

INNOVAZIONE TECNOLOGICA NELLA PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE DA AGENTI BIOLOGICI

Ares

Centro Studi Militari
Aeronautici (CESMA)

Roma, 14 Settembre 2023

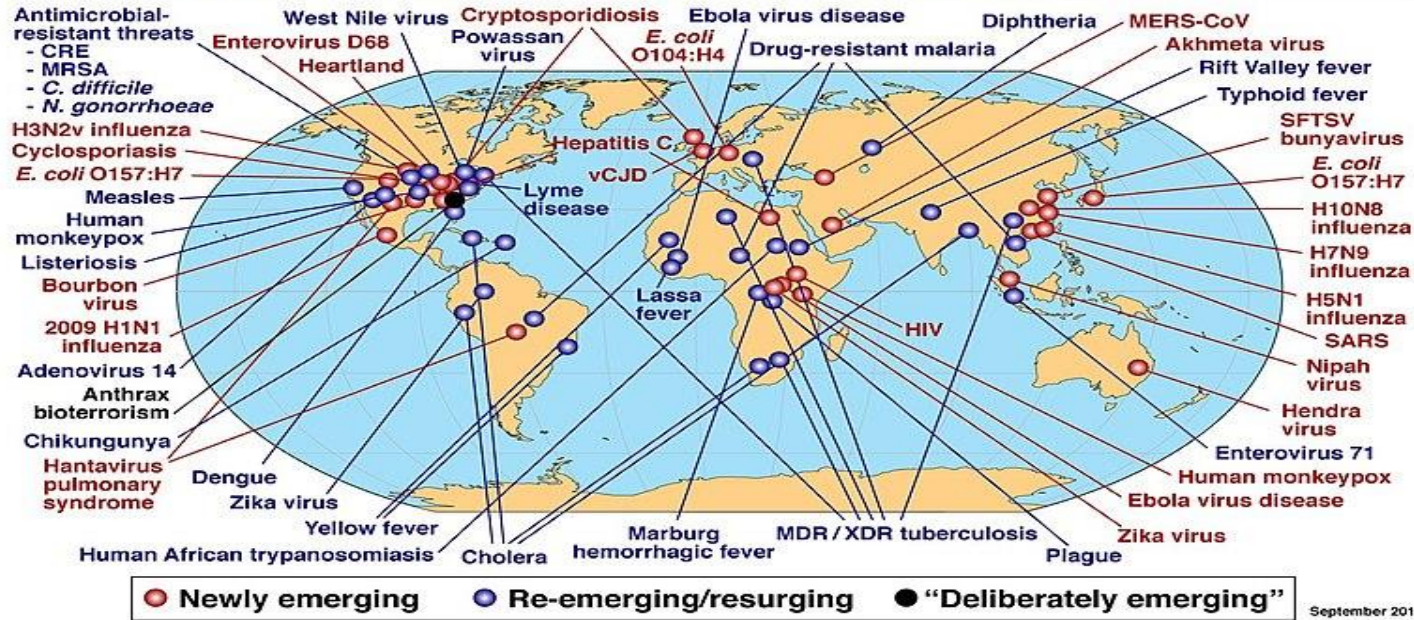
Premessa

Dei 13,7 milioni di decessi stimati associati a tali infezioni avvenuti nel 2019, 7,7 milioni sono stati associati ai 33 patogeni batterici studiati. I decessi associati a questi batteri hanno rappresentato il 13,6% di tutti i decessi nel mondo e più della metà di tutti i decessi associati a sepsi nel 2019. Oltre il 75% dei 7,7 milioni di decessi batterici si è verificato a causa di tre sindromi: infezioni delle basse vie respiratorie (LRI), infezioni del torrente ematico (BSI) e infezioni peritoneali e intra-addominali (IAA).

