

## Face masks. Technical, technological and functional characteristics and hygienic-sanitary aspects related to the use of filtering mask in the community

A. Santarsiero<sup>1</sup>, P. Ciambelli<sup>2</sup>,  
G. Donsì<sup>2</sup>, F. Quadrini<sup>3</sup>,  
R. Briancesco<sup>1</sup>, D. D'Alessandro<sup>4</sup>,  
G.M. Fara<sup>5</sup>

*Key words: Filtering mask, Filtration, Infection, Medical face mask, Prevention, Virus SARS-COV-2*

### Abstract

**Introduction.** The health emergency caused by the spread of SARS-COV-2 virus has required the adoption of passive measures against contagion, such as social distancing. The use of filtering masks, of the different types available on the market, such as surgical and facial filtering masks (FFP1, FFP2 and FFP3), is also recommended.

**Objectives.** The aim of this paper, within the Italian and European regulatory reference framework, is to suggest a rational application of existing methodologies that enable to know and assess the features and/or make a face mask intended to be used by the community. In addition to this, the study aims to provide a correct regulatory framework and useful information for a correct use and disposal of face masks.

## Maschere facciali per la comunità. Caratteristiche tecniche, tecnologiche, funzionali, ed aspetti igienico-sanitari connessi all'uso e smaltimento

A. Santarsiero<sup>1</sup>, P. Ciambelli<sup>2</sup>,  
G. Donsì<sup>2</sup>, F. Quadrini<sup>3</sup>,  
R. Briancesco<sup>1</sup>, D. D'Alessandro<sup>4</sup>,  
G.M. Fara<sup>5</sup>

*Parole chiave: Maschera Facciale, Filtrazione, Infezione, Maschera chirurgica, Prevenzione, Virus SARS -COV-2*

### Riassunto

**Introduzione.** L'emergenza sanitaria legata alla trasmissione del virus SARS-COV-2 ha posto al centro dell'attenzione misure per la difesa passiva dal contagio da parte della popolazione attraverso il distanziamento sociale. Accanto a queste misure si collocano le mascherine filtranti, che sono presenti nel mercato in diverse tipologie come le mascherine chirurgiche e quelle facciali filtranti (FFP1, FFP2 e FFP3).

**Obiettivi.** Obiettivo principale di questo documento è quello di proporre una applicazione razionale di metodologie esistenti che consentono di caratterizzare, valutare e realizzare una mascherina destinata alla popolazione. Inoltre lo studio ha lo scopo di fornire il corretto quadro normativo di riferimento e tutte le informazioni utili per un corretto uso e smaltimento.

**Metodi.** L'analisi si basa sull'evidenza della recente letteratura scientifica, oltre che dello stato dell'arte

<sup>1</sup>Department of Environment and Health, Italian National Institute of Health, Rome, Italy

<sup>2</sup>Department of Industrial Engineering, University of Salerno, Fisciano (SA), Italy

<sup>3</sup>Department of Industrial Engineering, University of Rome "Tor Vergata", Rome, Italy

<sup>4</sup>Department of Civil, Building and Environmental Engineering, Sapienza University of Rome, Italy

<sup>5</sup>Department of Public Health and Infectious Diseases, Sapienza University of Rome, Italy

*Another purpose is the assessment of the hygienic, sanitary and regulatory aspects related to the use and disposal of face masks.*

**Methods.** *The analysis of filtering masks is based on the review of scientific literature, the state of art of technology and the filtering means/materials available. Reference is made to filtering mechanisms and devices, the testing methods, the technical, manufacturing and performance features, and to the Italian and European regulatory reference framework. Reference is also made to the hygienic, sanitary and regulatory aspects related to the use and disposal of face masks.*

**Results.** *Surgical masks or, alternatively, filtering masks with a filtration efficiency between 90% and 95% for 3- $\mu$ m particles, are the most practicable choice with minor contraindications. The reusable type of mask is conceptually superior compared to single-use masks, but cleaning procedures to be followed are quite complex and not always described in a clear way.*

**Conclusion.** *The definition of rigorous and repeatable tests on mask filtration capacity, breathability, wearability, duration of use, regeneration, as well as safe disposal methods, are the main way to provide users with correct selection and use criteria. The results must be disclosed and disseminated quickly.*

## Introduction

The current health emergency caused by the spread of SARS-COV-2 virus has required the adoption of passive measures against contagion such as social distancing, personal isolation and personal hygiene practices, in addition to the need of developing suitable therapies and a specific vaccine. Filtering face masks, as referred to in article 16, sub paragraph 2 of the Italian Law Decree no. 18 of 17 March 2020 (1), are an additional protective tool to be used by the community.

In this respect, according to what expressed by the WHO, it is essential to consider that infected presymptomatic and asymptomatic subjects can transmit the virus to other individuals (2).

tecnologico e dei mezzi e materiali filtranti disponibili. Nel dettaglio si fa riferimento ai meccanismi e ai mezzi di filtrazione, alle modalità di prova, alle caratteristiche tecnico-costruttive e prestazionali, e alle normative di riferimento a livello nazionale ed europeo. Si fa riferimento anche agli aspetti igienico-sanitari e normativi che si correlano all'uso e smaltimento della maschera.

**Risultati.** La scelta della maschera praticabile con minori controindicazioni è quella delle maschere chirurgiche o comunque delle maschere con un'efficacia di filtrazione dal 90 al 95 % per particelle di 3  $\mu$ m. Il tipo riutilizzabile è concettualmente superiore a quello monouso, ma al momento le procedure di lavaggio, non sempre ben descritte, sono abbastanza complesse.

**Conclusioni.** La definizione di test rigorosi e ripetibili sulla capacità di filtrazione, la traspirabilità, la indossabilità e la durata di utilizzo e gli eventuali metodi di rigenerazione, nonché le modalità sicure di smaltimento, sono la strada maestra per fornire agli utenti dei corretti criteri di scelta e uso. Tale strada va perseguita con determinazione e rapidità, e i risultati diffusi e resi di immediata comprensione.

## Introduzione

L'emergenza sanitaria legata alla trasmissione del virus SARS-COV-2, oltre alla necessità di mettere a punto terapie mirate e un vaccino, ha posto al centro dell'attenzione misure per la difesa passiva dal contagio da parte della popolazione attraverso il distanziamento e l'isolamento personale. Accanto a queste misure si collocano le maschere filtranti di cui all'art.16, comma 2 del DL 17 marzo 2020, n. 18 (1) ad uso della popolazione.

A tal riguardo è da ricordare che, anche secondo le considerazioni espresse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i soggetti infetti, se sono asintomatici o in fase presintomatica, possono trasmettere il virus ad altri individui. In questo contesto,

In this context, according to the European Centre for Disease Control (ECDC) (2), the use of face masks can limit the spread of the virus by reducing the spread by respiratory droplets/aerosols by unaware infected individuals.

Although the use of masks is a priority for operators in healthcare settings and their availability must always be guaranteed, their use is strongly recommended when people enter or have access to both closed and open crowded public spaces, such as grocery stores, shopping centres, public transport etc.

