

■ COVID-19

# Il riutilizzo dei dispositivi di protezione individuale in epoca COVID-19: riassunto delle proposte portate ad un gruppo di lavoro *ad hoc* dell'OMS e altre indicazioni della letteratura

*The reuse of personal protective equipment in the COVID-19 era: summary of the proposals brought to an ad hoc WHO working group and other literature indications*

Gaetano Privitera, Guglielmo Arzilli, Francesca Papini, Daniele Sironi, Virginia Casigliani, Beatrice Casini

Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa,

**Riassunto.** La nuova epidemia da SARS-CoV-2 ha determinato un utilizzo importante di dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi medici (DM). In previsione di una eventuale carenza, è necessario sviluppare strategie per un uso più efficiente ed una eventuale rigenerazione degli stessi. Attualmente i DPI e DM sono considerati come monouso e non esistono metodi autorizzati dal produttore per la decontaminazione prima del riutilizzo. In assenza di raccomandazioni del produttore, enti terzi possono fornire linee guida o procedure su come decontaminare i DPI/DM senza influire sulle prestazioni. In particolare, i respiratori FFP2/3 hanno dimostrato di essere riutilizzabili dopo trattamento con alcune metodiche di disinfezione/sterilizzazione. Al contrario, le mascherine chirurgiche, ideate per essere monouso, si deteriorano dopo l'uso prolungato e, se esposte all'umidità o ai livelli standard di disinfezione (es. chimici, calore, radiazioni), vengono danneggiate irrimediabilmente; pertanto non è consigliato il riutilizzo. Le metodiche prese in esame (vapore di perossido di idrogeno, irradiazione ultravioletta, calore umido generato dalle microonde, perossido d'idrogeno liquido ed ossido di etilene) vengono valutate considerando il mantenimento della performance in termini di adattabilità, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria, oltre al numero dei cicli di ricondizionamento a quali il dispositivo può essere sottoposto. Lo scopo della nostra trattazione è quello di riportare le principali evidenze riguardanti le metodiche utilizzate per il ricondizionamento dei DPI e DM.

**Parole chiave.** Ricondizionamento, Dispositivi di protezione individuale, SARS-COV 2.

**Summary.** The new SARS-CoV-2 epidemic has led to an important use of personal protective equipment (PPE) and medical devices (DM). In anticipation of a possible shortage, it is necessary to develop strategies for their more efficient use and possible regeneration. At present, PPE and DM are considered as disposable and there are no manufacturer-approved methods for decontamination prior to reuse. In the absence of manufacturer recommendations, third parties may also provide guidelines or procedures on how to decontaminate

PPE/DM without affecting performance. In particular, FFP2/3 respirators have proven to be reusable after treatment with certain disinfection/sterilization methods. On the contrary, surgical masks, designed to be disposable, deteriorate after prolonged use and, if exposed to moisture or standard disinfection levels (e.g. chemicals, heat, radiation), are irreparably damaged; therefore reuse is not recommended. The methods examined (hydrogen peroxide vapour, ultraviolet irradiation, microwave generated vapour, liquid hydrogen peroxide and ethylene oxide) are evaluated considering the filtering performance, the tightness after reprocessing and also the number of reprocessing cycles the PPE can be submitted. The purpose of our discussion is to report the main evidence regarding the methods used for the reprocessing of PPE and DM.

**Key words.** Reconditioning, Personal protective equipment, SARS-COV 2.

## Introduzione

L'epidemia da SARS-COV-2, i cui principali meccanismi di trasmissione riconosciuti sono il contatto diretto ravvicinato con una persona infetta o il contatto indiretto di mani e mucose di bocca, naso e occhi con superfici contaminate, ha determinato un considerevole impiego di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici, causandone, in determinate situazioni, la carenza. Con lo scopo di implementare la ricerca a tale proposito, è necessario sviluppare strategie per un uso più efficiente e per il ricondizionamento, ove possibile, di tali dispositivi al fine di mantenere una fornitura costante ed adeguata per le strutture sanitarie. In particolare, i filtranti facciali FFP2/FFP3 ed equivalenti sono attualmente considerati monouso e non esistono metodi validati dai produttori per la loro decontaminazione e riutilizzo. Le procedure proposte per la loro decontaminazione e rigenerazione in caso di carenza potrebbero causare una minore adattabilità, efficienza di filtrazione e traspirabilità, devono perciò essere valutate attentamente per ogni specifico modello.

Il D. Lgs 81/08, nell'art 74 definisce dispositivo di protezione individuale "qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo"

I dispositivi medici sono invece quelli destinati ad essere impiegati sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia e sono sottoposti alla Direttiva. 93/42/CEE attuata dal D. Lgs. 46/97 e successive modifiche e integrazioni.