Cinque agenti patogeni – *S. aureus*, *E. coli*, *S. pneumoniae*, *K. pneumoniae* e *P. aeruginosa* – sono stati responsabili del 54,2% dei decessi tra i batteri studiati. L'agente patogeno associato al maggior numero di morti a livello globale è stato *S. aureus*, con 1,1 milioni di morti. Altri quattro agenti patogeni sono stati associati ciascuno a più di 500.000 decessi: *E. coli* (950.000 decessi), *S. pneumoniae* (829.000), *K. pneumoniae* (790.000) e *Pseudomonas*

I mezzi di trasporto hanno velocizzato la diffusione degli agenti patogeni

Global Examples of Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases

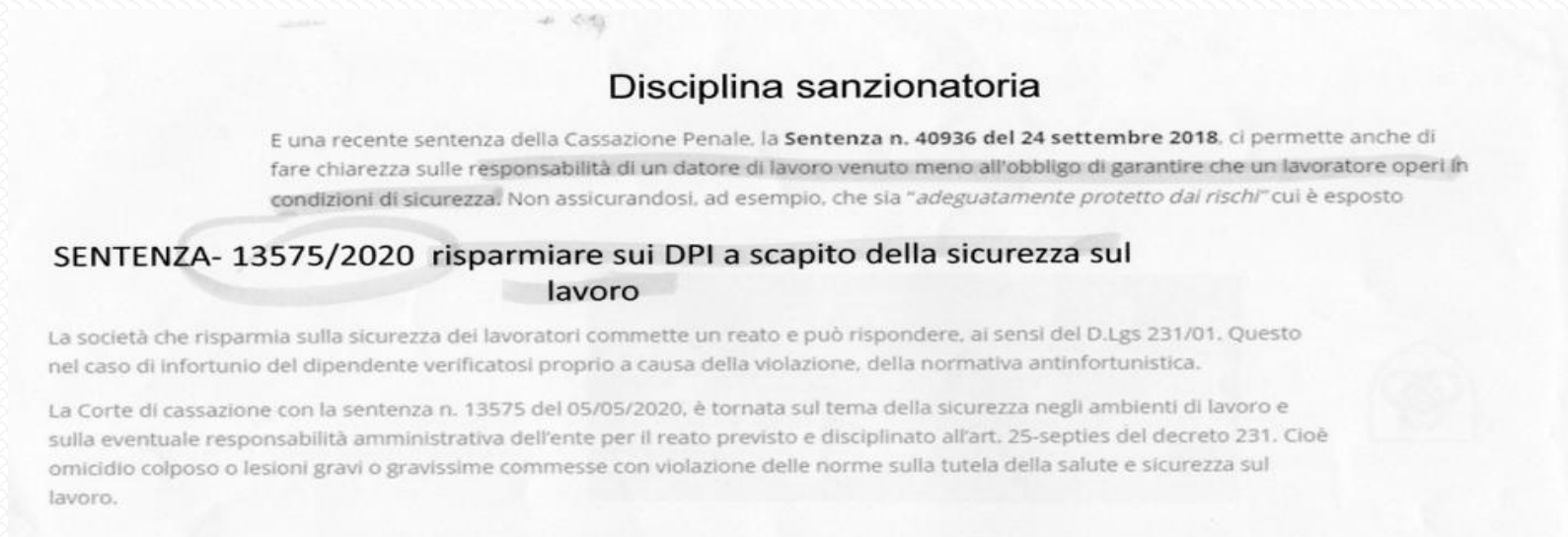


DENUNCE DI MALATTIA PROFESSIONALE

Le denunce di malattia professionale protocollate dall'Inail nei primi sei mesi del 2023 sono state 38.042, quasi settemila in più rispetto allo stesso periodo del 2022 (+22,4%). L'incremento è del 31,8% rispetto al 2021, dell'87,1% sul 2020 e del 16,8% rispetto al 2019.

<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/sala-stampa/comunicati-stampa/com-stampa-open-data-giugno-2023.html>

Sentenze di
condanna del
datore di
lavoro



Disciplina sanzionatoria

E una recente sentenza della Cassazione Penale, la **Sentenza n. 40936 del 24 settembre 2018**, ci permette anche di fare chiarezza sulle responsabilità di un datore di lavoro venuto meno all'obbligo di garantire che un lavoratore operi in condizioni di sicurezza. Non assicurandosi, ad esempio, che sia "adeguatamente protetto dai rischi" cui è esposto

SENTENZA- 13575/2020 risparmiare sui DPI a scapito della sicurezza sul lavoro

La società che risparmia sulla sicurezza dei lavoratori commette un reato e può rispondere, ai sensi del D.Lgs 231/01, Questo nel caso di infortunio del dipendente verificatosi proprio a causa della violazione, della normativa antinfortunistica.

