









## ECOdesign e riciclo di DPI in una filiera industriale circolare ECODPI







# Presentazioni Risultati del secondo periodo di attività WP-SS-2

Soluzioni integrate processo/prodotto per la sterilizzazione di DPI mediante sistemi a perossido e/o UVC

A.Bellucci, C.Muraro, D.Stocchi, S.Tiberi



#### Obiettivi di R&S perseguiti nel secondo periodo

- Per il sistema di sterilizzazione a vapori di perossido di idrogeno e per il sistema di sterilizzazione a radiazioni UVC:
  - ottimizzazione dell'impiantistica attraverso cicli di sterilizzazione condotti sui DPI;
  - test specifici di efficacia e applicazione metodologie per la verifica delle proprietà funzionali;
  - revisione della progettazione eseguita sugli impianti prototipo (progetti esecutivi impianti sterilizzazione full scale).











#### Metodologia adottata

❖ Sistema di sterilizzazione attraverso vapori di perossido di idrogeno.

#### Le fasi del lavoro

- Realizzazione dell'impianto prototipale per il trattamento con vapori di perossido di idrogeno: assemblaggio, cablatura, sviluppo del software e messa in opera (Il Sentiero).
  - Ottimizzazione dei parametri del processo di sterilizzazione:
    - verifica dell'uniformità e della riproducibilità del processo (Il Sentiero);
    - validazione dell'azione del perossido test di sterilizzazione batterica e fungina (Chimicambiente);
    - verifica del mantenimento delle proprietà funzionali dei DPI test di resistenza respiratoria e di penetrazione del materiale (Dolomiticert).
  - Progettazione esecutiva di un impianto full scale (Il Sentiero).



#### Metodologia adottata

❖ Sistema di sterilizzazione attraverso radiazione UVC

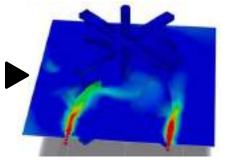
#### Le fasi del lavoro

- Realizzazione di un'apparecchiatura dimensionata per il trattamento di DPI quali mascherine, occhiali, visiere (Artelight):
  - Verifica delle attività del reattore in aria:
    - validazione dell'azione delle radiazioni UVC per la sanificazione dell'aria (Chimicambiente) e conseguente revisione del progetto/azioni correttive (Artelight);
  - Verifica delle attività del reattore per la sterilizzazione di DPI:
    - validazione dell'azione delle radiazioni UVC per la sterilizzazione di DPI (Chimicambiente);
    - verifica del mantenimento delle proprietà funzionali dei DPI:
      - trasparenza ed indice di giallo su occhiali e visiere di protezione (Certottica);
      - test di resistenza respiratoria e di penetrazione del materiale (Dolomiticert).



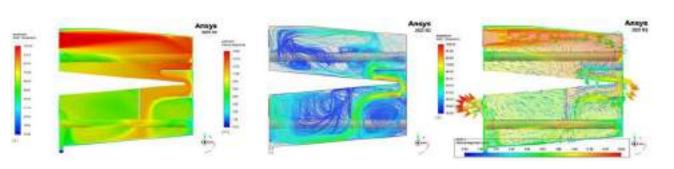
I.Realizzazione dell'impianto a perossido di idrogeno: principi di funzionamento

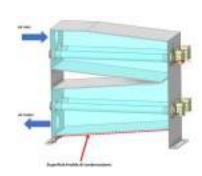
- La sterilizzazione avviene attraverso la micro-condensazione dei vapori di perossido di idrogeno.
- I campioni vengono appesi ad una rastrelliera in rotazione all'interno della camera: i flussi di perossido di idrogeno e la rastrelliera sono stati progettati per garantire la copertura uniforme dei DPI da parte dell'agente sterilizzante.





• La camera è dotata di un impianto di deumidificazione per non inficiare con l'acqua<sup>(1)</sup> l'azione del perossido: la geometria è stata progettata per ottimizzare lo scambio termico; lampade UVC sterilizzano eventuale condensa che esca dall'impianto.







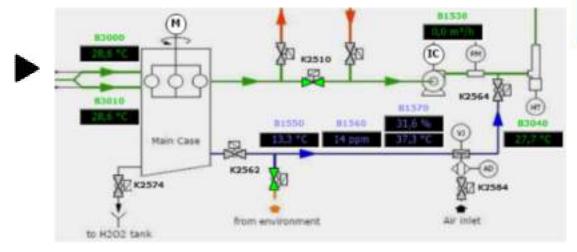
#### II.Ottimizzazione dei parametri del processo di sterilizzazione

- Il ciclo di sterilizzazione è suddiviso in quattro fasi:
- **preparation cycle** (fase opzionale, senza DPI in camera): viene fatta flussare aria per ridurre l'umidità residua in camera (consigliata per umidità >85%);
- heating (DPI caricati in camera): deumidificazione dell'aria presente nell'impianto+riscaldamento del sistema+messa in pressione del contenitore di perossido+riscaldamento del sistema di vaporizzazione del perossido (CEM);
- **sterilizzazione**: fase "GAS" (viene immessa una grande quantità di perossido per un breve tempo)+fase "DWELL" (viene immessa una quantità inferiore di perossido di idrogeno per mantenere in camera le condizioni di sterilizzazione);
- **drying**: viene rimosso tutto il perossido dal sistema e dai DPI flussando aria che attraversa un sistema di carboni attivi.