Specifically, the use of masks is strongly recommended when social distancing is not technically possible, unless there are different provisions by health authorities.

The use of a face mask must not replace other provisions and must always support all the other fundamental practices for preventing the spread of the virus, such as physical distancing, hand washing and the implementation of all other hygiene practices (ISS COVID-19 Reports, available at <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>).

This document, based on national and European legislation regarding masks intended to be used both as medical devices (MD) and as personal protection equipment (PPE), aims at suggesting the consistent application of methodologies that allow the characterization, evaluation and/or construction of a mask as referred to in the article 16, sub paragraph 2, of the Italian Law Decree n. 18 of March 17 (1), in which they are considered, according to a broad meaning, as an exhalation filtering system to protect people coming into contact with the individual who wears it.

The aim of this document is to suggest a rational application of existing methodologies that enable to know and assess the features and/or produce a face mask intended to be used by the community. The analysis of filtering face masks is based on the review of scientific literature, the

secondo l'European Centre for Disease Control (ECDC) (2), l'uso delle maschere può aiutare a ridurre la diffusione del virus riducendo la diffusione di *droplets/aerosol* respiratori da parte dei soggetti inconsapevolmente infetti. Pertanto, fermo restando che tale pratica non deve andare a scapito della disponibilità di maschere di tipo chirurgico per gli operatori del settore sanitario e che la disponibilità di questi presidi in ambito sanitario deve avere la priorità, l'uso delle maschere nella popolazione è preso in considerazione in particolare modo in relazione all'accesso a luoghi pubblici affollati, aperti e chiusi, come esercizi alimentari, centri commerciali, trasporti pubblici, ecc. In particolare, l'uso delle maschere va considerato, salvo diverse disposizioni delle autorità sanitarie, dove non è tecnicamente possibile garantire il distanziamento. L'utilizzo della maschera nella popolazione, al momento e salvo disposizioni delle autorità sanitarie, non deve sostituirsi, ma affiancarsi a tutte le altre fondamentali pratiche di prevenzione della diffusione del virus, quali il distanziamento fisico, l'igiene delle mani e l'attuazione di tutte le altre pratiche igieniche (Rapporti ISS COVID-19, disponibili all'indirizzo <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>).

Questo documento, richiamando la normativa nazionale ed europea in merito alle maschere intese sia come dispositivi medici (DM) che dispositivi di protezione individuali (DPI), intende proporre l'applicazione uniforme di metodologie che consentano di caratterizzare e valutare e/o realizzare la maschera di cui all'art.16, comma 2 del DL 17 Marzo n.18 (1) intesa in generale come sistema filtrante dell'espiazione a protezione di chi viene a contatto con l'individuo che la indossa.

In particolare, viene effettuata un'analisi dei meccanismi e dei materiali/mezzi di filtrazione più adeguati per la funzione che la maschera deve svolgere. Sulla base dell'evidenza della letteratura scientifica, dello stato dell'arte tecnologico, dei mezzi/materiali

state of art of technology and the filtering means/materials available. In particular, reference is made to filtering mechanisms and devices, the testing methods, the technical, manufacturing and performance features, and to the Italian and European regulatory reference framework. Reference is also made to the hygienic, sanitary and regulatory aspects related to the use and disposal of face masks.

### Technical regulatory framework for face masks

The following types of face masks are currently available on the market:

- Surgical face masks;
- Filtering face masks (FFP1, FFP2 and FFP3);
- Filtering face masks designated as such in article no.16, subparagraph 2, of the Italian Law Decree no.18 of 17 March 2020, the so called “Cura Italia” decree (1).

#### *Surgical face masks*

Surgical face masks, which are commonly used in healthcare settings, are considered MDs and are not intended to protect healthcare professionals but are intended to avoid that, those who wear them, could contaminate the surrounding environment, as the masks reduce the risk of transmission of infectious agents. In order to be considered safe to use, surgical face masks that fall within the EU Regulation 2017/745, as amended (3), must be manufactured in compliance with the technical regulations listed below:

- UNI EN 14683 2019 Surgical face masks - Requirements and testing methods (4);
- UNI EN ISO 10993 - 1 Technical standard for the biological evaluation of medical devices: Evaluation and testing within a risk management process (5);
- EN ISO 11737-1:2018 Technical standard on the determination of a population

filtranti disponibili e delle modalità di prova vengono individuate le tipologie di maschere più appropriate. Inoltre si fa riferimento, alle modalità di prova, alle caratteristiche tecnico-costruttive e prestazionali, ed al quadro normativo di riferimento nazionale ed europeo. Gli aspetti igienico-sanitari e normativi che si correlano all’uso e smaltimento della maschera vengono pure richiamati.

### Inquadramento tecnico-normativo delle maschere

Attualmente sono presenti sul mercato e utilizzate le seguenti categorie di maschere:

- Maschere facciali chirurgiche;
- Maschere facciali filtranti (FFP1, FFP2 e FFP3);
- Maschere filtranti così denominate all’art.16, comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, noto come decreto “Cura Italia” (1).

#### *Maschere chirurgiche*

Le maschere chirurgiche, comunemente impiegate in ambito sanitario, appartengono alla categoria dei dispositivi medici (DM) e non proteggono l’operatore, bensì hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamina l’ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi con le *droplets* emesse dal soggetto. Le maschere chirurgiche che rientrano nell’ambito del Regolamento (UE) 2017/745, e sue successive modifiche e integrazioni (3), per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto delle seguenti norme tecniche:

- UNI EN 14683 2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova (4);
- UNI EN ISO 10993 - 1 Norma a carattere generale per i dispositivi medici, prevede valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio (5);
- EN ISO 11737-1:2018 Norma riguardante la determinazione della carica microbica (*Bioburden*) (6);

of microorganisms on products (Bioburden) (6);

- UNI CEI EN ISO 15223-1/2012 Medical Devices. Symbols to be used on the labels on medical devices, in the marking and the information that must be provided (7);

- UNI EN 1041/2000 Information provided by the manufacturer of medical devices. This standard sets the requirements about the information the manufacturer must provide for the different categories of medical devices, as required by the relevant Council Directives 93/42/EEC Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (8-9).

These technical standards provide for features and testing methods to assess the following requirements:

- bacterial filtration efficiency (BFE);
- breathability;
- splash resistance (bodily fluids);
- microbial cleanliness (bioburden).

It is also required that face masks are manufactured by companies that have a Quality Management System.

The medical face masks specified in the abovementioned European standards are classified according to their bacterial filtration efficiency into two classes of devices (Type I and Type II), whereby Type II are further classified as splash resistant and non-splash resistant. The letter R refers to splash resistance. In Table 1 the performance values are indicated.

Medical face masks Type I should be used only by patients and other people in order to reduce the risk of transmission of infections, in particular during a pandemic or epidemic. Type I face masks are not intended to be used by healthcare professionals in operating rooms or other medical settings with similar requirements.

- UNI CEI EN ISO 15223-1/2012 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite (7);

- UNI EN 1041/2000 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici. La norma specifica i requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per le differenti categorie di dispositivi medici, così come richiesto dalla relativa Direttiva 93/42/CEE Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il Regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio) (8-9).