La Corte di cassazione con la sentenza n. 13575 del 05/05/2020, è tornata sul tema della sicurezza negli ambienti di lavoro e sulla eventuale responsabilità amministrativa dell'ente per il reato previsto e disciplinato all'art. 25-septies del decreto 231. Cioè omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

ART.18, COMMA 1 LETTERA Z (D.lgs.81/2008)

Aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione **al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione**

Home > Attività > Prevenzione e sicurezza > Conoscere il rischio > Agenti biologici >
Dispositivi di protezione individuale da agenti biologici

Ultimo aggiornamento: 12/12/2017

I DPI più utilizzati per la protezione delle vie aeree sono le semimaschere filtranti monouso che soddisfano i requisiti richiesti dalla norma tecnica UNI EN 149:2001 (Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura). Questi sono dispositivi muniti di filtri che proteggono bocca, naso e mento; si suddividono in tre classi in funzione dell'efficienza filtrante: FFP1, FFP2 e FFP3. Le lettere FF sono l'acronimo di "facciale filtrante", P indica la "protezione dalla polvere", mentre i numeri 1, 2, 3 individuano il livello crescente di protezione

FFP => **F**ACCIALE
FILTRANTE
POLVERI

NON DISPONIBILITA' di un Dispositivo di Protezione Individuale per le vie respiratorie progettato per la protezione da agenti biologici



Obiettivo di Ares:

Realizzare un respiratore IDONEO per gli agenti infettivi utilizzabile da parte di:

- operatori SANITARI E NON sia durante le operazioni di soccorso che nelle attività di controllo e difesa del territorio
- personale civile che viene soccorso per evitare la trasmissione di eventuali patogeni

Studio e Progettazione

Ares, azienda di proprietà 100% italiana, ha **progettato, sviluppato e prodotto**
IL «Dispositivo di Protezione Individuale»
CERTIFICATO
per il RISCHIO BIOLOGICO

PER IMPIEGO SPECIFICO IN TUTTI GLI AMBIENTI DOVE E' PRESENTE IL
RISCHIO BIOLOGICO (sanitario e non sanitario)
ed

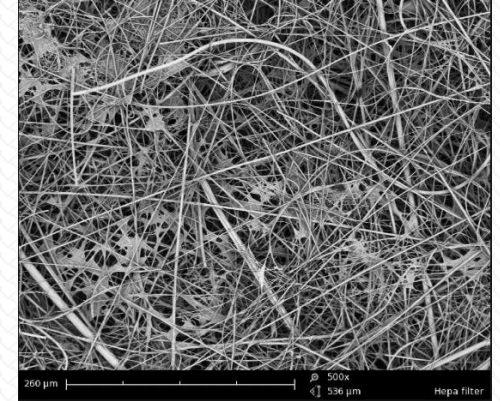
utilizzo da parte di personale civile per evitare trasmissione di agenti biologici



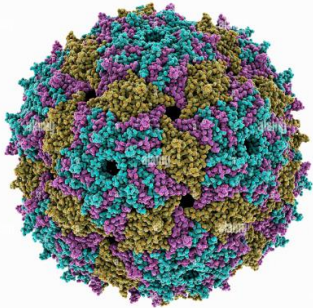
- Materiali innovativi, leggeri per svolgimento attività fino a 8 ore senza creare affaticamento respiratorio

- MEMBRAN FILTRAZIONE MECCANICA

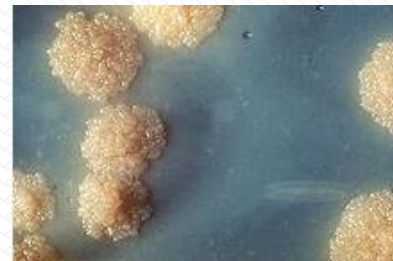
- effetto sul materiale delle **particelle fini e goccioline**
- **no** deterioramento della fibra con umidità e droplets
- efficacia per tutto il tempo di utilizzo