- Sensori presenti nel sistema permettono di monitorare il corretto andamento del trattamento:
- termocoppie per la temperatura;
- sensore di umidità;
- sensore di punto di rugiada;
- sensore di concentrazione di perossido;
- flussimetro.



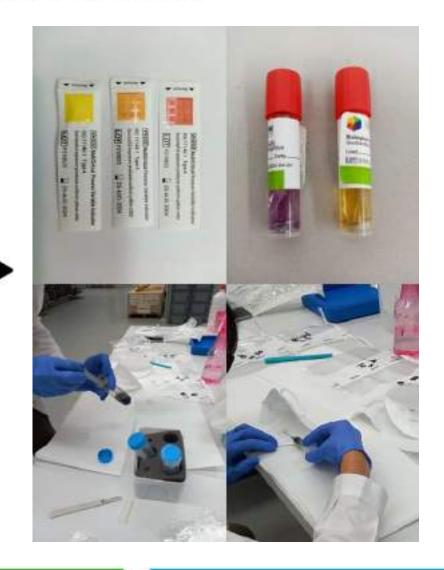
Nella fase di ottimizzazione del trattamento, durata delle fasi e concentrazione di perossido sono stati modificati rispetto ai dati in letteratura<sup>(2)</sup>, fino a individuare le condizioni meno gravose, che garantiscono la sterilizzazione; il flusso di perossido è stato selezionato per essere capace di penetrare attraverso gli strati che costituiscono le mascherine FFP2.



(2) Final report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) decontamination for reuse of N95 respirators. July 22, 2016. https://www.fda.gov/media/136386/download



- Indicatori chimici sono stati usati nella prima fase per assicurarsi che la concentrazione di perossido fosse sufficiente a garantire la sterilizzazione superficiale dei DPI (mascherine FFP2).
- Indicatori biologici sono stati usati per selezionare la durata del ciclo.
- La validità dei parametri selezionati è stata infine verificata iniettando sia batteri che spore fungine all'interno delle mascherine. Questo passaggio ha potuto confermare la selezione dei parametri del ciclo eseguita nella fase iniziale tramite gli indicatori chimici e biologici.





Efficacia di sterilizzazione: test di sterilizzazione batterica e fungina

• Allo scopo di testare l'efficacia di sterilizzazione del sistema a vapori di perossido di idrogeno è stato sviluppato un protocollo che prevede l'introduzione, all'interno dell'apparato stesso di 4 mascherine contaminate artificialmente con ceppi microbici a concentrazione nota, il successivo avvio del ciclo di sterilizzazione con perossido e la quantificazione della carica microbica prima e dopo il trattamento.



In particolare, le prove sono state effettuate utilizzando 2 diversi ceppi microbici: il ceppo batterico di Bacillus Subtilis sub. spipizenii ATCC 6633 e il ceppo fungino Aspergillus niger ATCC 6275. Tali specie sono state scelte in particolare per le loro caratteristiche di elevata resistenza rispetto ad altri ceppi microbici.



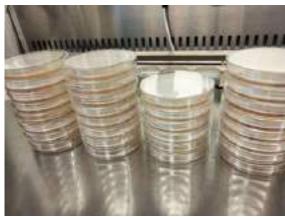


■ Introduzione della mascherina all'interno di un sacchetto sterile e recupero dei batteri vitali tramite aggiunta di 100 ml di diluente (Maximun Recovery Diluent) e successiva omogenizzazione della sospensione.









 Allestimento di diluizioni seriali e inoculo in piastra al fine di quantificare il numero di microrganismi vitali presenti.

90,00010



#### Risultati raggiunti secondo periodo

- <u>Test di sterilizzazione batterica con Bacillus subtilis: risultati</u>
- I sessione lavoro: inoculate FFP2 di 2 differenti produttori → no differenze significative.
- <u>II sessione di lavoro</u>: inoculata 1 tipologia di mascherina FFP2.

I dati (2 concentrazioni, 2 repliche) evidenziano un'alta capacità di abbattimento della vitalità microbica per entrambe le tipologie di mascherine e per le diverse concentrazioni di partenza testate:

- media di abbattimento: 5.7 log, (99.99981%);
- elevata robustezza del risultato (scarto +/- 0.5 log).



|            | 0                               | Secondo Te | st                                |                                 |
|------------|---------------------------------|------------|-----------------------------------|---------------------------------|
|            | Conc initiale<br>UFC/mascherina | Replica    | Abbattimento Log<br>(TRATT vs NT) | Abbattimento %<br>(TRATT vs NT) |
|            | 365106                          | A          | > 6,5                             | > 99,99999                      |
| MASCHERINA | 2,6E+06                         | В          | 5,8                               | 99,99998                        |
| TIPO 1     | 1.05 (02)                       | A          | 5,5                               | 99,99967                        |
|            | 1,0E+07                         | В          | 5,6                               | 99,99977                        |
|            |                                 | Media      | 5,9                               | 99,99985                        |

Media



■ <u>Test di sterilizzazione fungina con **Aspergillus niger: risultati**</u>

I dati (2 concentrazioni, 2 repliche) evidenziano un **elevato abbattimento microbico**:

- riduzione della vitalità fungina di 5.5 log (99,99925%);
- scarto tipo dei dati = +/- 0.8 log, considerato più che accettabile, considerando la maggiore variabilità delle prove che prevedono l'utilizzo di spore fungine.

