

## Disinfezione dei respiratori a facciale filtrante

### Descrizione

I respiratori a facciale filtrante (FFR) del tipo FFP2, N95, KN95 e simili, sono comunemente utilizzati per aiutare a fornire protezione delle vie respiratorie in vari luoghi di lavoro, inclusi i presidi sanitari. Una pratica comune di prevenzione delle infezioni impiegata dalle organizzazioni sanitarie prevede l'utilizzo di FFR come dispositivi usa-e-getta quando questi sono indossati in presenza di pazienti infetti<sup>1</sup>.

Di fronte ad una pandemia globale e alla conseguente carenza di FFR, 3M ha ricevuto numerose richieste riguardo eventuali metodi di disinfezione dei facciali filtranti, incluse richieste riguardanti studi che hanno valutato l'efficacia di vari metodi di disinfezione applicati ai respiratori<sup>2,3</sup>.

**Sulla base dei dati attualmente disponibili, 3M non raccomanda o supporta alcun tentativo di sanificare, disinfettare o sterilizzare i respiratori a facciale filtrante 3M.**

Nel tentativo di rispondere alle richieste urgenti che riceviamo dai Clienti e da varie organizzazioni nel mondo, abbiamo preparato il presente bollettino tecnico allo scopo di fornire informazioni riguardo alcuni metodi di disinfezione che sono stati suggeriti come potenzialmente efficaci nella disinfezione di facciali filtranti.

E' di fondamentale importanza che tali metodi NON compromettano l'efficienza filtrante del respiratore, né la capacità del respiratore di aderire al viso dell'utilizzatore. Inoltre, questi metodi non devono generare rischi aggiuntivi per l'utilizzatore.

Conduciamo regolarmente ricerche interne sulla possibilità di utilizzare metodi di disinfezione sui nostri respiratori, ma in questo momento non raccomandiamo o supportiamo alcun metodo specifico. Prendiamo atto, comunque, che il Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie statunitense (CDC) ha pubblicato una guida sulla gestione dei respiratori durante una pandemia, incluso il riutilizzo o l'utilizzo prolungato dei respiratori. La guida è disponibile all'indirizzo web: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

Uno studio del Medical Center dell'Università del Nebraska ha valutato l'efficacia di tre metodi di disinfezione su due modelli di respiratore a facciale filtrante 3M: il Respiratore Antiparticolato e Maschera Chirurgica 3M™ Health Care 1860 ed il Respiratore Antiparticolato e Maschera Chirurgica 3M™ Aura™ Health Care 1870 (il secondo modello è stato successivamente dismesso e sostituito all'interno della gamma dei facciali filtranti dal Respiratore Antiparticolato e Maschera Chirurgica 3M™ Aura™ Health Care 1870+). Ciascuno di questi respiratori è stato sottoposto ad un solo ciclo (1x) di uno dei tre metodi testati: radiazione ultravioletta germicida (UVGI), vapore generato da microonde (MGS) ed esposizione a calore e umidità. Lo studio rileva che i tre metodi, UVGI, MGS e caldo umido riducono efficacemente la carica virale del virus H5N1 di un valore >4log TCID50<sup>2</sup>. Si misura anche una penetrazione su ogni respiratore a seguito dell'applicazione di uno dei tre metodi inferiore al 5%. Tuttavia, lo studio non investiga gli effetti dei trattamenti di disinfezione sulla vestibilità dei respiratori.

3M ha condotto uno studio simile per meglio comprendere come questi metodi di disinfezione possono influire sulla filtrazione e sulla capacità di aderire al viso del Respiratore Antiparticolato e Maschera Chirurgica 3M™ Health Care 1860 e del Respiratore Antiparticolato e Maschera Chirurgica 3M™ Aura™ Health Care 1870.

Nello studio 3M, ognuno dei tre metodi di disinfezione (UVGI, MGS, caldo umido) è stato effettuato per 5-10 cicli (5X-10X) su un numero limitato di campioni di FFR (N = 3 per ogni modello). Lo studio 3M indica che le prestazioni di filtrazione non subiscono variazioni, in quanto i respiratori continuano a fornire almeno la minima efficienza filtrante richiesta per la classificazione N95. Tuttavia, tutti i metodi di disinfezione utilizzati provocano danni ad almeno uno dei respiratori di ogni serie. I danni osservati includono: delaminazione o compressione della schiuma di tenuta a livello dello stringinaso, forte odore di bruciato, perdita di elasticità degli elastici del respiratore 1870 e, nel caso del metodo MGS e del caldo umido, fusione del materiale filtrante adiacente allo stringinaso e ai punti metallici. Questi danni compromettono la vestibilità di questi respiratori, rendendoli quindi non adatti all'uso. La Tabella 1 riassume i risultati dello studio 3M. **La sanificazione, disinfezione o sterilizzazione dei respiratori a facciale filtrante utilizzando questi specifici metodi non è quindi raccomandata né supportata da 3M.**