- **Metodologia di analisi VALIDATA per l'esecuzione di test i SU OGNI LOTTO DI PRODUZIONE con aerosol in elevata concentrazione di microrganismo Batteriofago MS2 (dimensione 0,024 micron) per verificare la protezione da agenti infettivi**



0,024 micron
(Bacteriophage MS2)



< 0,6 micron
M. Tuberculosis



< 0,97 micron
Ebola virus



0,10-0,16 micron
SARS - Cov-2

Metodologia di analisi e strumenti



- LABORATORIO BLS2 **accreditato** da Ente Notificato ed Accredia
- Dispositivo generatore di aerosol virale
- Camera di prova sigillata con Testa di Sheffield
- Microrganismo (Batteriofago MS 2)
- Macchina respiratoria composta da polmone meccanico per la simulazione della respirazione
- Dispositivo di prelevamento ed analisi del campione

Procedimento

- Si genera un aerosol contenente Batteriofago MS2 nella camera di prova
- L'aerosol viene inspirato dalla testa di Sheffield attraverso la maschera
- Si attiva il respiratore automatico che simula l'atto respiratorio di una persona che respira 25 colpi/minuto/2 litri aria (50 litri in totale min.— si consideri che durante la normale attività lavorativa si consumano 60 lt/minuto)
- Il dispositivo di prelevamento preleva, con cadenza predeterminate, campioni da vari punti all'interno della testa di Sheffield

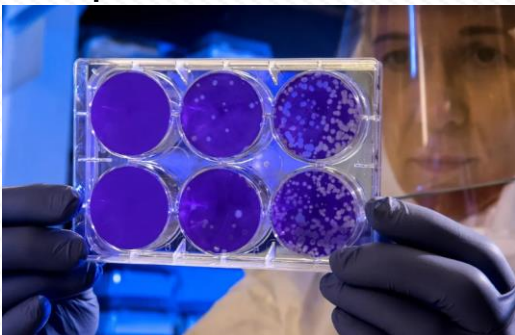
Risultato:

% di ritenzione da agenti biologici all'interno della maschera (obiettivo 98-99%)

(Concentrazione agente virale a monte (occhio o testa) / concentrazione a valle = %)

< concentrazione di agente patogeno all'interno della semimaschera

> protezione fornita dal Dispositivo



Quando viene eseguito il test

- **SU OGNI LOTTO DI PRODUZIONE**

- CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859 che stabilisce quantità da testare a seconda nella numerosità del lotto

Se il test fallisce perché la % di ritenzione da agenti biologici è < di quanto dichiarato?

IL LOTTO VIENE SMALTITO



PERCHE' NON VENDIBILE



UniSR

Università Vita-Salute
San Raffaele

Laboratorio di Microbiologia e Virologia
Direttore: Prof. Massimo Clementi

La valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei D.P.I. filtranti ha mostrato che le maschere filtranti facciali bloccano $\geq 98\%$ dei virus.

In conclusione, lo studio presentato nel report citato ha mostrato evidenti punti di forza. In primo luogo, l'attenta valutazione delle diverse fasi della metodica utilizzata e la sua

validazione complessiva ha consentito unitamente all'uso di tecniche quantitative, di studiare l'efficienza di protezione dei D.P.I. da un aerosol. In secondo luogo, la valutazione ha consentito di analizzare quantitativamente le caratteristiche della protezione dei D.P.I. da un aerosol. Nell'insieme lo studio ha confermato, sotto il profilo tecnico-scientifico, l'efficienza dei dispositivi valutati.