|                   |           | Conciniziale<br>spore/mascherina | Replica | Abbattimanto<br>Log (TRATT vs<br>NT) | Abbettimento %<br>(TRATT vs NT) |
|-------------------|-----------|----------------------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------------|
| MASCHERINA TIPO 1 | 1,2E+05   | A                                | 4,8     | 99,99857                             |                                 |
|                   |           | В                                | 4,8     | 99,99857                             |                                 |
| ١                 |           |                                  | A       | 5,8                                  | 99,99985                        |
|                   | 5,DE+06 B | В                                | > 6,3   | >99,99999                            |                                 |
| ١                 |           |                                  | Media   | 5,5                                  | 99,99925                        |



Il trattamento con perossido si è quindi rivelato essere estremamente efficace sia nei confronti delle cellule batteriche vegetative, che nei confronti delle spore fungine, che rappresentano strutture biologiche robuste e create per sopravvivere nell'ambiente per lunghi periodi di tempo.



- Mantenimento delle proprietà funzionali dei DPI:
- test di resistenza respiratoria inalazione 30L/min; inalazione 95L/min; esalazione 160L/min;
- test di penetrazione del materiale (olio di paraffina).

| -   |   | ,  |
|-----|---|----|
| •   | • | ۲. |
|     | • |    |
| 100 | • |    |
|     |   |    |

|  | N* campioni di controllo | N° campioni di sterilizzati |
|--|--------------------------|-----------------------------|
| Test di Penetrazione del<br>materiale filtrante con olio di<br>paraffina secondo metodo di<br>prova descritto nella clausola<br>5.3 della normativa EN 13274-7 | 9                        | 9                           |
| Test di Resistenza respiratoria<br>secondo metodo di prova<br>descritto nella clausola 8.9 della<br>normativa EN<br>149:2001+A1:2009                           | 9                        | 9                           |

| Classificazione                                    | Resistenza massima consentita urbari    |                                 |   |
|--|---|---------------------------------|---|
|  | Inspir                                  | autone                          | Espirazione   |
|  | 30 Vmin                                 | 96 Vmin                         | 160 limin   |
| FFP1<br>FFP2<br>FFP3<br>Penetrazione del materiale | 0,6<br>0,7<br>1,0                       | 2,1<br>2,4<br>3,0               | 3,0<br>3,0<br>3,0                                   |
| Classificazione                                    | P                                       | inetrazione massime             | a degli aerosol di prove                            |
|  | 100000000000000000000000000000000000000 | z di sodio 95 Vmin<br>Si<br>ax. | Prove con olio di peraffina 95 l'imin<br>%<br>mass. |
| FFP1<br>FFP2                                       |   | 6                               | 20<br>6   |

- Analisi statistica dei dati (test T Student) per comparare le prestazioni dei DPI senza e post trattamento di sterilizzazione:
  - modello 1 FFP2 dopo 1 ciclo di sterilizzazione;
  - modello 1 FFP2 dopo 10 cicli di sterilizzazione;
  - modello 2 FFP2 dopo 1 ciclo di sterilizzazione.





Risultati comparazione resistenza respiratoria (inalazione) al crescere dei cicli

di trattamento: riduzione dello

sforzo\_del soggetto nella respirazione.

## Risultati raggiunti secondo periodo

Modello 1 FFP2/ inalazione 30 L/min

| C | ampione | Trattamento           | [mbar]      |
|---|---------|-----------------------|-------------|
|   | 1       |                       | 0,62        |
|   | 2       |                       | 0,61        |
|   | 3       | ttati                 | 0,59        |
|   | 4       | n tra                 | 0,62        |
|   | 5       | i no                  | 0,64        |
|   | 6       | pion                  | 0,59        |
|   | 7       | Campioni non trattati | 0,61        |
|   | 8       | J                     | 0,57        |
|   | 9       |                       | 0,62        |
|   | м       | edia                  | 0,61        |
|   | 5       | TD                    | 0,021081851 |
| • | Mod     | ello 1 FFP2,          | /inalazione |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]     |
|----------|---|------------|
| 1        |   | 0,53       |
| 2        | 75  | 0,53       |
| 3        | iclo  | 0,49       |
| 4        | o 1 c                                       | 0,49       |
| 5        | dopc  | 0,54       |
| 6        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 0,53       |
| 7        | ig a  | 0,57       |
| 8        | ß   | 0,51       |
| 9        |   | 0,58       |
| M        | edia  | 0,53       |
| s        | TD  | 0,03122499 |

| Campione | Trattamento                                  | [mbar]      |
|----------|--|-------------|
| 1        |  | 0,46        |
| 2        | 75   | 0,52        |
| 3        | il cid                                       | 0,51        |
| 4        | 10<br>rione                                  | 0,51        |
| 5        | Campioni dopo 10 cicli di<br>sterilizzazione | 0,49        |
| 6        | oni c<br>teril                               | 0,48        |
| 7        | idm<br>s                                     | 0,47        |
| 8        | 3  | 0,47        |
| 9        |  | 0,48        |
| М        | edia   | 0,49        |
| 5        | TD   | 0,021081851 |

