

Metodi di Decontaminazione per le Mascherine 3M N95

Descrizione

A causa dell'emergenza sanitaria provocata dall'epidemia di COVID-19, molte strutture sanitarie stanno subendo carenze di mascherine N95. Il Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CDC) degli Stati Uniti ha pubblicato il documento "Strategie per Ottimizzare il Rifornimento di Mascherine N95" (in inglese Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators). In questo documento, il CDC raccomanda strategie di capacità convenzionali, strategie di capacità di emergenza (durante carenze previste) e strategie di crisi (durante ben note carenze). Le strategie di emergenza e quelle di crisi includono raccomandazioni per l'ottimizzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), incluso l'utilizzo delle N95 oltre la loro data di scadenza, l'uso prolungato delle N95, l'uso di altre tipologie di mascherine, l'uso di mascherine provenienti da altri Paesi e il riutilizzo delle mascherine, prima della decontaminazione delle mascherine.

Il CDC discute del riutilizzo e dell'utilizzo prolungato delle N95 in quanto strategia di Crisi sul sito: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html> e ha pubblicato nuove direttive sul sito <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>. Secondo il CDC, le ricerche indicano che il virus sopravvive fino a 72 ore su varie superfici. Per questo motivo, il CDC raccomanda un approccio di "attesa e riutilizzo" prima di considerare altri metodi di decontaminazione.

Quello che segue è un estratto chiave delle linee guida del CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>: **"L'operatore sanitario indosserà una mascherina al giorno, per poi riporla in un sacchetto di carta traspirante alla fine di ogni turno. L'ordine di utilizzo delle FFR deve essere ripetuto con un minimo di cinque giorni tra ogni utilizzo di FFR. Per questo motivo, ogni lavoratore necessiterà di almeno cinque FFR, assicurandosi che le indossino, tolgano, ne abbiano cura, e le ripongano accuratamente ogni giorno. Il personale sanitario deve utilizzare le FFR come se fossero ancora contaminate, e seguire le precauzioni delineate nelle nostre raccomandazioni per il riutilizzo. Dovessero le forniture essere ancora più limitate, e non fossero disponibili cinque mascherine per ciascun operatore, potrebbe essere necessaria la decontaminazione delle FFR."**

In base alle linee guida del CDC, una serie di aziende di sterilizzazione sta sperimentando dei processi di decontaminazione per mascherine facciali filtranti N95 (FFR). Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali, abbreviata FDA), sta valutando di garantire la Emergency Use Authorizations (EUA) (un'autorizzazione all'uso di emergenza), per questi sistemi di decontaminazione durante l'epidemia di COVID-19.

3M sta collaborando con diverse aziende di sterilizzazione e con istituti che stanno ricercando le modalità, per gli ospedali, di decontaminare in sicurezza le 3M FFR N95, in linea con la guida del CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe->

[strategy/decontamination-reuse-respirators.html](https://www.3m.com/italy/strategy/decontamination-reuse-respirators.html). A questo fine 3M sta testando gli effetti, su alcune 3M N95 FFR, dei processi di decontaminazione sulla loro vestibilità e le performance di filtraggio. Stiamo testando mascherine 3M trattate da diverse aziende di sterilizzazione e istituti. I metodi sotto osservazione includono il Perossido di Idrogeno Vaporizzato, l'UV, il Calore Umido a Bassa Temperatura, come esposto nella Guida del CDC. Altri metodi sono parte di dibattito in forum pubblici, inclusi la decontaminazione chimica liquida, a ozono, e metodi basate sul tempo, ma 3M al momento non sta dando la priorità a ricerche su queste metodologie. 3M si impegna a fornire, il prima possibile, dati alla comunità sanitaria. 3M non sta testando l'efficacia di questi metodi per quanto riguarda la disattivazione del virus che causa il COVID-19.

Le informazioni attuali sostengono le seguenti conclusioni per tutte le mascherine facciali a filtraggio di particelle¹:

- 3M **non** raccomanda l'utilizzo di Ossido di Etilene a causa di preoccupazioni significative associate a intossicazione.
- 3M **non** raccomanda l'utilizzo di Radiazioni Ionizzanti a causa della diminuzione delle performance del filtro.
- 3M **non** raccomanda l'uso di Microonde a causa dello scioglimento della mascherina in prossimità di componenti metalliche, che ne compromette la vestibilità.
- 3M **non** raccomanda l'uso di Alte Temperature, Autoclave, o Calore a causa della degradazione del filtro.

1. Queste conclusioni valgono per tutte le mascherine facciali a filtraggio 3M incluse quelle approvate in Paesi e regioni oltre gli Stati Uniti.

La tabella sottostante (Tabella 1) mostra lo stato dei test in corso e di quelli completati, e degli EUA rilasciati. Anticipiamo che ulteriori informazioni saranno disponibili non appena questo lavoro sarà completato e revisionato insieme alle agenzie di regolamentazione.

Considerate le numerose variabili comprese nel processo, la decontaminazione delle FFR negli Stati Uniti deve seguire tutte le richieste delle attuali EUA rilasciate per ogni metodo di decontaminazione specifico.

Per favore, consultare spesso questo bollettino per aggiornamenti frequenti.

Tabella 1: Effetti dei metodi di decontaminazione su alcune Mascherine Facciali a Filtraggio di Particelle 3M N95

Metodo di decontaminazione	Modelli 3M n95 Esaminati ^a	Ciclo	Numero di Cicli Testati riprocessati	Efficienza del filtraggio ^b	Valutazioni relative alla vestibilità	U.S. FDA EUA pubblicati
Perossido di Idrogeno Vaporizzato (PIV)						
PIV – Steris	1860, 8210	V-PRO 1 plus, V-PRO Max, V-PRO Max2, Non-Lumen Ciclo	10	Passato	Passato	Link
PIV – ASP, STERRAD	1860, 8210	100S-Corta NX-Standard 100NX-Express	2	Passato	Passato	Link
PIV – Ecolab. Bioquell	In corso di valutazione	In corso di valutazione		In corso di valutazione	In corso di valutazione	No
PIV -Battelle	1860, 8210, 1804	In corso di valutazione	3 – testato, 20 – in corso di valutazione		In corso di valutazione	Link
PIV- Steriluent	1860, 8210	Steriluent HC 80TT – Ciclo Flessibile	10		Passato	No
Radiazioni Ultraviolette						
Lampada UV 254nm	1860, 8210, 1804	In corso di valutazione			In corso di valutazione	No
Calore Umido						
Steris - Calore Umido, Camera Ambientale	1860, 8210	In custodia da alte temperature auto-sigillante (1 FFR per custodia) Temperatura = 65±5°C, Umidità = 50-80% RH, 30 min	10		Passato	No

- a. I risultati sul 1860 sono applicabili al 1860S. I risultati sul 1804 sono applicabili al 1804S, 1805 e 1805S.
- b. Per NIOSH richieste applicabili alle mascherine N95.