Milano, 21.06.2022

Prof. Massimo Clementi

Università Vita-Salute San Raffaele

COMPARAZIONE

	ARES BBM	FFP3
Test eseguiti con agenti biologici e pittogramma	SI	NO
Test effettuati con agenti biologici per ogni lotto di produzione	SI	NO
Test eseguiti con agenti chimici (NaCl e olio di paraffina) FFP3 antipolvere	SI	SI
CERTIFICAZIONE UE per la protezione da agenti biologici (batteri, funghi, virus e parassiti) emessa da Ente Notificato	SI	NO
Istruzioni uso con indicazione agenti biologici	SI	NO
Filtrazione meccanica (efficace per polveri e droplet/aerosol)	SI	NO
Filtrazione elettrostatica (efficace per polvere)	NO	SI

PROGETTATE PER UTILIZZO SPECIFICO IN
TUTTI GLI AMBIENTI DOVE E' PRESENTE IL
RISCHIO BIOLOGICO (sanitari e non sanitari)

Ares BBM

PROGETTATE PER UTILIZZO SPECIFICO IN
AMBIENTI LAVORATIVI PREVALENTEMENTE
PER LA PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI E
DA PARTICOLATO (ambienti NON sanitari)

FFP3

CONCLUSIONE

Ares in collaborazione con un affermata casa farmaceutica italiana

- STUDIA una Metodologia di Analisi, fino ad ora NON disponibile, per ottenere un dispositivo che garantisca una protezione da agenti biologici
- BREVETTA la Metodologia di test con agenti biologici
- PROGETTA, SVILUPPA E PRODUCE la semimaschera ARES Bio Barrier Mask scegliendo materiali idonei per raggiungere risultati oltre il 98% di efficienza filtrante, confort ed ergonomia per gli operatori

GARANTISCE la massima tutela dei lavoratori da agenti infettivi

Obiettivi: evitare la diffusione e prevenire il contagio degli agenti infettivi

ISTRUZIONI PER LA VESTIZIONE



Verifica Integrità Imballo
Prima di procedere con l'indossaggio della maschera, è necessario verificare l'integrità della stessa e dell'imballo.



Apertura Confezione
Procedere spaccettando la confezione quindi con l'estrazione del facciale filtrante, ed infine con l'apertura della maschera.



Posizionamento
Posizionare la mascherina sopra la bocca assicurandosi che il ferretto FIG.1 sia collocato sulla parte superiore, sopra il naso.



Regolazione Elastici
Posizionare il laccio superiore sopra la testa in modo che passi sopra le orecchie, e quello inferiore sul collo parallelo a terra.



Adattamento Volto
Usare entrambi gli indici per adattare il ferretto al proprio naso ed adattare i lacci rossi con l'apposito tendielastico FIG.2.



Check Finale
Un ultimo controllo finale per verificare che tutti i passaggi precedenti siano stati eseguiti correttamente e che la maschera aderisca al volto.

L'importanza di un corretto indossaggio della Maschera

La protezione respiratoria è il punto cardine della nostra filosofia, e risulta efficace solo se è correttamente selezionata, montata e indossata per tutto il tempo in cui chi la indossa è esposto ad agenti biologici o aerosol. I respiratori monouso sono efficaci solo quando c'è una buona tenuta tra i bordi del respiratore e il volto. Nell'istante in cui questo si verifici un passaggio di aria tra la maschera e il volto, la protezione viene compromessa poiché l'aria contaminata può penetrare attraverso eventuali fessure e non tramite l'apposita valvola filtrante. Queste istruzioni di montaggio devono essere seguite ogni volta che si indossa un respiratore Ares BBM.

ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA SVESTITIZIONE



Rimozione
Piegarlo il capo in avanti afferrando gli elastici, facendo passare prima quello superiore e poi quello inferiore.



Smaltimento
Dopo ogni uso si prega di smaltire la mascherina Ares BBM seguendo le procedure ospedaliere imposte.

Rappresentazione di un corretta vestizione e svestizione della semimaschera Ares BBM



FIG.1 Esterno Maschera Ferretto

FIG.2 Interno Maschera Tendielastico





Grazie per l'attenzione

Maica Fantini

Ares S.r.l.
Via Giugno n.125
52021 Levane –Bucine (AR)
Tel. 055 9180204
info@ares-bbm.com

<https://www.ares-bbm.com>