#### e 95 L/min

| Campione | Trattamento          | [mbar]      |
|----------|----------------------|-------------|
| 1        |                      | 2,14        |
| 2        | 1.5                  | 2,04        |
| 3        | tat                  | 2,13        |
| 4        | ET .                 | 2,18        |
| 5        | in a                 | Z.14        |
| 0        | hoid                 | 2,02        |
| 7        | Campioni non trattat | 2,04        |
| 8        | ŭ                    | 1,98        |
| 9        |                      | 2,10        |
| М        | edia                 | 2,09        |
| 5        | TD                   | 0,067659277 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]      |
|----------|---|-------------|
| 1        |   | 1,77        |
| 2        | -   | 1,79        |
| 3        | 9   | 1,68        |
| 4        | o 1 c                                       | 1,69        |
| 5        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 1,78        |
| 0        | oni c                                       | 1,79        |
| 7        | ig a  | 1,93        |
| 8        | Ö   | 1,67        |
| 9        |   | 1,89        |
|          | Media                                       | 1,78        |
|          | STD   | 0,090138782 |
|          |   |             |

| Campione | Trattamento                                  | [mbar]      |
|----------|--|-------------|
| 1        |  | 1,65        |
| 2        | 75   | 1,75        |
| 3        | (S   | 1,75        |
| 4        | Campioni dopo 10 cicii di<br>sterilizzazione | 1,77        |
| 5        | dopo   | 1,65        |
| 6        | terill                                       | 1,61        |
| 7        | E s  | 1,61        |
| 8        | 3  | 1,66        |
| 9        |  | 1,60        |
| M        | ed a   | 1,67        |
|          | то   | 0,066858904 |



Risultati
comparazione
resistenza
respiratoria
(esalazione) al
crescere dei cicli
di trattamento:
riduzione dello
sforzo del
soggetto nella

respirazione.

Disultati

• <u>Modello 1 FFP2/esalazione 160 L/min</u>

| Campione | Trattamento           | [mbar]   |
|----------|-----------------------|----------|
| 1        | 2                     | 3,02     |
| 2        |                       | 3,00     |
| 3.       | EE .                  | 3,02     |
| 4        | Campioni non trattati | 3,14     |
| 5        |                       | 3,16     |
| 6        | piod                  | 3,01     |
| 7        | E                     | 3,10     |
| 8        |                       | 2,91     |
| 9        |                       | 2,93     |
|          | Nedia                 | 3,03     |
|          | STD                   | 0,086426 |

| Campione | Trattamento                                | [mbar]   |
|----------|--|----------|
| 1.       |  | 2,74     |
| 2        | -5   | 2,66     |
| 3        | op .                                       | 2,58     |
| 4        | Campioni dopo 1 dclo di<br>sterilizzazione | 2,52     |
| 5        | oioni dopo 1 o<br>sterilizzazion           | 2,71     |
| 6        | teril                                      | 2,74     |
| 7        | ig s                                       | 2.81     |
| 8        | 3  | 2,63     |
| 9        |  | 2,84     |
| M        | edia                                       | 2,69     |
| 5        | TD   | 0,104735 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]   |
|----------|---|----------|
| -12      |   | 2,62     |
| 2        | #   | 2,85     |
| 3        | ijo "                                       | 2,86     |
| 4        | 10<br>signs                                 | 2,75     |
| 5        | dopo<br>2232                                | 2,71     |
| 6        | oni o                                       | 2,60     |
| 7        | Campioni dopo 10 cidi di<br>sterilizzazione | 2,69     |
| 8        | G   | 2,63     |
| 9        |   | 2,61     |
| M        | edia  | 2,70     |
| 5        | TD  | 0,100097 |

Modello 1 FFP2/penetrazione olio paraffina

| Risuitati              |
|------------------------|
| comparazione           |
| capacità di            |
| <b>penetrazione</b> al |
| crescere dei cicli     |
| di trattamento:        |
| aumento del            |
| valore di              |
| penetrazione           |
| (dati anomali in       |
| test 1 ciclo).         |

| Campione | Trattamento           | [mbar]      |
|----------|-----------------------|-------------|
| 1        |                       | 1,85        |
| 2        | _                     | 1,78        |
| - 3      | ŧ                     | 1,74        |
| - 4      | Campioni non trattati | 1,84        |
| 5        | 9                     | 1,89        |
| 6        | pior                  | 1,74        |
| 7        | E                     | 1,79        |
| 8        |                       | 1,62        |
| 9        |                       | 1,68        |
| M        | edia                  | 1,77        |
| 5        | TD                    | 0,085586214 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]      |
|----------|---|-------------|
| 1        |   | 2,11        |
| 2        | -   | 1,97        |
| 3        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 2,12        |
| 4        | dopo 1 ci<br>lizzazione                     | 2,32        |
| 3        | dop   | 1,71        |
| 6        | steril                                      | 1,68        |
| 7        | d w   | 2,06        |
| 8        | 3   | 0,04        |
| 9        |   | 0,04        |
| Me       | edia  | 1,56        |
| 5        | TD  | 0,885260476 |

| Campione | Trattamento                                  | [mbar]      |
|----------|--|-------------|
| 1        |  | 2,55        |
| 2        | 5  | 3,58        |
| 3        | ijo  | 3,13        |
| ()4)     | Campioni dopo 10 cicli di<br>sterilizzazione | 3,64        |
| 5        | odor   | 3,75        |
| б        | onic   | 3,21        |
| 1        | ig s   | 3,22        |
| 8        | 3  | 3,60        |
| 9        |  | 2,67        |
| M        | edia   | 3,26        |
|          | TD   | 0,428512861 |