Queste norme tecniche prevedono caratteristiche e metodi di prova per i seguenti requisiti:

- efficienza di filtrazione batterica;
- traspirabilità;
- resistenza a schizzi liquidi;
- carica microbica (*Bioburden*).

È anche essenziale che le maschere siano prodotte da imprese che abbiano un Sistema di qualità operante.

Le maschere facciali ad uso medico specificate nella citata norma europea sono classificate in due tipi (Tipo I e Tipo II) secondo l'efficienza di filtrazione batterica, mentre il Tipo II è ulteriormente suddiviso a seconda che la maschera sia resistente o meno agli spruzzi. La lettera R indica la resistenza agli spruzzi. La Tabella 1 riporta i valori prestazionali.

Maschere facciali ad uso medico di Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di Tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Table 1 - Performance values for face/surgical masks (medical device)

	Type I	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Bacterial load (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0

### ***FFP-1, FFP-2 and FFP-3 filtering face masks***

FFP-1, FFP-2 and FFP-3 filtering face masks, which are respiratory PPE, are used in hospital and healthcare settings to protect the user against external agents (even against the transmission of infections through droplets and aerosols), and are certified pursuant to the Italian Legislative Decree no. 475/1992 (10), the Italian Legislative Decree no. 10/1997 (11) and according to the harmonised regulatory technical standards (Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment, and repealing Council Directive 89/686/EEC) (12). In particular, the UNI EN 149: 2009 standard (13) specifies the minimum requirements for particle-filtering half masks (such as FFP1, FFP2 and FFP3), which are used as respiratory personal protective equipment as to guarantee their efficiency, breathability, structural stability through technical assessments and practical performance tests. A particle-filtering half mask covers nose, mouth and chin and may have one or more exhalation and/or inhalation valves. The half mask consists entirely or substantially of filter material or comprises a facepiece in which the main filter(s) form an inseparable part of the device. It is intended to provide adequate sealing on the face of the wearer. Air enters the particle-filtering half mask and passes directly to the nose and mouth area of the facepiece or, via an inhalation valve(s), if fitted. The exhaled

### ***Maschere facciali filtranti (FFP1, FFP2 e FFP3)***

Le maschere facciali filtranti FFP1, FFP2 e FFP3, dispositivi di protezione individuali (DPI) delle vie respiratorie, sono utilizzate in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni tramite goccioline e aerosol), e sono certificate ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 (10), dal DL.vo n. 10/1997 (11) e sulla base di norme tecniche armonizzate (Regolamento UE 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la Direttiva 89/686/CEE del Consiglio) (12). In particolare, la norma tecnica UNI EN 149:2009 (13) specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere (come le FFP1, FFP2 e FFP3), utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie, ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e valutazioni tecniche. Una semimaschera filtrante antipolvere copre il naso, la bocca e il mento e può avere una o più valvole di inspirazione e/o espirazione. La semimaschera è costituita interamente o prevalentemente da materiale filtrante o comprende un facciale in cui il/i filtro/i principale/i forma/formano una parte inseparabile del dispositivo. È destinata a fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore. L'aria entra nella semimaschera filtrante antipolvere e passa direttamente alla zona del naso e della bocca del facciale o attraverso una o più valvole di inspirazione, se presenti. L'aria

air flows through the filter material and/or an exhalation valve (if fitted) directly to the ambient atmosphere. Nonetheless, PPE are complex devices and reference must be made to the UNI EN 140:2000 technical standard for some technical and structural details (14). The standard specifies the minimum requirements for half masks and quarter masks intended to be used as part of respiratory protective equipment, except for escape purposes or diving operations.

Respiratory PPE are different according to the purpose of their use; however, the aim is always to avoid or minimize hazardous agents (smoke, particles, fibres or microorganisms) from entering the respiratory system. Protection is guaranteed by the filtration capacity of the devices that can capture airborne particles, mainly depending on their dimensions, shape and density, avoiding them to be inhaled.

Microorganisms in the air are carried by liquid and solid particles (bioaerosol) that can stay suspended in the air for a variable amount of time, depending on their dimensions (and air turbulence). Therefore, during the activities that may cause the dispersion of bioaerosol, respiratory PPE must be used to prevent the risk for Healthcare Workers (HCWs) of exposure to biological pathogens. Some examples of work activities at risk are: healthcare activities in contact with patients suffering from airborne infectious diseases, some procedures carried out in biological and microbiological laboratories.

The letters “FF” stands for the acronym “filtering facepiece”, the letter “P” stands for “particles” (filtering particles), whereby numbers 1, 2, 3 refer to the increasing level of protection going from low (> 80%) to medium (> 94%) to high (> 99%). In the case of high contaminations or extremely hazardous biological agents such as those included in the group 4 (for example, haemorrhagic fever viruses), HCWs should be completely isolated from the

espirata passa attraverso il materiale filtrante e/o una valvola di espirazione (se presente) direttamente all’atmosfera ambiente. In realtà tali DPI sono complessi e di fatto per alcuni dettagli tecnico-costruttivi e funzionali bisogna far riferimento anche alla norma UNI EN 140:2000 (14). La norma specifica i requisiti minimi per le semimaschere e i quarti di maschera destinati a essere usati come parte degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, con l’eccezione degli apparecchi destinati alla fuga o all’uso subacqueo.

I DPI per le vie respiratorie sono diversi, in base allo scopo per cui devono essere impiegati; l’obiettivo però è sempre evitare o limitare l’ingresso di agenti potenzialmente pericolosi (fumi, polveri, fibre o microrganismi) nelle vie aeree. La protezione è garantita dalla capacità filtrante dei dispositivi in grado di trattenere le particelle aerodisperse, per lo più in funzione delle dimensioni, della forma e della densità, impedendone l’inalazione.

I microrganismi sono trasportati in aria adesi a particelle solide o liquide (bioaerosol) in grado di rimanere in sospensione per periodi di tempo variabili a seconda delle dimensioni. Pertanto, nello svolgimento di attività che potrebbero causare dispersione di bioaerosol, è necessario utilizzare i DPI per le vie respiratorie per prevenire il rischio di esposizione agli agenti biologici patogeni. Esempi di attività lavorative a rischio sono: le attività sanitarie a contatto con pazienti affetti da malattie infettive a trasmissione aerea, alcune procedure condotte nei laboratori biologici e microbiologici.

Le lettere FF sono l’acronimo di “faciale filtrante”, la lettera P indica la “protezione dalla polvere”, mentre i numeri 1, 2, 3 individuano il livello crescente di protezione (bassa > 80%, media > 94% e alta > 99%). In presenza di contaminazioni elevate o di agenti biologici estremamente pericolosi come quelli di gruppo 4 (per es. virus delle febbri emorragiche), potrebbe

external environment, using self-contained breathing apparatus respirators supplying clean air from a source other than the air in the work environment.