Corrispondenza: Gaetano Privitera

Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa, Via S. Zeno 35/39 56127 Pisa

Di seguito saranno presi in esame i singoli dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici valutandone la possibilità di un utilizzo prolungato, riutilizzo e riprocessamento.

### 1. Mascherine facciali

Le maschere facciali ad uso medico (o mascherine chirurgiche) riducono il passaggio di saliva e particelle emesse durante la respirazione e la fonazione, aiutano a impedire il passaggio di sangue ed altri materiali potenzialmente infetti dalla pelle, dalla bocca o dal naso di chi le indossa verso l'esterno. Sono dispositivi medici conformi alla norma UNI EN 14683:2019 e, a differenza dei filtranti facciali FFP2/FFP3, hanno una parziale proprietà idrorepellente e non sono perfettamente aderenti al viso di chi le indossa. Sono formate da strati multipli con pliche di tessuto non-tessuto, accoppiati assieme. Le maschere facciali non rispondenti ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 non sono considerate né dispositivi di protezione individuale né dispositivi medici, pertanto non è raccomandato il loro utilizzo da parte degli operatori sanitari perché la loro capacità di proteggere l'operatore in ambiente sanitario non è attualmente nota:<sup>1</sup> pertanto esse non verranno ulteriormente analizzate in questa trattazione.

Le maschere chirurgiche si classificano in Tipo I e Tipo II a seconda dell'efficienza di filtrazione batterica (il Tipo I è destinato ai pazienti e alla popolazione, il Tipo II agli operatori sanitari); il Tipo II è ulteriormente diviso in Tipo II e Tipo IIR a seconda della resistenza o meno agli schizzi.

Sono ideate per essere monouso e si deteriorano con l'impiego prolungato, se esposte all'umidità o ai livelli standard di disinfezione (ad es. chimici, calore, radiazioni).<sup>2</sup> Per questo ne deve essere evitato il riutilizzo ed il riprocessamento. In situazioni di necessità, può essere preso in considerazione l'utilizzo prolungato per un operatore sanitario in una singola unità di isolamento (ad es. un paziente o una coorte di pazienti COVID-19). Ai primi segni di deterioramento (se diventa umida, danneggiata, visibilmente sporca o rende difficoltoso il respiro), deve comunque essere rimossa con la corretta procedura e smaltita prima di passare ad un altro paziente. La durata per un uso prolungato efficace varia dalle 2 alle 6 ore. Se la maschera viene rimossa per qualsiasi motivo (es. uscendo dall'area di isolamento, durante una pausa, alla fine del turno), deve essere smaltita nei rifiuti infettivi.

### 2. Filtranti facciali

I filtranti facciali forniscono protezione dall'inalazione di particelle aeree infettanti molto piccole mediante un sistema filtrante. A seconda dell'efficienza di filtrazione, i filtranti facciali si dividono in tre categorie: FFP1 (capacità di filtrazione dell'80%), FFP2 (capacità di filtrazione del 94%) e FFP3 (capacità di filtrazione del 99,9%). FFP2/3, N95 (mercato americano), KN95 (mercato cinese) o respiratori equivalenti sono indicati per l'utilizzo solo quando vengono eseguite procedure che generano aerosol (ad es., intubazione, aspirazione tracheale, trattamento nebulizzante) su pazienti COVID-19.<sup>4</sup>

Dall'esperienza in contesti non assistenziali, non ci

sono evidenze che un utilizzo prolungato dei respiratori N95 provochi una ridotta capacità filtrante almeno fino a 224 minuti (poco più di tre ore e mezzo)<sup>5,6</sup>. I lavoratori dell'industria usano abitualmente respiratori N95 per diverse ore ininterrottamente (fino ad otto ore di uso continuo o intermittente). Tuttavia, la durata massima di questi dispositivi in uso continuo in ambito ospedaliero è influenzata da ragioni igieniche (es. il respiratore deve essere smaltito in quanto contaminato) o pratiche (necessità di pausa pranzo) più che da un limite prefissato di ore.<sup>7</sup>

In caso di carenza, si può prendere in considerazione di usare i respiratori N95 o simili oltre la durata prevista dal produttore.<sup>8</sup> L'uso prolungato in linea di massima è da preferire al riutilizzo, perché prevede un minor rimaneggiamento del dispositivo e quindi un minore rischio di contaminazione da contatto.

È consigliato ridurre la contaminazione della superficie esterna del respiratore (ad esempio utilizzando barriere agiuntive per droplets), incentivare un addestramento agiuntivo al personale per minimizzare la contaminazione da contatto e per la corretta esecuzione delle procedure di vestizione e svestizione, massimizzare l'igiene delle mani.