Modello 2 FFP2/ inalazione 30 L/min

Risultati valutazione
resistenza respiratoria
(inalazione) modello 2
FFP2: variazione rispetto
modello 1 (entro norma)
con modifiche non
evidenti dello sforzo del
soggetto nella
respirazione post
trattamento.

| Campione | Trattamento  | [mbar]      |
|----------|--------------|-------------|
| 1        |              | 0,35        |
| 2        |              | 0,35        |
| 3        | trattati     | 0,33        |
| 4        |              | 0,38        |
| 5        | Campioni non | 0,33        |
| 6        |              | 0,36        |
| 7        |              | 0,31        |
| 8        |              | 0,35        |
| 9        |              | 0,32        |
|          | Media        | 0,342222222 |
|          | STD          | 0,021666667 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]   |
|----------|---|----------|
| 1        |   | 0,35     |
| 2        | 4   | 0,33     |
| 3        | 8   | 0,36     |
| 4        | 1 c   | 0,34     |
| 5        | dopc  | 0,36     |
| 6        | Sampioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 0,34     |
| 7        | dwe   | 0,34     |
| 8        | 3   | 0,33     |
| 9        |   | 0,37     |
| 4        | Media                                       | 0,346667 |
|          | \$7D  | 0,014142 |

#### Modello 2 FFP2/inalazione 95 L/min

| Campione | Trattamento          | [mbar]      |
|----------|----------------------|-------------|
| 1        |                      | 1,17        |
| 2        | -                    | 1,22        |
| 3        | žį.                  | 1,08        |
| 4        | Campioni non trattat | 1,34        |
| 5        | 2                    | 1,13        |
| 6        | 9                    | 1,29        |
| 7        | E                    | 1,06        |
| 8        | U                    | 1,25        |
| 9        |                      | 1,08        |
| N.       | fedia                | 1,18        |
|          | STD                  | 0,100747208 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]     |
|----------|---|------------|
| 1        |   | 1,13       |
| 2        | ·6  | 1.11       |
| 3        | e sich                                      | 1,20       |
| 4        | o 1 c                                       | 1,12       |
| 5        | dop   | 1,25       |
| 6        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 1,12       |
| 7        | igh.  | 1,19       |
| 8        | 3   | 1,07       |
| 9        |   | 1,25       |
| N.       | (edia                                       | 1,16       |
|          | STD   | 0,06461424 |



Risultati valutazione resistenza respiratoria (esalazione) modello 2
FFP2: variazione rispetto modello 1 (entro norma) con minima modifica dello sforzo del soggetto nella respirazione post trattamento.

Risultati valutazione
della capacità di
penetrazione modello 2
FFP2: variazione
rispetto modello 1 (fuori
norma) con minima
modifica del valore di
penetrazione post
trattamento.

#### Risultati raggiunti secondo periodo

Modello 2 FFP2/esalazione 160 L/min

| Campione | Trattamento           | [mbar]   |
|----------|-----------------------|----------|
| 1        | -                     | 1,80     |
| 2        |                       | 1,85     |
| 3        | tta                   | 1,72     |
| 4        | n tra                 | 1,87     |
| 5        | Campioni non trattati | 1,79     |
| 6        |                       | 1,85     |
| 7        |                       | 1,70     |
| 8        | o                     | 1,88     |
| 9        |                       | 1,73     |
| , h      | fedia                 | 1,798889 |
|          | STD                   | 0,068638 |

| Campione | Trattamento                                 | [mbar]   |
|----------|---|----------|
| 1        | 5   | 1.74     |
| 2        |   | 1,71     |
| 3        | e ice                                       | 1,75     |
| 4        | spo 1 c                                     | 1,72     |
| 5        | dop   | 1,77     |
| 6        | terill                                      | 1,72     |
| 7        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 1,70     |
| 8        | 3   | 1,69     |
| 9        |   | 1,83     |
| 6        | Media                                       | 1,736667 |
|          | STD   | 0,043012 |

• Modello 2 FFP2/penetrazione olio paraffina

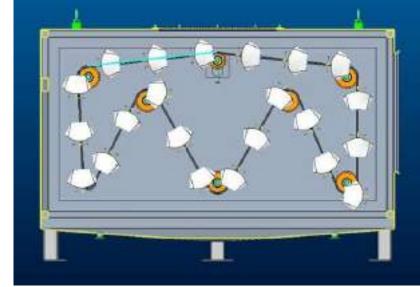
| Campione | Trattamento          | [%]         |
|----------|----------------------|-------------|
| 1        |                      | 22,60       |
| 2        | 100                  | 23,02       |
| 3        | E E                  | 23,80       |
| 4        | Campioni non trattat | 22,95       |
| 5        |                      | 22,01       |
| 6        |                      | 23,46       |
| 7        |                      | 22,82       |
| 8        |                      | 23,30       |
| 9        |                      | 22,39       |
|          | Media                | 22,92927778 |
|          | STD                  | 0,552507403 |