For healthcare, veterinary and laboratory activities and, in any case, when in contact with patients, animals or biological samples potentially infected with airborne pathogenic microorganisms causing serious diseases such as meningitis, tuberculosis, etc., it is recommended the use of full-face masks with P2 protection level, with a filtration capacity equal to 95% minimum, seal leakage not greater than 10% and filtration efficiency for microorganisms equal to 94%. During special medical procedures that may increase the risk of droplets of secretions spread through the air (for example, bronchoscopy, aerosol therapy), it is recommended to wear respiratory PPE with P3-filtration-efficiency level.

***Filtering face masks as referred to in article 16, subparagraph 2, of the Italian Legislative Decree no. 18 of 17 March 2020***

Filtering face masks as referred to in article 16, subpara. 2 of the Italian Law Decree no. 18 of 17 March 2020, are intended to be used by the community; however, no specifications have been detailed yet, neither with reference to the technical and structural composition of filtering materials/means, nor to the technical regulations to be enforced if masks are to be placed on the market.

Article 16, subparagraph 2, reads as follows: “For the purposes of subparagraph 1, until the end of the state of health emergency as provided for by the resolution of the Council of Ministers of 31 January 2020, people on the national territory are authorised to use filtering face masks without CE marking and manufactured by way of derogation to current regulations on the placement of products on the market”.

essere necessario isolare completamente l’operatore dall’ambiente esterno impiegando autorespiratori che forniscono aria diversa da quella dell’ambiente di lavoro.

Per le attività sanitarie, veterinarie o di laboratorio e, comunque in presenza di pazienti, animali o campioni biologici potenzialmente infetti da microrganismi a trasmissione aerea responsabili di patologie gravi quali meningite, tubercolosi ecc., è raccomandato l’utilizzo di maschere intere con protezione P2, aventi capacità filtrante pari almeno al 95%, perdita di tenuta non superiore al 10% ed efficienza di filtrazione dei microrganismi del 94%. Nell’esecuzione di particolari procedure assistenziali che possono aumentare il rischio di dispersione nell’aria di secrezioni respiratorie (es. broncoscopie, aerosolterapie) è raccomandabile dotarsi di protezioni aventi efficienza filtrante P3.

***Maschere filtranti così denominate all’art.16, comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, noto come decreto “Cura Italia”***

Le maschere filtranti di cui all’art.16, comma 2, del DL 17 marzo 2020, n. 18, sono destinate alla comunità e tuttavia ancora non ben definite, né dal punto di vista tecnico-costruttivo dei materiali/mezzi filtranti, né della normativa tecnica da applicarsi nel caso in cui siano messe in commercio.

Infatti l’art.16, comma 2, cita testualmente: “Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull’intero territorio nazionale sono autorizzati all’utilizzo di maschere filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull’immissione in commercio”.

Inoltre, in base alla Circolare del 18 marzo 2020, tali maschere filtranti non sarebbero né dispositivi medici né dispositivi di

In addition to this, according to the “Circolare” of the Italian Ministry of Health dated 18 March 2020, these filtering face masks are not to be regarded as medical devices or personal protective equipment (15). These face masks may be manufactured pursuant to Article 16, subparagraph 2 of the Italian Law Decree no. 18 of 17 March 2020, with manufacturers being liable for product construction and safety. For example, the manufacturer must ensure the use of materials which are known not to cause any skin irritation or be hazardous to health, be of highly flammable nature, and subject to any limitations against their widespread use. The abovementioned face masks shall not be used in hospital or healthcare settings as there is no clear evidence that they meet the technical requirements set for medical devices and personal protective equipment. It must be pointed out that, in any case, wearers must comply with the regulations on social distancing and other emergency measures enforced in response to Covid-19 outbreak.

The face masks as referred to in article 16, subpara. 2, may have the same features of medical devices, maybe being less performing, in particular with reference to Type I surgical face masks. Medical face masks may also be intended to be used by patients in order to reduce the risk of transmission of infections and protect healthcare professionals, in particular during a pandemic or epidemic. The latter issue is strongly pointed out in the UNI EN 14638:2019 standard, which is legally binding throughout the European Union (16).

The intended use of filtering face masks as referred to in article 16, subpara. 2, is to protect others from infectious agents. It is clear that the face masks as referred to in the article 16, subpara. 2, and surgical face masks serve the same function.

On the other hand, from a technical-scientific point of view, the rationale of

protezione individuale (15). Queste maschere possono essere prodotte ai sensi dell’art. 16, comma 2, del DL 17 marzo 2020, n. 18 sotto la responsabilità del produttore, che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto. Ad esempio, il produttore deve assicurarsi che i materiali utilizzati non siano noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non siano altamente infiammabili, e che non vi siano particolari limitazioni per un uso diffuso. Le maschere in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non è certo che abbiano i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Deve essere evidenziato che chi le indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l’emergenza COVID-19.

Le maschere di cui all’art. 16, comma 2 hanno per funzione inequivocabilmente i connotati di dispositivo medico, magari meno performanti, in particolare, delle maschere chirurgiche Tipo I. Infatti, le maschere facciali ad uso medico possono anche essere destinate ai pazienti per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni e proteggere il personale, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Tra l’altro quest’ultimo aspetto è fortemente evidenziato dalla norma UNI EN 14638:2019 che ha valore cogente a livello di Unione Europea (16).

L’utilizzo previsto delle maschere filtranti di cui all’art. 16, comma 2, è quello di proteggere gli altri dagli agenti infettivi. Appare evidente la parità di funzione tra le maschere dell’art. 16, comma 2 e quelle chirurgiche.

D’altra parte, la ratio del provvedimento di cui all’art. 16, comma 2 del DL 17 marzo 2020, n. 18, sembra dal punto di vista tecnico-scientifico essere la seguente.

L’autorizzazione ad indossare la maschera filtrante per tutti gli individui presenti sull’intero territorio nazionale nei luoghi pubblici all’aperto e al chiuso come presidio di protezione previsto dai provvedimenti di

the measure as provided for by article 16, subpara. 2 of the Italian Law Decree no. 18 of 17 March 2020, appears to be the following.

Authorizing the people living on the entire national territory to wear filtering face masks in open and enclosed public spaces as a protection measure as provided by the emergency measures adopted by the Italian government is to be understood as a measure to protect people as a community, before each individual, similarly to the regulations banning social gatherings or ordering people in quarantine to avoid staying in public. Therefore, the device chosen should be compared to surgical-type devices (UNI EN 14638) (16) or filtering devices (UNI EN 149) (13) in terms of performance, either because it is easier to do it and because the device is aimed at protecting surrounding people, providing for the filtration of the respiratory exhalations of the wearer. Nonetheless, if the face masks as referred to in article 16 cannot be classified as medical devices or PPE, they must fall within the category of “articles” in order to be placed on the market, according to the definition provided for in article 3 of the EU Regulation NO. 1907/2006, as it reads: “article: means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition.” The abovementioned category also needs to meet the requirement of “chemical safety: from manufacturing to the placement on the market” (17).

