



Dispositivi Protezione Individuale e Dispositivi Medici

Come distinguere
DPI e DM



Dispositivo Medico (DM)

Qualunque materiale, strumento, apparecchiatura, software, impianto, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo:

- › Per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, controllo, terapia di una malattia o di una lesione.
- › Per studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico.

1

DM di Classe 1

- › Dispositivi non invasivi
- › Dispositivi invasivi ad uso temporaneo
- › Dispositivi invasivi non destinati ad essere collegati a un dispositivo attivo

2a

DM di Classe 2a

- › Dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo
- › Dispositivi destinati a scambiare energia
- › Dispositivi che somministrano medicinali
- › Dispositivi radiodiagnostiche
- › Dispositivi realizzati con nanomateriali con potenziale trascurabile di esposizione interna

2b

DM di Classe 2b

- › Dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione del corpo umano o somministrazione
- › Dispositivi impiantabili e dispositivi invasivi a lungo termine
- › Dispositivi realizzati con nanomateriali con potenziale basso di esposizione interna

3

DM di Classe 3

- › Dispositivi invasivi utilizzati a contatto diretto con cuore o sistema circolatorio o sistema nervoso centrale
- › Dispositivo attivi terapeutici fortemente integrati al paziente



Dispositivo Protezione Individuale (DPI)

Si intende qualsiasi materiale e attrezzatura destinata ad essere indossata allo scopo di proteggere l'operatore contro uno o più rischi presenti nell'attività.

I DPI devono essere utilizzati solo quando non sia possibile attuare misure di prevenzione dei rischi (riduzione dei rischi alla fonte, dispositivi di protezione collettivi).

1

DPI di Categoria 1

Sono quei dispositivi pensati per proteggere rischio minimo e sufficiente dichiarazione di conformità da parte del produttore e marcatura CE.

2

DPI di Categoria 2

Sono quei dispositivi pensati per proteggere rischio medio, che devono assolvere a tutti gli obblighi dei DPI di categoria 1 ed inoltre è previsto che il fabbricante sottoponga a verifica, all'Organismo Notificato Europeo che rilascerà un attestato di certificazione CE.

3

DPI di Categoria 3

Sono noti come salvavita infatti sono quegli strumenti atti a proteggere da rischi mortali e di lesioni a lungo termine. Fra questi dispositivi rientrano quelli pensati e costruiti per proteggere le vie respiratorie (FFPP 2 o 3). I DPI di categoria 3 assolvono a tutti gli obblighi dei DPI di categoria 1 e 2.

Analisi per tipologia di prodotto.



A chi cosa

	PER PAZIENTI, VISITATORI	PER OPERATORI EXTRACLINICI	PER OPERATORI CLINICI
➤ Copriscarpe	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>
➤ Mascherina filtrante	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	n.a.	n.a.
➤ Mascherina chirurgica filtrante	<i>dispositivi ad uso precauzionale o superiore</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	DM CL1 tipo 1 o tipo 2 o tipo 2R
➤ Cuffia	<i>dispositivi ad uso precauzionale o superiore</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>
➤ Guanti monouso	<i>dispositivi ad uso precauzionale o superiore</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	DPI Cat.3
➤ Camice protettivo	<i>dispositivi ad uso precauzionale monouso</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale o superiore</i>	DPI Cat.1 o Cat. 3 (in presenza di aerosol)
➤ Mascherina Protezione vie respiratorie (FFP2/N95/K95)	n.a.	n.a.	DPI Cat.3
➤ Occhiale protettivo/occhiale a maschera	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i>	<i>dispositivi ad uso precauzionale</i> Consigliata barriera in Plexiglass	DPI Cat. 2 o Cat. 3 (UNI EN 166:2004)
➤ Visiera protettiva o schermo facciale	n.a.	n.a.	DPI Cat. 2 o Cat. 3 (UNI EN 166:2004)
➤ Termoscanner ad infrarossi		DM CL2A	
➤ Pulsossimetro a dito		DM CL2A	

n.a. = non applicabile

Le presenti indicazioni possono variare in base a quanto previsto dal D.V.R. redatto internamente dallo studio.



Focalizzazione sulle mascherine chirurgiche e mascherine di protezione respiratoria

Le mascherine usate nel settore medico-ospedaliero si distinguono in **mascherine chirurgiche monouso** (che non sono DPI ma sono DM) e **mascherine di protezione vie respiratorie** (che sono DPI).

➤ Uso previsto

A seconda della professione e dell'ambito di utilizzo i pazienti e il personale sanitario indosseranno un determinato tipo di maschera con un determinato livello di protezione

➤ Tipo di maschera

Le maschere di protezione si suddividono in mascherine chirurgiche e mascherine di protezione delle vie aeree (DPI).