Per quanto riguarda il ricondizionamento, non è possibile stabilire un numero massimo possibile di riutilizzi sicuri per un filtrante facciale da applicare in tutti i casi: il riutilizzo sicuro del dispositivo è influenzato da una serie di variabili che influiscono nel tempo sulla funzione del respiratore e sulla sua contaminazione. Se non è disponibile nessuna indicazione da parte del produttore sul numero massimo di utilizzi raccomandati per lo specifico modello di filtrante facciale, i dati suggeriscono di limitare il numero a non più di cinque per dispositivo per assicurare un adeguato margine di sicurezza.

Il respiratore deve comunque essere scartato dopo l'utilizzo di procedure che generano aerosol, se contaminato da sangue, secrezioni respiratorie o nasali o altri fluidi corporei dei pazienti, dopo il contatto stretto con pazienti co-infettati da altri patogeni trasmissibili per contatto, se è visibilmente danneggiato o diventa difficile respirarci attraverso.<sup>8</sup>

I respiratori usati devono essere conservati in aree di stoccaggio designate o in un contenitore pulito e traspirante (come una busta di carta). Per minimizzare il rischio di una potenziale cross-contaminazione, conservare i respiratori in modo che non si tocchino fra loro ed in modo che il loro utilizzatore sia chiaramente identificato. I contenitori devono essere sostituiti o puliti regolarmente.

Uno studio ha dimostrato la persistenza di SARS-CoV-2 su superfici di plastica, acciaio inossidabile e cartone fino a 72 ore.<sup>9</sup> Una strategia per ridurre il passaggio da contatto di patogeni dal filtrante facciale a colui che lo indossa durante il riutilizzo potrebbe essere quello di fornire 5 di respiratori a ciascun operatore che debba avere contatti con pazienti sospetti o confermati COVID-19. L'operatore indosserà un respiratore al giorno e lo conserverà in una busta di plastica traspirante alla fine di ciascun turno. L'ordine di utilizzo dei respiratori dovrebbe essere ripetuto in modo da mantenere un intervallo di almeno cinque giorni tra l'utilizzo di ciascun respiratore. Tuttavia, se le forniture sono

ulteriormente limitate e non è possibile fornire cinque respiratori ad ogni operatore, potrebbe essere necessario adottare una strategia di decontaminazione dei dispositivi.

È da notare che, ad oggi, i dispositivi filtranti facciali sono considerati monouso e non ci sono metodi autorizzati dai produttori per una loro decontaminazione prima del riutilizzo.

La procedura di decontaminazione potrebbe causare una minore aderenza e una diminuita efficienza di filtrazione e traspirabilità dei dispositivi monouso a seguito di modifiche al materiale filtrante, alle cinghie, al materiale del ponte nasale o agli attacchi delle cinghie del dispositivo.

L'irradiazione germicida ultravioletta (UVGI), il vapore di perossido di idrogeno (VHP), e il calore umido mostrano i risultati più promettenti come potenziali metodi di decontaminazione per filtranti facciali. Tuttavia, molti di questi metodi possono essere utilizzati per un numero limitato di volte.

Non esistono dati sull'efficacia di questi metodi di decontaminazione specifici per SARS-CoV-2 su dispositivi filtranti facciali. Inoltre, sul dispositivo potrebbero essere presenti altri patogeni per i quali sono disponibili solo dati limitati. Ulteriori studi sono necessari per verificare che SARS-CoV-2 ed altri patogeni siano inattivati. Per tale motivo, anche dopo la procedura di decontaminazione, i dispositivi devono essere maneggiati con cautela.

Di seguito sono riportati in dettaglio i metodi di decontaminazione.

## 2.a Metodi di decontaminazione dei filtranti facciali

### Vapore di perossido di idrogeno

Le indagini condotte sulla decontaminazione con vapore di perossido di idrogeno dei dispositivi filtranti facciali evidenziano effetti minimi sulla capacità filtrante e sulla tenuta, dimostrando al contempo un'efficacia del 99,999% nell'uccisione delle spore batteriche (*Geobacillus stearothermophilus*) e dei batteriofagi (T1, T7 e Phi6).

L'Istituto Nazionale Olandese per la Sanità Pubblica e l'Ambiente (RIVM National Institute for Public Health and the Environment)<sup>10</sup> in uno studio pilota ha proposto un metodo in grado di ottenere una qualità accettabile dei filtranti facciali riprocessati. Lo studio dimostra che le maschere facciali FFP2 mantengono la loro forma e sono in grado di trattenere le particelle attraverso test "rapido" dopo essere state sterilizzate una o due volte con un ciclo breve di gas plasma di perossido di idrogeno. In periodi di carenza, le maschere FFP2 possono pertanto essere utilizzate per un massimo di tre volte, quando sterilizzate due volte con vapori di perossido di idrogeno tra un utilizzo e l'altro.

Il 28 marzo 2020 la Food and Drug Administration (FDA) ha emesso l'autorizzazione all'uso di emergenza del sistema di decontaminazione Battelle del Battelle Memorial Institute per la decontaminazione di "respiratori N95 compatibili". Il report del Battelle Memorial Institute ha evidenziato che i dispositivi sottoposti a 50 cicli di trattamento con vapore di perossido di idrogeno usando il generatore di vapore di perossido di idrogeno Clarus® R Bioquell mantenevano il loro potere filtrante.