### **European Regulations on fibre composition of textile products and on the safety of chemicals**

For a better understanding of textile products and fibres, which will be dealt in the following paragraphs, reference is made to the European regulations on the fibre

emergenza del Governo va inteso come un provvedimento a difesa della popolazione, prima che dell’individuo, come le normative che vietano gli assembramenti o la circolazione in pubblico di persone soggette a quarantena. Per questo motivo il dispositivo prescelto andrebbe comparato in termini di prestazioni con quello di tipo chirurgico (UNI EN 14638) (16) o di tipo filtrante (UNI EN 149) (13), sia perché più semplice, sia perché mirato alla protezione della popolazione circostante, provvedendo alla filtrazione delle emissioni respiratorie della persona che lo indossa. D’altra parte, se le maschere dell’art.16 non rientrano né nella categoria dispositivi medici, né dei DPI, per poter essere immessi in commercio debbono rientrare nella categoria degli “articoli” la cui definizione è data all’art. 3 del Regolamento Europeo (CE) N. 1907/2006 così come segue: “articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica. Tale categoria tuttavia richiede che sia soddisfatto il requisito della “sicurezza chimica dell’articolo: dalla produzione materiale alla messa in commercio” (17).

A tale scopo si riportano gli elementi tecnici e le informazioni sulla tipologia di norme disponibili a livello nazionale ed europeo cui far riferimento, nella trattazione delle maschere di cui all’art.16, comma 2 del DL 17 marzo 2020, n. 18 (1).

### **Regolamenti europei sulla composizione delle fibre dei prodotti tessili e sulla sicurezza chimica**

Per un migliore inquadramento dei tessuti e delle fibre, di cui si tratterà nei successivi paragrafi, si richiamano i regolamenti europei concernenti la composizione delle fibre dei prodotti tessili e la sicurezza chimica.

composition and chemical safety of textile products.

According to the European Textile Composition Regulation, textile products have to be labelled or marked whenever they are available on the European Union market, stating the full fibre composition of textile products (name and percentage by weight of the fibres).

The regulatory framework is the Regulation (EU) No 1007/2011 on textile fibre names and related labelling and marking of the fibre composition of textile products (18). The main points of the regulation are the following definitions:

(a) 'textile product' means any raw, semi-worked, worked, semi-manufactured, manufactured, semi-made-up or made-up product which is exclusively composed of textile fibres, regardless of the mixing or assembly process employed;

(b) "textile fibre" means either the following:

- products containing at least 80 % by weight of textile fibres;

- furniture, containing at least 80 % by weight of textile components;

- the textile components of the upper layer of multi-layer floor coverings; provided such textile components constitute at least 80% by weight of such upper layers or coverings;

- textiles incorporated in other products and forming an integral part thereof, where their composition is specified.

The EU Regulation shall not apply to textile products which are contracted out to persons working in their own homes or to independent firms that carry out work from materials supplied without the property therein being transferred for considerations. The Regulation shall not apply also to customised textile products made up by self-employed tailors.

Furthermore, it is not required to indicate the names of the textile fibres or of the fibre composition on the labels and markings of the textile products listed in Annex V of the Regulation 1007/2011 (18).

I Regolamenti Europei di composizione tessile impongono che i prodotti tessili sul mercato dell'Unione Europea siano dotati di un'etichetta indicante la loro composizione fibrosa (denominazione e percentuale in peso delle fibre di cui sono composti).

La materia è disciplinata dal Regolamento CE 27 settembre 2011, n. 1007 e sue successive modifiche ed integrazioni (18). Punti basilari della normativa, rinviando per la disciplina di dettaglio al testo dello specifico regolamento, sono le definizioni di:

- prodotto tessile: prodotto grezzo, semilavorato, lavorato, semimanufatto, manufatto, semiconfezionato o confezionato, esclusivamente composto di fibre tessili, qualunque sia il procedimento di mischia o di unione utilizzato;

- assimilati ai prodotti tessili:

- i prodotti le cui fibre tessili costituiscano almeno l'80% in peso;

- le parti tessili dello strato superiore dei rivestimenti multistrato purché tali parti tessili costituiscano almeno l'80% in peso di tali strati superiori dei rivestimenti;

- i prodotti tessili incorporati in altri prodotti di cui siano parte integrante, qualora ne sia specificata la composizione.

Le disposizioni previste dal Regolamento non si applicano ai prodotti tessili che:

- sono dati in lavorazione a lavoratori a domicilio o a imprese indipendenti che lavorano a partire da materiali forniti loro senza dar luogo a cessione a titolo oneroso;

- confezionati su misura da sarti operanti in qualità di lavoratori autonomi.

Inoltre, non è richiesta l'indicazione delle denominazioni delle fibre tessili o della composizione fibrosa sulle etichette e sui contrassegni dei prodotti tessili elencati nell'allegato V al Regolamento 1007/2011 (18).

I prodotti tessili devono essere etichettati o contrassegnati al fine di indicare la loro composizione fibrosa ogni volta che sono messi sul mercato.

Il fabbricante deve garantire la fornitura dell'etichetta o del contrassegno e l'esattezza delle informazioni ivi contenute.

Textile products shall only be made available on the market provided that such products are labelled, marked or accompanied with commercial documents in compliance with this Regulation.

When placing a textile product on the market, the manufacturer shall ensure the supply of the label or marking and the accuracy of the information contained therein. If the manufacturer is not established in the Union, the importer shall ensure the supply of the label or marking and the accuracy of the information contained therein.

A distributor shall be considered a manufacturer for the purposes of this Regulation where he places a product on the market under his name or trademark, attaches the label himself or modifies the content of the label.

The definitions of manufacturer, importer and distributor are contained in Regulation (EC) 765/2008 (19); however, the distributor is considered a manufacturer if he places a product on the market with his own name or trademark, affixes the label or changes its content (see article 15 subpara. 2 del EU Regulation 1007/2011) (18).

The labelling and marking of textile products shall be durable, easily legible, visible and accessible and, in the case of a label, securely attached. The names to be used for the description of the fibrous composition are only those contained in the annex I of the EU Regulation 1007/2011.

The labelling or marking shall be provided in the official language or languages of the Member State on the territory of which the textile products are made available to the consumer, unless the Member State concerned provides otherwise. (e.g. if in Italy in Italian Language). A textile product shall be labelled or marked with the name and percentage by weight of all constituent fibres in descending order.

Only textile products exclusively composed of the same fibre may be labelled

L'importatore, qualora il fabbricante non sia stabilito nell'Unione Europea, deve garantire la fornitura dell'etichetta o del contrassegno e l'esattezza delle informazioni ivi contenute.

Il distributore deve garantire che il prodotto rechi l'etichetta o il contrassegno previsto dal Regolamento.

Le definizioni di fabbricante, importatore e distributore sono contenute nel Regolamento (CE) 765/2008 (19); tuttavia il distributore è considerato fabbricante qualora immetta un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio di fabbrica, vi apponga l'etichetta o ne modifichi il contenuto (vedasi art. 15 comma 2 del Regolamento 1007/2011) (18).

L'etichettatura e il contrassegno devono essere durevoli, leggibili, visibili e accessibili; l'etichetta stabilmente fissata. Le denominazioni da utilizzare per la descrizione della composizione fibrosa sono solo quelle contenute nell'allegato I del Regolamento 1007/2011. Le etichette e i contrassegni devono essere redatti nella lingua dello Stato nel cui territorio il prodotto è messo in commercio (ad es. se in Italia in lingua italiana. Le denominazioni delle fibre tessili devono essere accompagnate dalle rispettive percentuali in peso di tutte le fibre, in ordine decrescente. Qualora un prodotto tessile sia composto interamente da una stessa fibra può essere qualificato con il termine "100%" "puro" o "tutto".

