

# DPI O DM?

## LINEE GUIDA

**PER LA SCELTA DEI DISPOSITIVI PER L'EMERGENZA  
DELLA PANDEMIA SARS-CoV2**

# Quali dispositivi trovo sul mercato?

## Premessa e obiettivo

La presente linea guida ha come scopo quello di rendere maggiormente consapevole l'intera comunità e le aziende del territorio Italiano relativamente alla miglior scelta ed utilizzo di dispositivi in relazione al contenimento e abbattimento della pandemia da Sars-CoV-2, fornendo informazioni in base alle scelte presenti ad oggi sul mercato.

Il presente è strutturato, attraverso schede esplicative e visuali, relativamente a:

- **Mascherina chirurgica** classica detta Piatta  $\frac{3}{4}$  veli
- **Dispositivi di Protezione Individuale** FFP1, FFP2, FFP3
- **Dispositivo Medico** Classe 1 Tipo I°, II° e IIR

Le mascherine chirurgiche, DM e DPI sono prodotti regolati da direttive e regolamenti comunitari, con specifici requisiti di prestazione e regole di commercializzazione nel mercato europeo, per i quali, in relazione alla situazione emergenziale, sono state introdotte procedure in deroga per l'immissione sul mercato.

Sostanziale differenza sono le direttive che regolano questi dispositivi: come **dispositivo medico (DM)** di classe I, ai sensi della direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.lgs. 46/97.

I dispositivi di protezione individuale in generale sono regolamentati dal Regolamento (UE) 425/2016.

Nelle pagine seguenti del presente documento, vedremo le caratteristiche di performance e il loro principale utilizzo per i quali sono stati concepiti in modo da creare una distinzione ed una chiarezza che è venuta meno in questo periodo.

# COS'È UN DPI

(Dispositivo di protezione individuale)

Sono realizzati secondo la norma tecnica UNI EN 149, la quale le suddivide in base alla loro efficacia filtrante I livelli sono: FFP1, FFP2 ed FFP3.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie, semi-maschera filtrante antipolvere.



## Facciale Filtrante Polveri (FFP):

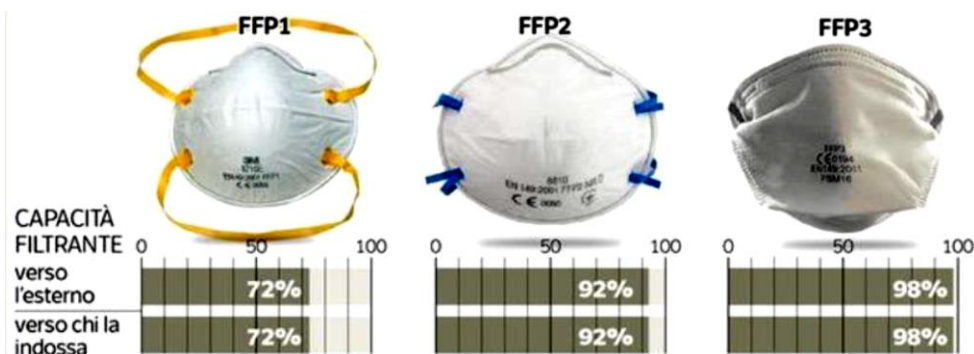
**FFP1: efficienza del 80%**, no gas e vapori

**FFP2: efficienza del 95%**, utilizzabile anche per gas e vapori

**FFP3: efficienza del 99%**, utilizzabile anche per gas e vapori (non riutilizzabile) con valvola

esempio: una maschera **FFP2 R D** ha superato la prova di intasamento con dolomite ed è riutilizzabile per più di un turno di lavoro.