Le maschere chirurgiche, ad esempio, non nascono per proteggere la persona che le indossa, bensì coloro che rischiano di trovarsi nelle sue vicinanze (NON DPI).

Le maschere di protezione propriamente dette, invece, proteggono, coloro che le indossano, contro l'inalazione di agenti patogeni trasmessi per via aerea (DPI).

➤ Livelli di protezione

Entrambi i tipi di maschere appena citati devono rispondere a normative e regolamenti che possono variare da un Paese all'altro. Queste normative prevedono a loro volta una distinzione in classi, ognuna delle quali corrisponde a un certo livello di protezione.

➤ Numero di utilizzi possibili

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi monouso mentre quelle di protezione possono essere riutilizzabili.

➤ Durata della protezione

La durata della protezione offerta da questi dispositivi dipende dall'utilizzo, varia da un minimo di tre a un massimo di otto ore, ed è indicata dal produttore.



Le mascherine a cosa servono?

Le mascherine sono dispositivi monouso che proteggono esclusivamente contro schizzi e goccioline di liquidi biologici, ma non contro gli agenti infettivi in sospensione (aerosol).

PER IL PERSONALE MEDICO SERVONO A:



Evitare, al momento dell'espiazione dell'utilizzatore, la proiezione di goccioline di saliva o di secrezioni delle vie respiratorie. Quindi proteggono il paziente e l'ambiente in cui si trova (aria, superfici, materiale, campo operatorio).

PER IL PAZIENTE SERVONO A:



Evitare che questi contagi chi si trova nelle sue vicinanze e che contaminino l'ambiente in cui si trova (aria, superfici, materiale, campo operatorio).





Le mascherine di protezione vie respiratorie a cosa servono?

La maschera di protezione è un dispositivo di protezione individuale (DPI) che evita che l'utilizzatore inali aerosol, vapori e gas pericolosi per la salute.

Questi dispositivi proteggono anche contro gli agenti infettivi trasmissibili per via aerea quali i virus.

PER IL PERSONALE MEDICO SERVONO A:



Evitare, al momento della respirazione l'inalazione di aerosol contenenti elementi patogeni trasmissibili per via aerea e quindi proteggono l'operatore.

Le maschere di protezione filtranti sono composte da un elemento facciale e da un elemento filtrante. Alcune di queste maschere sono interamente realizzate in un materiale filtrante. Alcune sono dotate di una valvola di espirazione che migliora il comfort dell'utilizzatore poiché aiuta l'utilizzatore a inspirare ed espirare più facilmente.



A quali norme rispondono le varie tipologie di mascherine



MASCHERINE CHIRURGICHE DISPOSITIVO MEDICO (NO DPI)

Queste maschere vengono testate nel senso dell'ESPIRAZIONE dall'interno verso l'esterno.	EN 14683:19 (EUROPA)
TIPO 1	Filtrazione > 95 %
TIPO 2	Filtrazione > 98 %
TIPO 1R	Filtrazione > 95 % + resistenza alla proiezione bassa
TIPO 2R	Filtrazione > 98 % + resistenza alla proiezione alta
Queste maschere vengono testate nel senso dell'ESPIRAZIONE dall'interno verso l'esterno.	ASTM (USA)
LIVELLO 1	Basso rischio esposizione ai fluidi
LIVELLO 2	Medio rischio esposizione ai fluidi
LIVELLO 3	Alto rischio esposizione ai fluidi



MASCHERINE DI PROTEZIONE (DPI)

Queste maschere vengono testate nel senso dell'INSPIRAZIONE, - dall'esterno verso l'interno.	EN 149:2001 (EUROPA)	
FFP2	Filtrazione > 92 %	Penetrazione 8 %
FFP3	Filtrazione > 98 %	Penetrazione 2 %
Queste maschere vengono testate nel senso dell'INSPIRAZIONE, - dall'esterno verso l'interno.	NIOSH 42CFR84 (USA)	
N95	Filtrazione > 95 %	Penetrazione 8 %
Queste maschere vengono testate nel senso dell'INSPIRAZIONE, - dall'esterno verso l'interno.	GB 2626:2006 (PRC)	
KN95	Filtrazione > 95 %	Penetrazione 8 %

Astidental SpA

Via del Lavoro, 9 • 14100 Asti (AT)
 tel. (+39) 0141.492311
 info@bquadro.it

Bquadro è un marchio appartenente ad Astidental di Sabbione S.p.A.
 Azienda con Sistema di Qualità certificato da DNV UNI EN ISO 9001:2015.
 Capitale Sociale 510.000 e i.v. - R.E.A 76661
 Registro Imprese - C.F. - P.IVA 01067490050 - Rec.Min-San 02948A

www.bquadro.it