Tuttavia, Bergman et al. sostiene che tre cicli di trattamento con vapore di perossido di idrogeno eseguiti con lo sterilizzatore a perossido di idrogeno gas plasma STERRAD rooS abbiano diminuito il potere filtrante dei dispositivi testati.

Quindi, il vapore di perossido di idrogeno è un metodo promettente, ma alcuni metodi, come il generatore di vapore di perossido di idrogeno il Clarus® R, sembrano essere più adatti alla decontaminazione dei filtranti facciali.

### Irradiazione ultravioletta germicida

Si tratta di un altro metodo promettente, sebbene, a differenza del precedente, l'efficacia della disinfezione sia dose-dipendente. Per questo, in considerazione del fatto che non tutte le lampade UV forniscono la stessa intensità, il tempo di trattamento deve essere adattato in funzione dell'apparecchiatura utilizzata. Inoltre, l'irradiazione UV potrebbe non essere in grado di eliminare la totalità dei virus e dei batteri presenti su un dispositivo filtrante facciale a causa degli effetti ombra dovuti ai vari strati e livelli di cui è composto il dispositivo.

Il mantenimento di una capacità filtrante accettabile è stato mostrato per 11 modelli di filtrante facciale esposti a dosi UV da 0.5 a 950 J/cm<sup>2</sup>, con minimi effetti sulla tenuta. Lindsey et al.<sup>11</sup> hanno riportato una riduzione della durabilità dei materiali dei filtranti facciali per dosi da 120 a 950 J/cm<sup>2</sup>; tuttavia è stata raggiunta una inattivazione approssimativamente del 99.9% del batteriofago MS2 (virus senza envelope) e dell'influenza H1N1 A/PR/8/34 con dosi molto più basse, di circa 1 J/cm<sup>2</sup>. Tali risultati sono stati confermati da Heimbuch et al.<sup>12</sup> con la dose di 1 J/cm<sup>2</sup> contro i virus dell'Influenza A(H1N1), Influenza aviaria A (H5N1), Influenza A (H7N9) A/Anhui/1/2013, Influenza A (H7N9) A/Shanghai/1/2013, MERS-CoV e SARS-CoV, con una inattivazione dal 99.9% a più del 99.999%. Ricordiamo che l'irradiazione ultravioletta germicida è dannosa, per cui sono necessarie delle precauzioni per evitare l'esposizione agli UV di pelle e occhi durante la decontaminazione.

Un ulteriore studio di Derraik et al. sostiene che è efficace un protocollo di disinfezione a due step consistente in una conservazione iniziale dei DPI per ≥4 giorni, seguita da luce ultravioletta (UVC) e trattamento termico a secco o disinfezione chimica.<sup>13</sup>

### Calore umido

Tale metodica consiste nell'applicazione di calore a 60°C e umidità relativa dell'80%. Provoca una minima riduzione nel potere filtrante e nella tenuta dei modelli testati. Heimbuch et al.<sup>14</sup> hanno sottoposto dei dispositivi filtranti contaminati con H1N1 a calore umido a 65°C e ad umidità relativa dell'85%, raggiungendo una riduzione del virus del 99.99%. Una limitazione di questo metodo, tuttavia, è l'incertezza sulla sua efficacia di disinfezione per altri patogeni.

### Trattamento a vapore

Gli studi finora condotti su questo trattamento, sebbene presenti in numero limitato, riportano un effetto minimo sulla filtrazione dei dispositivi filtranti facciali e sulle pre-

stazioni di adattamento e una riduzione minima del 99,9% dell'H1N1 e del batteriofago MS2. Fisher et al.<sup>15</sup> hanno utilizzato sacchetti di vapore a microonde, progettati per la disinfezione di apparecchiature per l'alimentazione dei neonati, per decontaminare sei modelli di filtranti facciali e hanno ottenuto l'inattivazione del 99,9% del batteriofago MS2. Le prestazioni di filtrazione di tutte le mascherine testate hanno ottenuto un punteggio superiore ai requisiti di certificazione NIOSH. Tre filtranti facciali sono stati ulteriormente valutati per tre cicli di esposizione al vapore e non hanno dimostrato alcun cambiamento nelle prestazioni di filtrazione. Bergman et al.<sup>16</sup> hanno anche dimostrato prestazioni di filtrazione accettabili dopo tre cicli di esposizione al vapore generato dalle microonde. Il vapore generato dalle microonde ha avuto scarso effetto sull'adattamento dei filtranti facciali dopo l'esposizione a tre cicli di vapore.