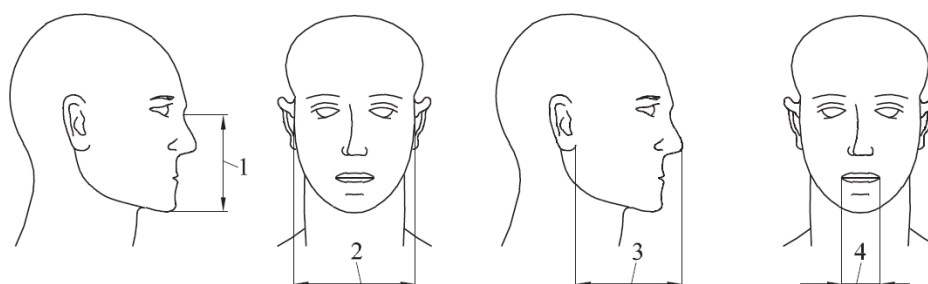
## Capacità filtrante: PFE



## Differenziale di pressione - respirabilità:

- **FFP1 - 40 PA/CM<sup>2</sup>** (buona)
- **FFP2 - 40 PA/CM<sup>2</sup>** (buona)
- **FFP3 - 60 PA/CM<sup>2</sup>** (affaticante)

**Aderenza al viso:  
buona**



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.

Non rientra nei dispositivi Medici, ma in assenza può essere impiegata per l'utilizzo per fronteggiare

**L'EMERGENZA DELLA PANDEMIA SARS-CoV2**

**COSTO MEDIO DI MERCATO € 1,80 CAD 1**

**DLGS81 AMBIENTE E SICUREZZA** s.r.l.

Direzione Generale: Viale Vittoria 1/b Alpignano (TO)

P.iva: 11464090015 [www.dlgs81.org](http://www.dlgs81.org)

Tel.: +39.011.191.75.270

Fax.: +39.011. 191.75.490

e-mail: [info@dlgs81.org](mailto:info@dlgs81.org)

Sede legale: Alpignano

Via Cavour 43, Cap 10091

amministrazione @dlgs81.org

# COS'È UN DM

(Dispositivo Medico)



Sono realizzati secondo la norma tecnica UNI EN 14683, Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova

Le semimaschera filtrante ad uso medico (DM), in ambito lavorativo, possono essere utilizzate da personale sanitario per evitare di trasmettere agenti patogeni a pazienti in situazioni quali sala operatoria o simili.



## Efficienza di Filtrazione batterica (BFE):

**EFFICIENZA INTERNA DEL 99%, EFFICIENZA VERSO L'ESTERNO 99%, PROTEZIONE DA VIRUS E BATTERI**

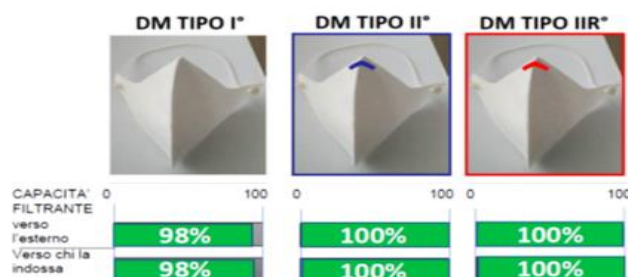
**TIPO I°: efficienza del  $\geq 98\%$ , protezione da virus e batteri**