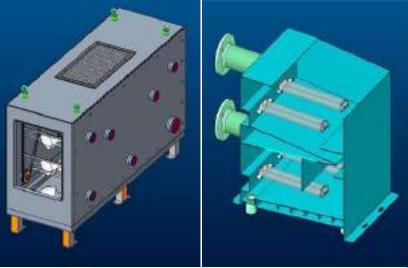
| Campione | Trattamento                                 | [%]   |
|----------|---|-------|
| 1        |   | 23,18 |
| 2        | 75  | 24,29 |
| 3        | e ii  | 23,42 |
| 4        | Campioni dopo 1 ciclo di<br>sterilizzazione | 24,40 |
| 5        |   | 24,22 |
| 6        |   | 24,23 |
| 7        |   | 23,55 |
| 8        |   | 23,58 |
| 9        |   | 24,22 |
| .N       | 23,90012222                                 |       |
| 33       | 0,458208667                                 |       |



#### III.Progettazione esecutiva di un impianto full scale

- L'impianto è in grado di sanificare contemporaneamente 22 mascherine, movimentate mediante catena così da controllare le posizioni, ridurre l'usura, evitare gli slittamenti.
- E' stato introdotto un doppio CEM, incrementando la portata di perossido all'ingresso della camera di trattamento, e aumentata la capacità di sterilizzazione nella camera di deumidificazione, passando da 2 a 4 lampade UVC.
- Il sistema permette di essere facilmente scalabile, consentendo il trattamento di numerosità maggiori di DPI.







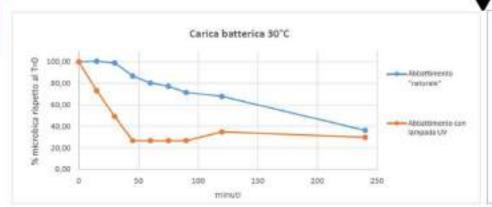
- Dimensionamento apparecchiatura per il trattamento di DPI con radiazione UVC: I step) reattore trattamento aria
- Efficacia del trattamento per abbattimento carica batterica e micotica presente nell'aria in un ambiente indoor:
  - Fase contaminazione: aspirazione delle cellule microbiche sospese naturalmente nell'ambiente indoor tramite campionatore ad impatto ortogonale SAS e crescita su idonei terreni di coltura: carica troppo bassa per rilevazione eventuale abbattimento microbico → contaminazione artificiale di un ambiente limitato tramite vaporizzazione di un aerosol del ceppo batterico di Bacillus Subtilis ATCC 6633 e del ceppo fungino Aspergillus niger ATCC 6275.
  - Fase misura abbattimento: misurazione della contaminazione iniziale (t=0), accensione dispositivo di sanificazione UVC ed esecuzione di nuovi prelievo dell'aria a diverse tempistiche di trattamento.

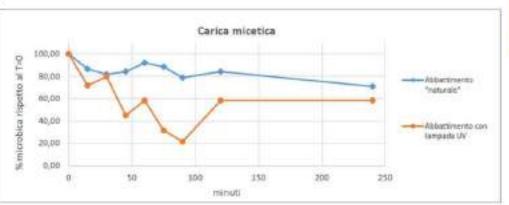




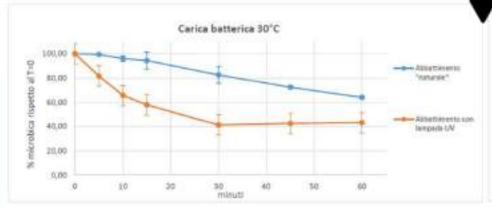


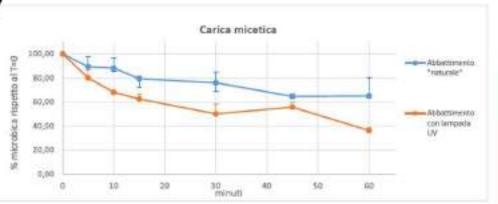
Risultati:%microbica aria con trattamento UVC e naturale(15,30,45,60,75,90,120,240 min)





 $\rightarrow$  II maggior abbattimento si ha nei primi 60 minuti: secondo test con riduzione degli intervalli di tempo a cui effettuare il campionamento dell'aria (t=0,5,10,15,30,45,60 min).

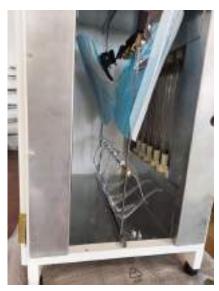




→ Decadimento dell'aerosol microbico maggiore in presenza del dispositivo UVC rispetto a quello "naturale": già a 30 min si ha abbattimento del 40-50% rispetto al tempo zero.



- II step) Reattore trattamento DPI attraverso radiazione UVC
- A valle dei test, sono state eseguite azioni correttive/revisione del progetto: aumento della potenza del reattore con applicazione di 6+6 lampade da 16 W ciascuna: distribuzione uniforme sui DPI da trattare con emissione di almeno 2 J/cm² (> al riferimento di letteratura per virus SARS-COV-2 di 1-1,5 J/cm²).



- validazione tempo minimo efficacia del trattamento UVC:
- test su **FFP2** contaminati con Staphylococcus aureus ATCC 6538
- test su superficie non porosa (**visiera**) con Staphylococcus aureus ATCC 6538, e ceppo fungino di Aspergillus niger ATCC 6275.
- verifica mantenimento delle proprietà funzionali post trattamento:
- test di trasparenza ed alterazione cromatica (occhiali e visiere)
- test di resistenza respiratoria e penetrazione (FFP2).