L'uso delle microonde per produrre vapore per decontaminare le mascherine FFP2 non è privo di limitazioni: non tutte le microonde sono costruite allo stesso modo e alcune sono più potenti di altre. L'effetto delle microonde di maggiore potenza sui dispositivi di filtrazione facciale è sconosciuto. Inoltre, le bande di metallo del naso delle FFP2 possono causare archi elettrici e scintille durante l'esposizione alle microonde.

#### **Perossido di idrogeno liquido**

Il perossido di idrogeno liquido non ha mostrato alcun effetto sulle prestazioni di filtrazione dei dispositivi. Bergman et al. hanno valutato sei FFP2 per le prestazioni di filtrazione dopo un'immersione di 30 minuti nel perossido di idrogeno al 6%. Tutti e sei i modelli testati non hanno dimostrato alcuna variazione delle prestazioni di filtrazione dopo tre cicli di decontaminazione.

#### **Metodi di decontaminazione che inficiano la performance filtrante o la funzione**

L'utilizzo di autoclave e l'uso di salviette disinfettanti non sono raccomandati, neppure come strategie di emergenza, poiché potrebbero alterare la performance filtrante.

La decontaminazione con l'utilizzo di autoclave, calore secco a 160°C, alcol isopropilico al 70%, irradiazione a microonde, sapone e acqua hanno causato degradazione del filtro a seguito del loro utilizzo. La decontaminazione con candeggina ha causato una lieve diminuzione nella performance filtrante e ha provocato un odore che non è compatibile con l'uso.

Heimbuch et al.<sup>17</sup> hanno valutato l'efficacia della decontaminazione e la penetrazione al filtraggio dopo pulizia con tre tipi di salviette detergenti: con ipoclorito, con benzalconio cloruro, o non antimicrobiche. La penetrazione di particelle in seguito alla pulizia ha portato a valori medi di meno del 5%. La penetrazione maggiore è stata osservata dopo pulizia con benzalconio cloruro, portando a una penetrazione maggiore del 5% in un campione.

L'ossido di etilene, per quanto non sembri modificare la funzione filtrante e la tenuta dei dispositivi, non è raccomandato come metodo di decontaminazione in quanto dannoso per l'indossatore (cancerogeno e teratogeno).

### **3. Protezioni oculari**

Gli occhiali costituiscono una barriera di protezione che dovrebbe adattarsi perfettamente sopra e intorno agli occhi o alle lenti di prescrizione personali, essere indirettamente ventilati (per impedire la penetrazione di schizzi o spruzzi) e avere un rivestimento anti-appannamento per aiutare a mantenere la chiarezza della vista. La lente è in plastica, comunemente in policarbonato, ed un cinturino elastico regolabile consente una perfetta aderenza intorno agli occhi. Gli occhiali utilizzati per le applicazioni sanitarie sono in genere riutilizzabili previa decontaminazione.

Gli schermi facciali forniscono una barriera protettiva al volto e relative membrane mucose (occhi, naso, labbra) e sono considerati un'alternativa agli occhiali. Gli schermi facciali non sono progettati per fungere da protezione respiratoria primaria e dovrebbero essere utilizzati in concomitanza con la mascherina chirurgica (per prevenire il contatto con particelle respiratorie) o un respiratore filtrante (per prevenire il contatto con particelle aeree) se è eseguita una procedura che genera aerosol. Dovrebbero coprire la fronte, estendersi oltre il mento e avvolgersi attorno ai lati della faccia. La norma tecnica di riferimento per la loro gestione è la UNI EN 166:2004. Sono disponibili sia in formato monouso sia riutilizzabile.

L'uso prolungato di occhiali e schermi facciali può essere preso in considerazione per un solo operatore sanitario durante il turno in una area di isolamento (un paziente COVID-19 o una coorte di pazienti). Se diventano visibilmente sporchi, devono essere rimossi usando la tecnica appropriata e inviati al riprocessamento o se monouso smaltiti come rifiuti infettivi prima di passare ad un altro paziente. Gli occhiali o gli schermi facciali devono essere rimossi una volta usciti dall'area di isolamento come pratica standard.<sup>1</sup>

Si consiglia di prediligere protezioni oculari riutilizzabili, dedicando gli schermi facciali monouso solo a casi gravi, pazienti critici e quelli con coinfezioni. Se le forniture sono gravemente limitate, prendere in considerazione di riprocessare gli schermi facciali monouso, che possono essere trattati con ipoclorito 5.000 ppm e successivo risciacquo.

Gli schermi facciali monouso riprocessati dovrebbero essere dedicati ad un solo operatore e riprocessati quando sono visibilmente sporchi, quando sono stati rimossi (es. quando viene lasciata l'area di isolamento) e almeno giornalmente (dopo ogni turno), prima di riutilizzarli. Lo schermo facciale dedicato dovrebbe essere riprocessato immediatamente dopo la rimozione, e conservato in sicurezza (es. un contenitore in plastica trasparente) ed etichettato con il nome dell'operatore per prevenire la condivisione accidentale fra operatori.