**TIPO II°: efficienza del  $\geq 99\%$ , protezione da virus e batteri**

**TIPO IIR°: efficienza del  $\geq 99\%$ , protezione da virus e batteri e contro gli spruzzi**



## Capacità filtrante:

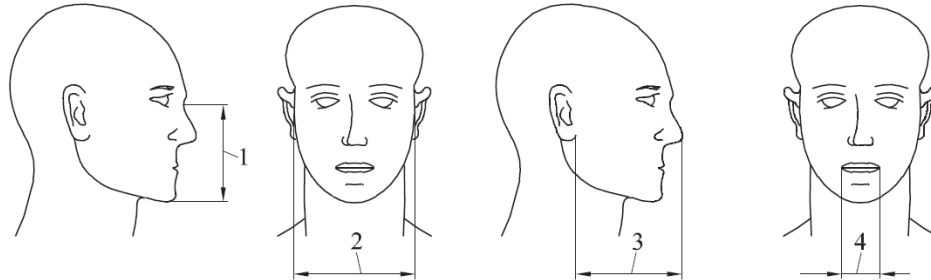


## Differenziale di pressione - respirabilità: (confort di utilizzo prolungato)

- **TIPO I – 33.4 PA/CM<sup>2</sup>** (ottima)
- **TIPO II – 33.4 PA/CM<sup>2</sup>** (ottima)
- **TIPO IIR – 33.4 PA/CM<sup>2</sup>** (ottima)

**Aderenza al viso:  
ottima**

Dispositivi interamente progettato per essere altamente conformante al viso dell'utilizzatore in modo da creare il l'effetto "ermetico" il più performante possibile. Da qui ne deriva una maggiore protezione.



DESCRIZIONE Una **semimaschera filtrante antibatterica** copre il naso, la bocca e il mento. La semimaschera è costituita interamente o prevalentemente da materiale filtrante comprende un facciale. 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 antibatterica e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale. L'aria espirata passa attraverso il materiale filtrante direttamente all'atmosfera ambiente. Questi dispositivi sono progettati per fornire protezione contro gli aerosol sia da batteri e virus sia liquidi se (parliamo di un DM antichizzo es: classe 1 tipo IIR°).

È dispositivo Medico, consigliato per l'utilizzo per fronteggiare **L'EMERGENZA DELLA PANDEMIA SARS-CoV2**

**COSTO MEDIO DI MERCATO € 0,98 CAD 1**

# “MASCHERINA CHIRURGICA” DM

(Dispositivo Medico)

COSTO MEDIO DI MERCATO € 0,50 CAD 1



Sono realizzati secondo la norma tecnica UNI EN 14683, Maschere facciali ad uso sanitario.

La mascherina chirurgica fornisce protezione (buona) a chi **non** la indossa e non viceversa (scarsa).



**Efficienza di Filtrazione batterica (BFE):**

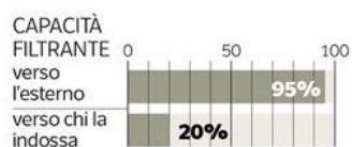
**efficienza interna del 20%, efficienza verso l'esterno 95%**, protezione da virus e batteri

**Capacità filtrante:**

I diversi tipi

**Chirurgica**

Non aderisce ai contorni del viso e impedisce la fuoriuscita da bocca e naso delle goccioline di secrezioni respiratorie

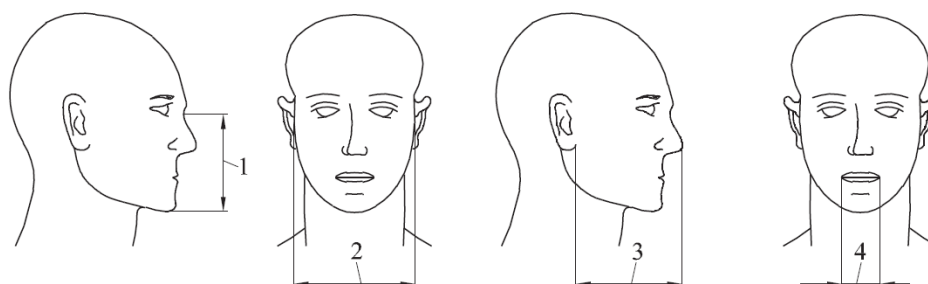


**Differenziale di pressione - respirabilità:**

**alta (rischiosa per L'EMERGENZA DELLA PANDEMIA SARS-CoV2)**

**Aderenza al viso:  
non sufficiente**

La più comunemente chiamata “mascherina chirurgica piatta 3 veli o 4” per la sua forma ha una conformazione non sufficiente nel momento in cui viene indossata, ne deriva che l'effetto “ermetico” è del tutto nullo con una conseguente diminuzione della sua capacità protettiva dall'esterno.