- Protocollo operativo test di sterilizzazione:
- **a. Contaminazione** artificiale di un certo numero di DPI (mascherine e/o visiere) tramite inoculo di un volume di sospensione microbica.
- b. Inserimento all'interno dell'apparato dei DPI e avvio del ciclo.
- c. <u>Rimozione del DPI</u> dal dispositivo trascorso il tempo di irraggiamento definito.
- d. Introduzione del DPI all'interno di un sacchetto sterile e recupero dei microrganismi vitali tramite aggiunta di 100 ml di diluente (Maximun Recovery Diluent) e successiva omogenizzazione della sospensione.
- e. Allestimento di diluzioni seriali e inoculo in piastra al fine di **quantificare il numero di microrganismi** vitali.











I fase test - irraggiamento:1,2,3,5 e 10 min

| MASCHERINE - S. aureus (Prima prova) |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|
| TEMPO<br>IRRAGGIAMENTO<br>(secondi)  | UFC/mascherina<br>(media di più<br>repliche) | Log abbattiment rispetto T=0  4,0  4,8 |  |  |
| 0                                    | 2000000                                      |  |  |  |
| 60                                   | 193  |  |  |  |
| 120                                  | 35   |  |  |  |
| 180                                  | 45   | 4,6                                    |  |  |
| 300                                  | 82   | 4,4                                    |  |  |
| 600                                  | 67   | 4.5                                    |  |  |

II fase test - irraggiamento: 30 sec,1,2,20 min

| MASCHERINE - S. aureus (Seconda prova) |  |                                  |  |  |
|--|--|----------------------------------|--|--|
| TEMPO<br>IRRAGGIAMENTO<br>(secondi)    | UFC/mascherina<br>(media di più<br>repliche) | Log abbattimento<br>rispetto T=0 |  |  |
| 0                                      | 585000                                       | İ                                |  |  |
| 30                                     | 79   | 3,9                              |  |  |
| 60                                     | 368  | 3,2                              |  |  |
| 120                                    | 64   | 4,0                              |  |  |
| 1200                                   | 34   | 4,2                              |  |  |



I dati indicano **elevata capacità di abbattimento microbico** (circa 4 log), ma con limiti sulla sterilizzazione delle mascherine, probabilmente per la ridotta capacità penetrativa della radiazione UVC tra gli strati della mascherina **> esecuzione test su superfici non porose** (DPI: visiera).



Risultati contaminazione visiere con ceppo batterico Staphylococcus aureus.

| VISIERE - S. aureus                 |  |                                 |  |  |
|-------------------------------------|--|---------------------------------|--|--|
| TEMPO<br>IRRAGGIAMENTO<br>(secondi) | UFC/mascherina<br>(media di più<br>repliche) | Log abbattiment<br>rispetto T=0 |  |  |
| 0                                   | 1480000                                      |                                 |  |  |
| 10                                  | 22   | 4,8                             |  |  |
| 30                                  | 1  | 6,1                             |  |  |
| 120                                 | 1  | 6,1                             |  |  |

I dati evidenziano un **abbattimento logaritmico superiore a 6 già dopo 30 secondi** (confermando l'ipotesi di ridotta capacità penetrativa della radiazione UVC che limita l'efficacia di sterilizzazione delle mascherine).

Risultati contaminazione visiere con ceppo ceppo fungino Aspergillus niger.

| VISIERE - A. niger (Prima prova)    |  |                                  |  |  |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|--|--|
| TEMPO<br>IRRAGGIAMENTO<br>(secondi) | UFC/mascherina<br>(media di più<br>repliche) | Log abbattimento<br>rispetto T=0 |  |  |
| 0                                   | 600000                                       |                                  |  |  |
| 10                                  | 650000                                       | 0,0                              |  |  |
| 30                                  | 294000<br>85000                              | 0,3                              |  |  |
| 60                                  |  | 0,8                              |  |  |
| 120                                 | 30500  | 1,3                              |  |  |

| VISIERE - A. niger (Seconda prova)  |  |                                  |  |  |
|-------------------------------------|--|----------------------------------|--|--|
| TEMPO<br>IRRAGGIAMENTO<br>(secondi) | UFC/mascherina<br>(media di più<br>repliche) | Log abbattimento<br>rispetto T=0 |  |  |
| 0                                   | 650000                                       |                                  |  |  |
| 300                                 | 4350   | 2,2                              |  |  |
| 600                                 | 2400   | 2,4                              |  |  |
| 900                                 | 1100   | 2,8                              |  |  |

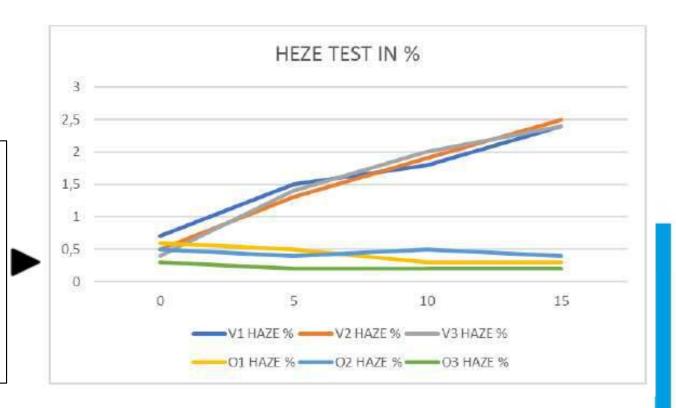
Nei confronti del **ceppo fungino**, il dispositivo si è rilevato **meno efficace**, necessitando di tempi più lunghi di esposizione per poter apprezzare una discreta riduzione microbica.



