirurgiche rispettino, tra le altre citate dalla norma, le seguenti funzionalità principali:

- Efficienza di filtrazione batterica: il tessuto deve garantire la filtrazione di almeno il 95% di una carica batteriologica nota di *Staphylococcus aureus*, quando provato a una portata di aria di 28,3 l/min (Tipo I), mentre deve garantire almeno il 98% di una carica batteriologica nota, quando provato a una portata di aria di 28,3 l/min (Tipo II). Il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La "R" indica la resistenza agli spruzzi. Le prove prescritte nella norma servono a garantire che eventuali contaminanti biologici presenti nell'espettorato della persona che indossa la mascherina (particelle liquide) non possano attraversare il materiale filtrante della mascherina stessa.
- Traspirabilità: il tessuto deve garantire una caduta di pressione inferiore a 40 Pa/cm² quando provato ad un flusso di 8 l/minuto.

Il significato di questa prova è fornire la garanzia che la persona che indossa la mascherina possa inspirare attraverso il tessuto senza troppa fatica. Non vi sono requisiti per la fase di espirazione.

- Bio-compatibilità: il tessuto di cui è composta la mascherina non deve mostrare effetti di bio-incompatibilità su cute integra. Il significato di questa prova è garantire che la cute della persona che indossa la mascherina non subisca effetti irritativi, tossici o allergenici.
- Pulizia: il tessuto di cui è composta la mascherina deve mostrare un numero di unità formanti colonia inferiore a 30 per grammo.

Il significato di questa prova è fornire la garanzia che il materiale di cui è composta la mascherina abbia un adeguato livello di pulizia, in considerazione del posizionamento sulla cute integra, vicino alle mucose di naso e bocca.

- Indossabilità: la forma della mascherina deve consentire che essa sia indossata vicino a naso, bocca e mento di chi la indossa e che la maschera si adatti perfettamente ai lati. Non sono richieste proprietà di aderenza completa né di sigillatura del viso.

Per rispondere alle molte domande che arrivano dalle aziende, vi proponiamo qui sotto le principali informazioni note allo stato dell'arte relativamente ai materiali adeguati alla costruzione di mascherine chirurgiche dispositivo medico con prestazioni di filtrazione batterica e traspirabilità (norma EN 14683)

- Le caratteristiche classiche sono: materiale POLIPROPILENE e/o POLIESTERE (PET e

PBT) in tessuto non tessuto (TNT) con tecnologia spunbond e/o meltblown; fibre indicativamente di 3 micrometri e comunque inferiori a 10 micrometri; grammatura 20-40 g/mq; 3-4 strati sovrapposti per ottenere il prodotto finito; attualmente il PP è il più diffuso.

- Il materiale non permeabile all'aria (esempio carta, membrane) è inadatto.
- Le fibre naturali non sono generalmente adatte per fabbricare gli elementi filtranti, anche se possono essere previste come elementi strutturali o di copertura; particolare attenzione va prestata alle giunzioni.

I tessuti ortogonali (TRAMA-ORDITO) e i tessuti a maglia richiedono test approfonditi per valutare l'efficacia di filtrazione e non riescono a raggiungere solitamente la BFE minima richiesta dalla UNI EN 14683:2019.