È d'obbligo indicare l'eventuale presenza di parti non tessili di origine animale con la frase "contiene parti non tessili di origine animale".

Per i prodotti tessili a più componenti, l'etichettatura o il contrassegno devono indicare la composizione fibrosa di ciascun componente, a meno che i componenti rappresentino meno del 30% del peso totale del prodotto; tuttavia la composizione fibrosa delle fodere principali deve essere sempre indicata.

Invece, due o più prodotti tessili che costituiscano normalmente un insieme

or marked as “100 %”, “pure” or “all”. The presence of non-textile parts of animal origin in textile products shall be indicated by using the phrase “Contains non-textile parts of animal origin” on the labelling.

Any textile product containing two or more textile components which have different textile fibre contents shall bear a label or marking stating the textile fibre content of each component. The labelling or marking shall not be compulsory for textile components when the following two conditions are fulfilled:

- those components are not main linings; and

- those components represent less than 30 % of the total weight of the textile product.

Where two or more textile products have the same fibre content and normally form a single unit, they may bear only one label or marking.

Where textile products listed in Annex VI are of the same type and fibre composition (for example floorcloths, cleaning cloths, handkerchiefs etc.), they may be made available on the market together with an inclusive labelling.

Market surveillance authorities shall carry out checks on the conformity of the fibre composition of textile products with the supplied information related to the fibre composition of those products in accordance with this Regulation.

Article 4 of the Italian Legislative Decree no. 190/2017 (20) also provides for sanctions for violation of EU Regulation no. 1007/2011 (18).

As for to chemical safety, products shall comply with the obligations set out in the Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (17).

Considering the high number of components used in the process,

inseparabile e che abbiano la stessa composizione fibrosa, possono essere muniti di una sola etichetta.

Per i prodotti tessili elencati nell'allegato VI del Regolamento 1007/2011 è sufficiente un'etichettatura globale.

Le autorità di vigilanza procedono a controlli sulla presenza dell'etichettatura di composizione e sulla correttezza delle indicazioni ivi contenute, nonché sulla conformità della composizione dichiarata alla composizione effettiva.

La violazione delle prescrizioni contenute nel Regolamento 1007/2011 è variamente sanzionata dall'art. 4 del D.Lgs. 190/2017 (20).

Per quanto riguarda la sicurezza chimica dei tessili, l'industria tessile è soggetta agli obblighi previsti dal Regolamento CE n. 1907 del 18 dicembre 2006, e sue successive modifiche e integrazioni, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (17). In considerazione dell'elevato numero di composti utilizzati dal processo, gli adempimenti previsti come produttori ed utilizzatori sono numerosi. Pertanto è necessaria la ricognizione di tutti i fornitori, allo scopo di assicurarsi che tutti i prodotti utilizzati siano registrati per gli usi previsti e di assicurare la continuità dell'approvvigionamento. L'utilizzatore è in effetti soggetto ad obblighi che hanno prevalentemente una valenza di tutela della catena di approvvigionamento.

### **Meccanismo di filtrazione e materiali filtranti per le maschere facciali**

I possibili meccanismi di filtrazione sono:

- effetto vaglio o setaccio: le particelle vengono separate, su un mezzo filtrante poroso, in base alla dimensione del loro diametro;

- effetto intercettazione o sbarramento: le particelle vengono separate se la

manufacturers and users need to comply with many requirements. There is to identify “suppliers”, in order to ensure all the products used are registered for their intended use and the supply chain is not interrupted. The user is subject to obligations that are meant to protect the supply chain.

### **Filtering mechanisms and materials for face masks**

Filtering mechanisms of fine particles (below 10 microns) can be summarised up according to the following physical effects:

**Sieving effect:** particles are separated using a porous filter medium, being retained as their diameter is larger than the size of the channels where the gas flows in the filtering medium.

**Interception effect:** particles are separated when the distance between fibres is lower than the radius of the particles.

**Inertial effects:** some particles follow a linear trend due to inertial effects, instead of following the airflow through fibres, thus impacting and being trapped on the fibres.

**Diffusion effect:** very fine particles may be affected by the Brownian motion of the fluid, thus impacting and bouncing off the fibres until getting closer to the walls of the pores and being captured.

**Electrostatic effect:** particles may be properly charged electrostatically to be attracted by the surface of the filtering device/natural fabric, thus increasing the degree of separation efficiency of the filtering device.

The most effective retention method of very fine particles with individual devices is the so-called interception filter, where a device is made out of a network of fine fibres, which offer many occasions of impact to fine particles. In fact, for fine particles, impaction leads to retention, because mass forces of those fine particles are much lower

distanza delle fibre è inferiore al raggio della particella;

- effetto inerzia o collisione: la particella a causa dell'effetto d'inerzia, anziché seguire la deviazione del flusso dell'aria attraverso le fibre, procede in modo lineare, andando a urtare la fibra e rimanendone attaccata;

- effetto diffusione: le particelle sub-microniche risentono del moto browniano e urtano e rimbalzano fino al momento in cui non si avvicinano alle pareti dei pori e vengono bloccate;

- effetto elettrostatico: la particella ha la capacità di accumulare una carica elettrostatica di segno contrario a quella del mezzo filtrante ed è quindi attirata dalla superficie del filtro/tessuto naturale, dei pori ed il grado di separazione del mezzo filtrante viene aumentato.

Il metodo più efficace per separare particelle di dimensioni anche molto inferiori a 10 micron da una corrente gassosa è quello dei filtri a intercettazione, che risultano, per tali granulometrie, più efficaci dei filtri elettrostatici. Si basano su un meccanismo semplice: se una particella di dimensioni microniche o submicroniche è trasportata da una corrente gassosa, data la sua massa ridotta, subisce forze di massa (peso, centrifuga etc.) molto limitate e finisce per seguire la corrente gassosa ed i moti browniani. Per intercettarla si deve puntare sulla collisione casuale con corpi solidi e sul successivo sviluppo di forze coesive, tipo van der Waals, che, commisurandosi a forze di massa molto ridotte e alle forze fluidodinamiche, la ancorano al solido con cui impattano (se non conduttivo). Le particelle rimangono aderenti alle fibre del filtro e possono staccarsi solo a seguito di violente scosse meccaniche. Il principio è quello dello spolverino con le piume, che riesce ad asportare la polvere fine grazie alle forze coesive che si sviluppano tra fibre sottili e microparticelle.