# SCEGLI LA SICUREZZA!

IL MIGLIOR PRODOTTO ITALIANO CONTRO IL COVID-19  
ABBATTIAMOLO INSIEME



	N95/KN95	FFP2	FFP3	M. CHIRURGICA	TIPO II	TIPO IIR PROTEZIONE DAGLI SCHIZZI
IMMAGINE						
ADERENZA	BUONA	BUONA	BUONA	DISCRETA	OTTIMA	OTTIMA
DIFFERENTIAL PRESSURE	40 PA/CM <sup>2</sup>	40 PA/CM <sup>2</sup>	60 PA/CM <sup>2</sup>	/	33,4 PA/CM <sup>2</sup>	33,4 PA/CM <sup>2</sup>
BFE/PFE	94%	95%	98%	95%	100%	100%
COMPOSIZIONE	MELTBLOWN	MELTBLOWN	MELTBLOWN	TNT	POLIPROPILENE	POLIPROPILENE
CAPACITA' FILTRANTE						
						VERSO EXT CHI INDOSSA

	 100%		 0%		 0%
	 100%		 5%		 2%
			 0%		 0%
	 0%		 80%		 00,1%
			 0%		 0%
	 0%		 18%		 0,01%
			 5%		 0%
			 18%		 0%

**IL GRAFICO DIMOSTRA LA CONDIZIONE ESSENZIALE PER L'EFFICACIA DI QUALSIASI MASHERINA - RIGUARDO L'ADERENZA AL VOLTO**

LE FFP2 OLTRE IL 92% DELLE PARTICELLE SOSPese NELL'ARIA  
LE FFP3 OLTRE IL 98% DELLE PARTICELLE SOSPese NELL'ARIA

LE DM-MIB 200 OLTRE IL 98% DELLE PARTICELLE SOSPese NELL'ARIA  
LE DM-MIB II\* OLTRE IL 99,9% DELLE PARTICELLE SOSPese NELL'ARIA  
LE DM-MIB IIR\* OLTRE IL 99,9% DELLE PARTICELLE SOSPese NELL'ARIA

LIQUIDI E POLVERI

VIRUS-BATTERI



## Conclusioni

Il tipo di mascherina da adottare sui luoghi di lavoro è condizionato da quattro elementi principali:

- le regole introdotte dal cd. Protocollo Condiviso (condiviso dalle parti sociali in sede governativa) del 13 marzo, aggiornato il 24 aprile 2020;
- le caratteristiche specifiche dei luoghi di lavoro e delle attività che vi vengono svolte (ambienti, distanze, layout, rischi concorrenti...);
- per gli operatori della sanità, dalle indicazioni definite dal documento pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità
- le caratteristiche specifiche del dispositivo utilizzato

Dalle schede dei dispositivi nel presente documento si evince che per la tutela della salute e sicurezza propria e dell'intera comunità per contrastare in modo efficace ed efficiente la pandemia che ha investito l'intera umanità è consigliabile utilizzare dispositivi medici che siano stati pensati e progettati per contrastare agenti patogeni come il virus Sars-CoV2

Utilizzare un dispositivo che al tempo stesso protegga noi stessi e chi ci sta di fronte, sia in luoghi comuni che in ambienti privati come i luoghi di lavoro.

Risulta estremamente importante che il dispositivo stesso, visto il grande e costante utilizzo che se ne deve fare durante le nostre giornate, non comporti disagi e affaticamenti eccessivi per non sovraccaricare ulteriormente una situazione oggettivamente già molto delicata.

Un dispositivo corredato da tutte queste caratteristiche è fortemente consigliato per la tutela del singolo e dell'intera comunità.

GRUPPO TECNICO SCIENTIFICO TPAL.  
TPAL- DLGS81 AMBIENTE E SICUREZZA