## Metodi di decontaminazione e impatto sui materiali dei respiratori

**Tabella 1:** Studio 3M sul danno dovuto alla tentata disinfezione dei modelli 1860 e 1870

Metodo di disinfezione testato da 3M (ripetuto 5X-10X per ogni FFR)	Risultati su 3M 1860 e 1870
Vapore generato da microonde (MGS) 2-min @ max potenza, 50ml H <sub>2</sub> O	fusione della plastica adiacente allo stringinaso e ai punti metallici; perdita di elasticità degli elastici sul modello 1870
Radiazione ultravioletta germicida (UVGI) 30-min @ 254nm (15-min per lato)	perdita di elasticità degli elastici sul modello 1870; forte odore di bruciato, compressione della schiuma di tenuta a livello dello stringinaso sul modello 1860
Caldo umido 30 mins, 60°C, 80%UR	fusione della plastica adiacente allo stringinaso e ai punti metallici; delaminazione schiuma, perdita di elasticità degli elastici sul modello 1870

Uno studio pubblicato sul Journal of Engineered Fibers and Fabrics (JEFF) ha valutato l'effetto dell'applicazione di 3 cicli (3X) di otto metodi di disinfezione: UVGI, ossido di etilene (EtO), gas plasma di perossido di idrogeno (HPGP), vapore di perossido di idrogeno (HPV), MGS, candeggina, perossido di idrogeno liquido (LHP) e caldo umido.

Questo studio non ha valutato l'efficienza del metodo di disinfezione nell'inattivazione dei microorganismi.

Sono stati valutati l'aspetto, l'odore e la capacità filtrante. Non sono stati resi noti gli specifici modelli di FFR testati, dunque non è chiaro se fossero inclusi prodotti 3M.

Lo studio rileva che quattro metodi causano variazioni/danni visibili ai FFR: MGS, candeggina, LHP e caldo umido. Il trattamento con gas plasma di perossido di idrogeno è l'unico metodo di disinfezione che ha determinato livelli elevati di penetrazione (>5%). I metodi EtO, HPV e UVGI non causano variazioni fisiche osservabili dei respiratori e non influiscono negativamente sulla penetrazione del filtro<sup>3</sup>. Questo studio non valuta la vestibilità dei respiratori. La Tabella 2 riassume i risultati dello studio pubblicato sul JEFF.

Sebbene lo studio pubblicato sul JEFF concluda che tre metodi di disinfezione non causano variazioni visibili ai respiratori, non è chiaro quali modelli specifici siano stati valutati né quale effetto sia stato ottenuto sulla disattivazione dei microrganismi. Pertanto, la **sanificazione, disinfezione o sterilizzazione di FFR 3M utilizzando questi metodi non è raccomandata o supportata da 3M.**

**Tabella 2:** Risultati dei vari metodi di disinfezione presentati nello studio sul JEFF (Sheet 1 of 2)

Metodo di disinfezione utilizzato (ripetuto 3X per FFR)	Risultati su vari FFR di marchio e modello non noti
Radiazione ultravioletta germicida (UVGI) 15-min @ 254nm (solo un lato del FFR esposto, no elastici)	Nessuna variazione fisica osservabile
Ossido di Etilene 1-h 100% Sterilizzatore EtO	Nessuna variazione fisica osservabile
Gas Plasma Perossido di Idrogeno ~55-min, 59% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 45°C-50°C	Penetrazione del filtro >5% su molteplici campioni
Vapore di Perossido di Idrogeno 15-min dwell, 125-min cycle time totale, concentrazione 8 g/m <sup>3</sup>	Nessuna variazione fisica osservabile
MGS 2-min @ 1100 W, 50 mL H <sub>2</sub> O	Delaminazione schiuma stringinaso, fusione elastici
Candeggina 30-min @ 0.6% soluzione ipoclorito di sodio	Punti metallici ossidati, pad nasale scolorito o dissolto, schiuma macchiata
Perossido di Idrogeno liquido 30-min @ 6% soluzione di perossido di idrogeno	Punti metallici ossidati
Moist heat 30-min @ 60°C, 80% RH	Delaminazione schiuma stringinaso, fusione elastici

Nel caso in cui un'organizzazione decidesse di tentare di disinfettare i respiratori a facciale filtrante utilizzando i metodi descritti nel presente bollettino tecnico o qualsiasi altro metodo, tale organizzazione dovrebbe considerare attentamente i risultati descritti in questo documento e comprendere che la disinfezione potrebbe compromettere l'efficienza filtrante e/o la capacità del respiratore di aderire al viso dell'utilizzatore e quindi compromettere la protezione attesa da questo tipo di respiratore.

## Riferimenti

- 1) U.S. Centers for Disease Control and Prevention, "Pandemic Planning: Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings," March 2018, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
- 2) Lore, M.B., Heimbuch, B.K., Brown, T.L., Wander, J.D. and Hinrichs, S.H. Effectiveness of Three Decontamination Treatments against Influenza Virus Applied to Filtering Facepiece Respirators. *Ann. Occup. Hygiene* 2011;1-10.
- 3) Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Heimbuch B.K., Wander, J.D., Sambol, A.RI, Shaffer, R.E. Evaluation of Multiple (3-cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *J Engineered Fibers Fabrics* 2010;5:33-41.