Siccome le particelle fini seguono la traiettoria del fluido, l'urto con le fibre del filtro si verifica casualmente grazie al moto

than van der Waals forces between particles and fibres. The only necessary condition is the lack of electrical conductivity of filter fibres, as to avoid van der Waals forces to become weaker. Therefore, retention depends on the combination among mass forces, drag forces, Brownian motion of fine particles, and van der Waals forces between particles and filter fibres. Collisions are more likely to occur when an extended network of small-sized fibres (of an order of magnitude of particle size) is present because quantitative retention requires a large number of collision opportunities, i.e. a network of many sequences of fibres. For not conductive fibres, as well as organic fibres, retention will be kept in absence of large external forces, strong vibrations or washing of the fibre network. Retention will lose efficiency if a high number of particles has been already captured in the filter (saturation). This phenomenon must be considered to define the maximum number of particles a filter can intercept.

In other words, an effective interception filter does not require the presence of a physical obstruction to particle flow, which would lead to a high probability of collision of particles on filter fibres but will produce unsustainable pressure drop. The number of fibres, available in sequence, is the key parameter of an effective interception filter.

According to these findings, a good filter can be obtained by using some kind of textile fabrics as filtering materials, as well as polymeric non-woven fabrics, or any other material with a high amount of fine fibres, provided that porosity is high enough to lead to a sustainable pressure drop.

Until now the most used material for filtering devices is the so called non-woven fabric, which is a polymeric porous structure of PP or PET fibres by extrusion. This material is used as an effective filtration medium and is not expensive. Nevertheless, according to market evolution, natural or artificial fabrics could be used too as it is easy

curvo intorno alle fibre: le particelle ai margini della traiettoria toccano la fibra e ci rimangono.

In sintesi, un filtro efficiente non si basa sull'ostruzione fisica del passaggio delle particelle, che darebbe luogo a perdite di carico inaccettabili, ma sul contatto casuale delle particelle con le fibre, ed è quindi tanto più efficace quanto più numerose sono le fibre presenti. Questo si ottiene solo con fibre a loro volta molto sottili, perché è il diametro della fibra a determinare la dimensione dei canali di passaggio ed è il numero delle fibre in serie a creare una serie di "trappole" in piccoli spessori.

Il requisito principale del materiale filtrante è quindi la disponibilità di tessuti o feltri, fatti da fibre sottili finemente intrecciate, ma nello stesso tempo sufficientemente permeabili per assicurare la respirazione di chi indossa la maschera. Per questo il tessuto-non-tessuto polimerico (TNT) è considerato una buona soluzione, grazie alla configurazione fitta di fibre disposte in modo casuale ed al costo modesto.

Non sembra che, escludendo i materiali conduttivi, che non si prestano alla ritenzione stabile del particolato, vi sia un effetto determinante del tipo di materiale che costituisce le fibre e non si escludono quindi altri polimeri o fibre vegetali. Ad esempio, viene proposto l'uso alternativo di altri filtri impiegati in attrezzature industriali e domestiche e di tessuti naturali costituiti da fibre sottili, fermo restando il meccanismo di funzionamento del filtro a intercettazione.

Un filtro del genere può essere ripulito agendo con forze di tipo meccanico, ma naturalmente ciò richiede filtri con struttura portante robusta, come quelli industriali, mentre per le maschere, di per sé cedevoli, si potrebbe usare soltanto il lavaggio con un solvente polare, come l'acqua. Il problema è che la struttura filtrante è costituita da fogli facilmente deformabili, che facilmente possono danneggiarsi se investiti da correnti di acqua. Una volta perforato, un filtro a fibre non serve più, ragione per cui

to characterise the filtering performances of any porous material.

In any case, for each material a suitable cleaning method must be taken into account, when a reusable filter is to be designed. Polymeric materials can be washed and dried at relatively high temperatures, thus withstanding more than one cycle of use, while some natural fibres do not show the same performance efficacy.

An individual mask can be usually cleaned by washing it with water or other polar liquids. However, this procedure may damage the filtering device, whose materials must be carefully selected if washing is an option. In the case of single-use masks, a larger selection of materials is available.

### ***Filtering materials***

With regard to filtering materials, they can be classified according to different criteria. When considering their structure, fabrics (i.e. ordered structures deriving from weaving with the evidence of a weft and a warp) are different from non-woven (felts or other porous fibrous materials where the fibres are randomly arranged). Given the similarity of the latter with traditional fabrics, they are often referred to as non-woven fabrics (NWF). Depending on their origin, textile fibres are classified (Figure 1) as:

- natural fibres, obtained from vegetables (cotton, linen, hemp) and animals (silk and wool);

- artificial fibres, obtained from chemical and mechanical processing of cellulose (rayon, viscose etc.);

- synthetic fibres: they are polymeric materials (polyolefins, polyesters, polyamides etc.).

Artificial and synthetic fibres represent 60% of the textile fibres used worldwide.

Natural fibres of mineral origin are excluded from this context, while both synthetic fibres, in particular polypropylene (PP), which is widely used for surgical masks

la rigenerazione domestica individuale di questi filtri potrebbe danneggiarli.

Nella scelta del materiale fibroso del filtro occorre tener conto quindi non solo della fase di ritenzione, ma anche di quella di pulizia/lavaggio, specie se si pensa a maschere riutilizzabili.

### ***Materiali/mezzi filtranti***

Facendo riferimento ai materiali filtranti, si possono fare diverse classificazioni. In termini di struttura, è lecito parlare di tessuti (ovvero strutture ordinate derivanti da tessitura con l'evidenza di una trama e un ordito) o non-tessuti (feltri o altri materiali porosi fibrosi dove le fibre sono disposte casualmente). Vista la somiglianza di questi ultimi con i tessuti tradizionali, spesso si usa fare riferimento a loro come tessuti-non-tessuti (TNT), traducendo dall'inglese "*non-woven fabrics*". In termini di materiali, o meglio delle sostanze che costituiscono le fibre, è più corretto classificare i filtri come naturali, artificiali e sintetici sulla base della classificazione delle fibre che li costituiscono (Figura 1):

- fibre naturali: si ottengono dai vegetali (cotone, lino, canapa) e dagli animali (seta e lana);

- fibre artificiali: si ricavano dalla lavorazione chimica e meccanica della cellulosa (rayon, viscosa ecc.);

- fibre sintetiche: sono costituite da materiali polimerici (poliolefine, poliesteri, poliammidi ecc.).

Le fibre artificiali e sintetiche rappresentano il 60% delle fibre tessili utilizzate a livello mondiale.

Le fibre naturali di origine minerale esulano da questa trattazione, e si prendono in considerazione le fibre sintetiche, in particolare il Polipropilene (PP) che è ampiamente utilizzato per le maschere chirurgiche e per le maschere filtranti FFP1, FFP2 e FFP3, e le fibre naturali, in particolare il cotone che dalla letteratura scientifica risulta quello più testato almeno a livello sperimentale.