Sempre in un quadro di grave carenza, può essere considerata l'opzione di dedicare una fornitura di occhiali riutilizzabili o schermi facciali ad ogni area di isolamento. Se viene adottata questa strategia, i dispositivi devono essere conservati all'ingresso dell'area di isolamento, in un'area dedicata equipaggiata per il riprocessamento adiacente all'area di isolamento (area deposito prodotti sporchi e puliti). Se la dotazione di personale lo permette, un addetto alle pulizie dovrebbe essere dedicato all'area per le attività di riprocessamento. In caso contrario, lo staff clinico dovrebbe essere addestrato a riprocessare questi dispositivi.

G. Privitera, et al. – Il riutilizzo dei dispositivi di protezione individuale in epoca COVID-19: riassunto delle proposte portate ad un gruppo di lavoro ad hoc dell’OMS e altre indicazioni della letteratura

**4. Camice**

I camici ospedalieri non sterili a maniche lunghe sono indicati per la cura diretta dei pazienti COVID-19. Sono disponibili sia monouso che riutilizzabili. Gli indumenti monouso (DPI di III cat. EN 14126 in conformità al D. Lgs 457/92, Regolamento Europeo 425/2016, come recepito dal DL 17/20192,3) sono generalmente realizzati in materiale sintetico filato. I camici riutilizzabili (cioè lavabili) sono in genere realizzati in cotone o in tessuto misto cotone. I camici fatti di questi tessuti possono essere riciclati e riutilizzati in modo sicuro, se sono in buone condizioni.

Per quanto riguarda l’uso prolungato è utile considerare la possibilità di estendere l’uso dei camici (monouso o riutilizzabili) per un operatore sanitario per un turno in un’area di isolamento. Inoltre, se il camice si sporca visibilmente, deve essere rimosso utilizzando una procedura appropriata

per il ritrattamento o lo smaltimento come rifiuto infettivo (seguito dall’igiene delle mani, dall’uso di un nuovo camice e dall’uso appropriato di nuovi guanti) prima di passare a un altro paziente. Infine, il camice deve essere rimosso all’uscita dall’area di isolamento secondo la prassi standard.

Se non ci sono camici disponibili, considerare l’uso di alternative al camice, tra cui camici da laboratorio monouso, grembiuli monouso, camici per paziente riutilizzabili (lavabili), camici da laboratorio riutilizzabili (lavabili), e combinazioni di indumenti (ad es. coprispalle in combinazione con grembiuli e camici a maniche lunghe per paziente o camici da laboratorio).

**5. Guanti**

I guanti sono DPI di III categoria e rispondono alle norme UNI EN ISO 374-5:2017 e UNI EN ISO 374-2:2020. Sono di-

**Tabella 1** – Riassunto dei metodi di decontaminazione ed effetti sulla funzione filtrante.

Metodo	Livello di trattamento	Performance filtrante	Tenuta	Altre osservazioni
Vapore di perossido di idrogeno	Report Battelle: Generatore di vapore di perossido di idrogeno Bioquell Clarus C, il ciclo include una fase di condizionamento di 10 minuti, una fase di gassificazione di 20 minuti a 2g/min, 150 minuti di pausa a 0,5 g/min e 300 minuti di aerazione.	Superata	La tenuta dei filtranti facciali ha mostrato di non essere diminuita fino a 20 cicli di trattamento	Degradazione delle cinghie dopo 30 minuti (report Battelle)
	Bergman et. al.: servizio di biodecontaminazione ambientale (RBDS™, BIOQUELL UK Ltd, Andover, Regno Unito), che utilizza quattro moduli portatili: il generatore Clarus® R HPV (che utilizza il 30% di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), l’unità di aerazione Clarus R2o, un modulo di strumentazione e un computer di controllo. Concentrazione ambiente = 8 g / m <sup>3</sup> , 15 minuti di permanenza, 125 minuti di ciclo totale.			
Irradiazione germicida ultravioletta	0,5-950 J/cm <sup>2</sup>	Superata	Percentuale di superamento del 90-100% dopo 3 cicli a seconda del modello	
Vapore generato al microonde	Modelli a microonde da 1100 a 1250 W (intervallo: da 40 sec a 2 min)	Tutti i modelli hanno superato la valutazione della filtrazione per 1 o 20 cicli di trattamento come da test	Percentuale di superamento del 95-100% dopo 3 e 20 cicli per tutti i modelli testati	
Sacchetti di vapore a microonde	1100 W, 90 sec (sacchetti riempiti con 60 ml di acqua di rubinetto)	Superata	Non valutata	
Incubazione a caldo umido	15 min-30 min (60°C, 80% umidità relativa)	Superata da 6 su 6 modelli dopo 3 cicli	Superata	
Perossido di idrogeno liquido	1 sec fino a 30 min (range: 3-6%)	Superata	Non valutata	
Ossido di etilene	1 ora a 55°C: tasso di concentrazione: 725-883/L	Superata	Non valutata	