#### Risultati prove di trasparenza e alterazione cromatica

- **Test di Haze** (indice che evidenzia la capacità di un materiale a diffondere la luce):
  - post trattamenti UVC per 5, 10 e 15 ore su
    - 3 occhiali
    - 3 visiere

I dati mostrano che gli occhiali non risentono di un degrado prestazionale nella nitidezza delle immagini osservate dopo i trattamenti UVC, mentre le visiere subiscono un degrado aumentando progressivamente l'effetto di diffusione.



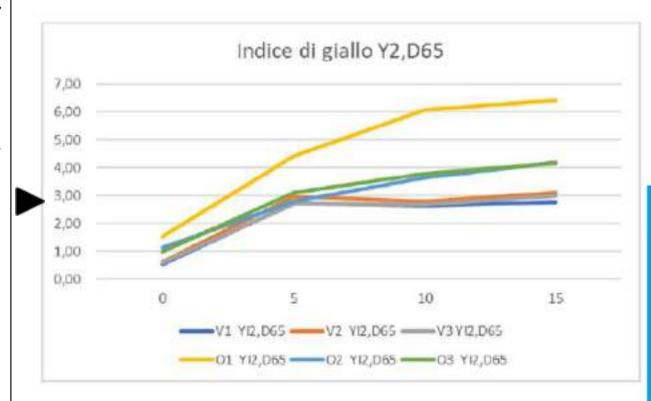


#### Risultati test di trasparenza e alterazione cromatica

- Indice di giallo (test usato per misurare il contenuto di additivi nei DPI che inducono distorsioni cromatiche):
  - post trattamenti UVC per 5,10 e 15 ore su
    - 3 occhiali
    - 3 visiere

I dati mostrano che gli occhiali risentono di un degrado cromatico progressivo dopo i trattamenti UVC; il campione occhiale 1 (O1) ha un indice superiore agli altri occhiali, (probabilmente contiene additivi anti UV in quantità maggiori).

Le **visiere** subiscono un degrado progressivo simile nelle prime **5 ore di esposizione e variano di poco con tempi di trattamento superiori** (più adeguate a frequenti riusi).





Risultati test di resistenza respiratoria e penetrazione

• Comparazione prestazioni FFP2 prima e dopo 150 minuti di trattamento UVC (circa 10 cicli)

|          | Penetrazione con olio di paraffina |                  | Inalazione 30 I/min |            | Inalazione 95 l/min |                  | Esalazione 160 l/min |                  |
|----------|------------------------------------|------------------|---------------------|------------|---------------------|------------------|----------------------|------------------|
| Campione | NON TRATTATE                       | DOPO CICLO<br>UV | NON TRATTATE        | DOPO CICLO | NON TRATTATE        | DOPO CICLO<br>UV | NON TRATTATE         | DOPO CICLO<br>UV |
| 1        | 0,65                               | 3.23             | 0,49                | 0,5        | 1,63                | 1,67             | 2,47                 | 2,72             |
| 2        | 0,85                               | 1,83             | 0,53                | 0,5        | 1,81                | 1,69             | 2,71                 | 2,74             |
| 3        | 0,67                               | 0,92             | 0,53                | 0,5        | 1,8                 | 1,76             | 2,67                 | 2,76             |
| 4        | 0,26                               | 1,1              | 0,5                 | 0,43       | 1,76                | 1,55             | 2,53                 | 2,49             |
| Media    | 0,61                               | 1,77             | 0,51                | 0,48       | 1,75                | 1,67             | 2,6                  | 2,68             |



Il trattamento alle radiazioni UVC comporta una **riduzione** della **capacità di filtrazione**, **mentre** la **resistenza alla respirazione** non viene sostanzialmente alterata.



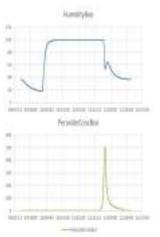
#### Principali risultati raggiunti in EcoDPI

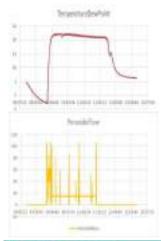
Risultati del WP complessivi

- Realizzato impianto a vapori di perossido di idrogeno
- Ottimizzati i parametri di processo (sensori chimici, biologici, output sensori sistema)
- Validazione efficacia: protocollo test microbici e resistenza respiratoria/penetrazione (FFP2)













 Verificata applicabilità ad altri DPI (ottimizzazione parametri per trattamento camice)



#### Principali risultati raggiunti in EcoDPI

Risultati del WP complessivi

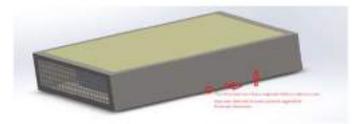
- Realizzato impianto a radiazione UVC:
  - trattamento aria indoor
  - trattamento DPI (occhiali, visiere...)











- Validazione efficacia:
  - protocollo test microbici (test su FFP2 e visiere)
  - test resistenza respiratoria e penetrazione (FFP2)
  - test trasparenza ed alterazione cromatica (occhiali e visiere)



## Per informazioni

## Domenico.Stocchi@ecor-international.com

### oppure

#### **GREEN TECH ITALY rete d'impresa**

Coordinamento e project management dott. Enrico Cancino email: enrico.cancino@greentechitaly.com