



POLITECNICO
MILANO 1863

PROVE, METODI, RISULTATI

Ispezione visiva e microscopica preliminare:

Sono considerati accettabili esclusivamente materiali a trama fitta, privi di visibili interstizi nella trama anche sotto trazione, dotati di sufficiente traspirabilità e di adeguato comportamento idrofobico/idrorepellente. Il superamento di questa prova costituisce condizione necessaria per accedere alle prove successive.

Differenza di pressione:

Prova di permeabilità all'aria del materiale filtrante, valutata determinando la differenza di pressione attraverso il provino in condizioni di portata dell'aria specificate dalle normative. Le modalità di prova si basano per tutti i provini sulla UNI EN 14683. Modalità di prova: corrente di azoto o aria attraverso campione afferrato tra flange in alluminio/teflon. Portata di gas: $46.2 \pm 5\%$ litri/min su sezione di passaggio circolare con diametro di 60 mm, corrispondenti a 8 litri/min su sezione di 25 mm. Strumento di misura: GE DRUCK LPM9381 range $-10/+10$ mbar, 1/1000 FS, uscita 5V. Incertezza della misura $\pm 10\%$.

Test di efficienza di filtrazione particellare (PFE):

Il test del medium filtrante viene effettuato attraverso il metodo misura del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione di sezione circolare. L'aerosol campione (goccioline d'olio) è polidisperso; ne viene misurata la concentrazione mediante fotometro e con contatore ottico di particelle si rileva la distribuzione dimensionale (diametro mediano $0,6 \mu\text{m}$).

Il risultato della prova è l'Efficacia di Filtrazione del Particolato (PFE): $PFE = 1 - P$ con $P =$ penetrazione. $P = C_2/C_1$, con C_1 , $C_2 =$ Concentrazione a monte, Concentrazione a valle.

Nella prova si controllano portata di aria e differenza di pressione. Diametro della sezione del provino filtrante 114 mm. Misura con fotometro ottico. Portata 102 l/min. Aerosol di olio paraffinico. Il risultato è calcolato come media di 3 misure. Le modalità di test tengono conto e adeguano al contesto le norme UNI EN 14683:2019, UNI EN 149:2009, UNI EN13274

Valutazione in vitro dell'efficacia di filtrazione batterica (BFE)

Le modalità di test per la valutazione in vitro dell'Efficacia di Filtrazione Batterica (BFE) sono derivate dalla normativa UNI EN 14683:2019 "Medical face masks – Requirements and test methods".

Il test è condotto su un provino di media filtrante ($\varnothing = 46$ mm). A monte del provino viene generato un aerosol batterico (batteri: *Escherichia coli*), A valle del provino viene fatto un campionamento microbiologico per raccogliere, all'interno di un impattore a tre stadi, i batteri eventualmente presenti. Dopo incubazione (37°C ; 24 – 48 ore) si proceda al conteggio di CFU. Nella sperimentazione si fanno controlli positivi per valutare il numero di batteri (CFU) raccolti nell'impattore in assenza del campione di test.

La BFE viene calcolata come segue: $BFE (\%) = (C - T)/C \times 100$, dove: $C =$ valore medio di conteggio di CFU nei controlli positivi (senza provino di test) e $T =$ valore medio di conteggio di CFU nei campionamenti a valle del provino (media filtrante) soggetto a test.

La normativa EN 14683:2019 Annex B prevede la generazione di un nebulizzato batterico di *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*, numero di catalogo ATCC: 6538) da utilizzarsi come generico microorganismo modello per la valutazione della BFE nella metodica di test sopraindicata. *S. aureus* è un noto agente patogeno umano, agente eziologico di varie patologie tra cui la polmonite batterica. Il Politecnico ritiene che il ceppo batterico *Escherichia coli* (*E. coli*, numero di catalogo ATCC: 53323) sia, con buona approssimazione, analogo a *S. aureus* (ATCC 6538), ovvero batterio modello di simili dimensioni, ai fini della suddetta sperimentazione per la determinazione della BFE, in considerazione del fatto che esso ha dimensioni confrontabili con quelle del batterio *S. aureus*.



POLITECNICO
MILANO 1863

Legenda risultati e classi**

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato / Non Passato
Pressione differenziale	DP (Pa/cm ²) ± 5%	A (R < 40 Pa/cm ²) B (R < 60 Pa/cm ²) C (R > 60 Pa/cm ²)
Efficienza di filtrazione particellare (PFE)	PFE (%) ± 5%	A (PFE > 65%) B (50% < PFE < 65%) C (PFE < 50%)
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	BFE (%) ± 10% ***	A (BFE > 90%) B (70% < BFE < 90%) C (BFE < 70%)

* Il materiale è ritenuto efficiente se ogni test ha dato esito "Passato" oppure se risulta in classe A o B. Viceversa è da ritenersi non idoneo.

** Si veda anche la "Nota Tecnica 4.3" del 11/04/2020 o versioni successive.

*** Per valori di BFE ≥ 95% le prove sono state eseguite su una base statistica sufficientemente ampia da garantire una tolleranza del ± 1%. Per valori di BFE < 95%, la base statistica è più ristretta e dunque, in via cautelativa, deve essere mantenuto il valore di tolleranza indicato in tabella.

ESITI

TIPO DI PROVA	MISURA	CLASSE*
Ispezione visiva e microscopica	N/A	Passato
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	52	B
Efficienza di filtrazione particellare, PFE (%)	56	B
Efficienza di filtrazione batterica, BFE (%)	98	A

Data: 20/04/2020



POLITECNICO
MILANO 1863

PROVE, METODI, RISULTATI

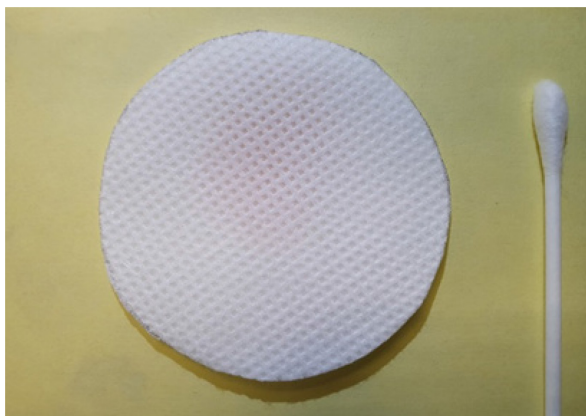
Impatto con getto liquido – splashing:

Il test verifica se i campioni sono in grado di proteggere l'operatore a seguito di uno schizzo di liquido biologico (per es. sangue) derivante dalla rottura di un tubo o simili.

L'impianto di test si basa sulla normativa EN 22609:2001 ed è stato testato il livello di resistenza allo "splash" secondo norma EN 14683:2019 per maschere ad uso medicale di tipo IIR (ossia 16 kPa). Metodo di prova: i campioni – condizionati per almeno 4 ore in atmosfera controllata – vengono impattati da uno spruzzo proiettato da un ago 18 Gauge, dopo che questo ha attraversato un target con un foro di 5 mm di diametro. Dopo 10 secondi, viene valutato se il liquido ha attraversato il campione. In assenza di attraversamento, la prova si intende superata. Si documenta la prova fotografando il lato non esposto allo spruzzo.

Il sangue artificiale rispetta i requisiti richiesti di densità e tensione superficiale ed è stato sviluppato dallo spin-off ReActive – Powder Technology S.r.l.

ESITI



Evidenza sperimentale.
Il liquido NON passa. Prova SUPERATA.

Data: 20/04/2020