G. Privitera, et al. – Il riutilizzo dei dispositivi di protezione individuale in epoca COVID-19:  
riassunto delle proposte portate ad un gruppo di lavoro ad hoc dell'OMS e altre indicazioni della letteratura

sponibili in diversi materiali, sono monouso e devono essere smaltiti dopo ogni utilizzo. I guanti senza polvere, in nitrile, sono i più comunemente raccomandati per l'assistenza sanitaria. L'uso prolungato e il riutilizzo dei guanti da esplorazione per le cure cliniche devono essere evitati.

### Ulteriori considerazioni

Il riutilizzo degli strumenti/materiali monouso è molto comune nei Paesi a basso reddito, dove aghi, siringhe, cateteri vengono spesso riutilizzati in assenza di una adeguata sterilizzazione, diventando così veicoli di infezioni. Nelle nazioni ad alto reddito vengono riprocessati solamente dispositivi molto costosi, mediante procedimenti regolati e controllati attentamente.<sup>18</sup> In Italia secondo il D. Lgs 46/1997 il riprocessamento dei dispositivi medici può essere effettuato esclusivamente seguendo le indicazioni del produttore. Pertanto, in letteratura sono presenti diversi articoli e raccomandazioni che sconsigliano il riutilizzo od il riciclo dei Dispositivi di Protezione Individuale monouso.

Tuttavia, la situazione di emergenza che tutti i Paesi, inclusi quelli ad alto reddito, si sono trovati ad affrontare, in particolare nelle prime fasi della pandemia, ha imposto di pensare a nuove soluzioni e strategie per fronteggiare la carenza di dispositivi. Una possibile alternativa può essere quella proposta dalla Società Francese di Igiene Ospedaliera: la produzione di mascherine con fogli di tessuto-non-tessuto impiegati per l'imballaggio in centrale di sterilizzazione (certificati secondo le norme EN 11607 ed EN 868 per le caratteristiche di resistenza alla penetrazione microbica, di resistenza meccanica e per la traspirabilità).<sup>19,3</sup>

La decontaminazione e il riutilizzo dei respiratori facciali filtranti monouso non sono approvati come procedure standard, tuttavia possono essere considerati come una strategia in periodi di crisi per garantire una disponibilità continua. Sulla base delle limitate ricerche disponibili, l'irradiazione germicida a raggi ultravioletti, il vapore di perossido di idrogeno e il calore umido hanno dimostrato di essere i metodi più promettenti come potenziali metodi per decontaminare i filtranti FFP2 o equivalenti. La decontaminazione in autoclave, il calore secco a 160°C, l'alcool isopropilico al 70%, l'irradiazione a microonde, il sapone e l'acqua causano una significativa degradazione del filtro. La decontaminazione con candeggina causa una leggera degradazione delle prestazioni di filtrazione e crea un odore che non ne consente l'uso. L'ossido di etilene non è raccomandato in quanto può essere dannoso per chi lo indossa.<sup>1</sup>

D'altra parte, il Robert Koch Institut non consiglia il riutilizzo delle mascherine chirurgiche monouso e dei filtranti facciali poiché, come afferma lo stesso Istituto, ciò richiede un riprocessamento ed una manipolazione sicura, mentre l'utilizzo non conforme aumenta il rischio di infezione per gli operatori sanitari.<sup>20</sup> Infatti, l'uso improprio delle mascherine facciali, come il riutilizzo dei dispositivi monouso, può compromettere in particolare l'efficacia protettiva ed aumentare il rischio di infezione respiratoria.<sup>21</sup>

### Conclusioni

A causa della grave carenza di dispositivi di protezione per contrastare l'infezione da SARS-CoV-2, all'inizio della

pandemia sono stati sviluppati numerosi metodi di decontaminazione, in particolare per i facciali filtranti. Questi dispositivi sono prodotti per il singolo uso e non sono previsti metodi di riprocessamento autorizzati dal produttore, pertanto chi effettua questa procedura se ne assume la responsabilità. Gli studi finora condotti per valutare il mantenimento della performance, in termini di adattabilità, efficienza di filtrazione, resistenza respiratoria e nello specifico capacità di eliminazione del rischio infettivo da SARS-CoV-2 derivante dalla loro contaminazione durante l'uso, sono ancora scarsi e non sempre effettuati su un numero consistente di prove. Rimangono quindi molti lati oscuri nella pratica del riprocessamento, pur mantenendosi l'esigenza di una loro messa a punto, qualora la disponibilità dei DPI tornasse ad essere un'emergenza, in una ipotetica, e ci auguriamo remota, recrudescenza della pandemia. ■

### Bibliografia

1. JCAHO. Announcement: Joint Commission Statement on Use of Face Masks Brought From Home. [https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/infection-prevention-and-hai/covid19/public\\_statement\\_on\\_masks\\_from\\_home.pdf](https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/infection-prevention-and-hai/covid19/public_statement_on_masks_from_home.pdf).
2. CDC. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators using Contingency and Crisis Capacity Strategies.
3. CHMS. Unité de Stérilisation Confection de masque de protection de type I. [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Masque-de-type-I\\_-CHMS-Chambery.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Masque-de-type-I_-CHMS-Chambery.pdf).
4. WHO. Risk assessment and management of exposure of health care workers in the context of COVID-19. Interim guidance 19 March 2020
5. Janssen LL, Nelson TJ, Cuta KT. Workplace protection factors for an N95 filtering facepiece respirator. *J Occup Environ Hyg* 2007;4(9):698-707. doi:10.1080/15459620701517764
6. Kyungmin Jacob Cho, Tiina Reponen, Roy McKay, Rakesh Shukla, Hiroki Haruta, Padmini Sekar SAG. Large particle penetration through N95 respirator filters and facepiece leaks with cyclic flow. *Ann Occup Hyg* 2010;54(1):68-77. doi:10.1093/annhyg/mep062.
7. CDC. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
8. CDC. Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators: Contingency Capacity Strategies. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/contingency-capacity-strategies.html>.
9. Neeltje van Doremalen, Bushmaker T, Hamilton M, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *Nejm* 2020:1-3. doi:DOI:10.1056/NEJMc2004973
10. Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). Reuse of FFP2 masks 2020:1-5.
11. Lindsley WG, Martin SB, Thewlis RE, et al. Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J Occup Environ Hyg* 2015;12(8):509-17. doi:10.1080/15459624.2015.1018518
12. Heimbuch BK, Harnish. D. Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies 2019.

**G. Privitera, et al. – Il riutilizzo dei dispositivi di protezione individuale in epoca COVID-19:  
riassunto delle proposte portate ad un gruppo di lavoro ad hoc dell'OMS e altre indicazioni della letteratura**

13. José G B Derraik, William A Anderson, Elisabeth A Connelly, Yvonne C Anderson Rapid evidence summary on SARS-CoV-2 survivorship and disinfection, and a reusable PPE protocol using a double-hit process. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.02.20051409>.
14. Heimbuch BK, Wallace WH, Kinney K, et al. A pandemic influenza preparedness study: Use of energetic methods to decontaminate filtering facepiece respirators contaminated with H1N1 aerosols and droplets. *Am J Infect Control* 2011;39(1):e1-e9. doi:10.1016/j.ajic.2010.07.004
15. Fisher EM, Williams JL, Shaffer RE. Evaluation of microwave steam bags for the decontamination of filtering facepiece respirators. *PLoS One* 2011;6(4). doi:10.1371/journal.pone.0018585
16. Bergman M. Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *J Eng Fiber Fabr* 2010;5(4):33-41.
17. Heimbuch BK, Kinney K, Lumley AE, Harnish DA, Bergman M, Wander JD. Cleaning of filtering facepiece respirators contaminated with mucin and *Staphylococcus aureus*. *Am J Infect Control* 2014;42(3):265-70. doi:10.1016/j.ajic.2013.09.014
18. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. *CMAJ* 2011;183(11):1244. doi:10.1503/cmaj.109-3906
19. Société Française d'Hygiène Hospitalière, Société Française des Sciences de la Stérilisation. Avis De La Societe Francaise Des Sciences De La Sterilisation Et De La Societe Francaise D'Hygiene Hospitaliere Concernant Les Materiaux Utilises En Alternative Pour La Confection Des Masques De Protection. 2020;2020(3):2-3. [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H\\_Confection-Masques\\_23.03.2020\\_10ho3.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2020/03/Avis-conjoint-SF2S-SF2H_Confection-Masques_23.03.2020_10ho3.pdf).
20. Robert Koch Institute. Mögliche Maßnahmen zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen- Schutz ( MNS ) und FFP-Masken in Einrichtungen des Gesundheitswesens bei Lieferengpässen im Zusammenhang mit der neuartigen Coronavirus- Erkrankung COVID-19 Hier die Wiederverwendung von. 2020;(August). [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Ressourcen\\_schon\\_Masken.pdf?jsessionid=B8AD448050779E9DBE049303A03C8B3F.internet062?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Ressourcen_schon_Masken.pdf?jsessionid=B8AD448050779E9DBE049303A03C8B3F.internet062?__blob=publicationFile).
21. Feng S, Shen C, Xia N, Song W, Fan M, Cowling BJ. Rational use of face masks in the COVID-19 pandemic. *Lancet Respir Med* 2020;8(5):434-6. doi:10.1016/S2213-2600(20)30134-X