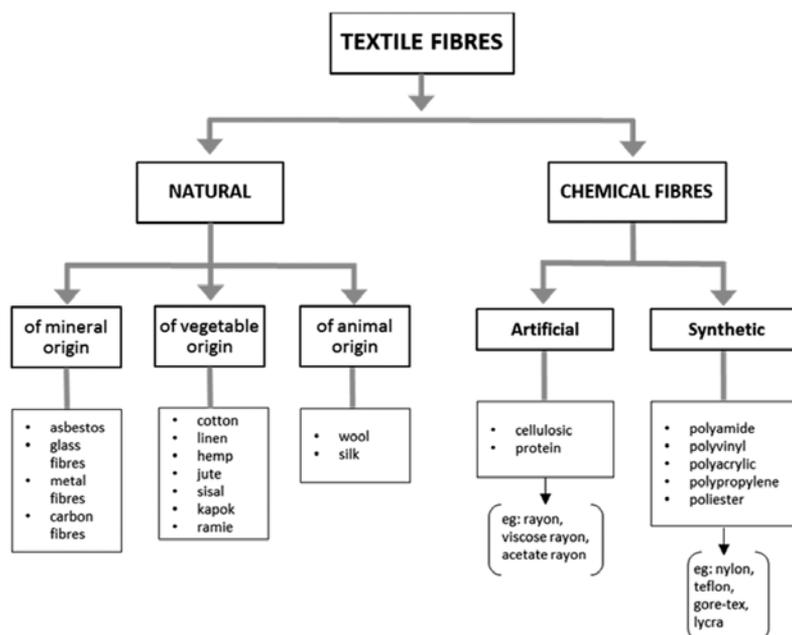


Figure 1 - Typology of textile fibres

and filter masks FFP1, FFP2 and FFP3, and natural fibres, in particular cotton, which is the most tested, at least at an experimental level, according to scientific literature, are taken into consideration.

Cotton is the most important textile fibre. The cotton fruit is a capsule that contains seeds covered with a cellulosic hair (cotton wool), from which the textile fibre is obtained. It is mainly composed of cellulose (about 95%) and minor substances (pectic substances, cutin and resinous substances). Cotton is a light, soft material and has high absorption properties.

Morphologically, the cotton filament is made up of four concentric layers.

When viewed under a polarized light microscope, the cotton fibre appears as a single, uni-cellular plant pile with a tubular shape, characterized by a free end and one anchored to the outer surface of the seed. The length of the pile ranges from 10 (for the oriental varieties) to 50 mm (for the American varieties) and the diameter of the

Il cotone è la fibra tessile più importante. Il frutto del cotone è una capsula che contiene semi ricoperti da una peluria cellulosica (bambagia), da cui si ricava la fibra tessile. E' composto principalmente da cellulosa (circa 95%) e da sostanze minori (sostanze pectiche, cutina e sostanze resinose). Il cotone è un materiale leggero, morbido e ha elevate proprietà di assorbimento.

Morfologicamente, il filamento di cotone è costituito da quattro strati concentrici.

All'osservazione al microscopio in luce polarizzata, le fibre del cotone si presentano come un unico pelo vegetale unicellulare avente forma tubolare, caratterizzato da un'estremità libera e una ancorata alla superficie esterna del seme. La lunghezza del pelo è variabile da 10 (per le varietà orientali) a 50 mm (per quelle americane) e il diametro delle fibre è variabile da 12 a 40  $\mu\text{m}$ , con un rapporto lunghezza/diametro 1000-1500.

La fibra al microscopio elettronico mostra una forma nastriforme a spatola, con circonvoluzioni a spirale e con due terminazioni.

fibres varies from 12 to 40  $\mu\text{m}$ , with a length/diameter ratio of 1000-1500.

Under electron microscope the fibres show a ribbon-like spatula shape, with spiral convolutions and with two terminations. Windings are frequent and regular in good quality fibres. The fibres show inelastic behaviour, and mechanical strength is influenced by the presence of water: wet fibres are more tenacious than dry ones.

The main properties of cotton are the following:

- Specific weight: 1.4-1.5  $\text{g/cm}^3$  (pure cellulose: 1.37  $\text{g/cm}^3$ );

- Recovery rate (maximum percentage of water that a fibre can include at given conditions of temperature and relative humidity): around 8.5%;

- Tenacity,  $\text{g/den}$ : dry 3.5  $\text{g/dtex}$ ; wet 120-130  $\text{g/dtex}$  (1tex = 1g / Km);

- Dry breaking elongation: 3-7%; wet 110-120%;

- Elastic recovery at 2% elongation=70%. Cotton is a rather inelastic material, having much lower elastic modulus than linen and other vegetable fibres;

- Heat behaviour: up to 100° C it does not undergo alterations, kept at 120° C for many hours, it turns to yellow, at 150° C it becomes brown, because the cellulose molecules begin to decompose by the action of water vapor, at 200° C heat completely chars it;

- Flame behaviour: it burns easily with a flaming fire, releasing a smell of burnt paper. It leaves not too voluminous and easily powdered ash;

- Electrical properties: antistatic fibre;

- Hygroscopicity: absorbs moisture well, the amount of water it can retain varies according to the processing that the fibre has undergone.

### ***Filtering properties of natural fabrics***

With regard to the filtering properties, fabrics, structured with a warp and a weft in which the shorter fibres are inserted, or needle-punched felts, composed of twisted and pressed bulk fibres, can be used. The

Gli avvolgimenti sono frequenti e regolari nelle fibre di buona qualità. Ha comportamento anelastico. La sua resistenza meccanica è influenzata dalla presenza dell'acqua: le fibre umide sono più tenaci di quelle secche.

Le principali proprietà del cotone:

- Peso specifico: 1,4-1,5  $\text{g/cm}^3$  (cellulosa pura: 1,37  $\text{g/cm}^3$ );

- Tasso di ripresa (massima percentuale d'acqua che una fibra può contenere a determinate condizioni di temperatura e umidità relativa): intorno all'8,5%;

- Tenacità  $\text{g/den}$ : a secco 3,5  $\text{g/dtex}$ ; a umido 120-130  $\text{g/dtex}$  (1tex = 1g/Km);

- Allungamento a rottura a secco: 3-7%; a umido 110-120%;

- Recupero elastico % per un allungamento del 2% = 70%. Risulta essere un materiale relativamente anelastico, ha modulo elastico di gran lunga inferiore rispetto a quello del lino e delle altre fibre vegetali;

- Comportamento al calore: fino a 100° C non subisce alterazioni, a 120° C mantenuto per molte ore ingiallisce, a 150° C diventa bruno perché iniziano a decomporsi le molecole di cellulosa per opera del vapore d'acqua, a 200° C carbonizza completamente;

- Comportamento alla fiamma: brucia facilmente con una fiamma viva e rilasciando un odore di carta bruciata. Lascia una cenere non troppo voluminosa e facilmente polverizzabile;

- Proprietà elettriche: fibra antistatica;

- Igroscopicità: assorbe bene l'umidità, la quantità d'acqua che può trattenere varia secondo la lavorazione che ha subito la fibra.

### ***Proprietà filtranti dei tessuti naturali***

Dal punto di vista delle proprietà filtranti, si possono impiegare tessuti, strutturati con un ordito e una trama in cui sono inserite le fibre più corte, o feltri agugliati, composti da fibre alla rinfusa attorcigliate e pressate. I tessuti trovano larga applicazione per basse velocità di filtrazione, mentre i feltri per velocità maggiori (oltre 1,5 m/s). Il tessuto può trattenere in superficie le particelle

fabrics are widely used for low filtration speeds, while the felts for higher speeds (over 1.5 m/s). The fabric can retain relatively large particles on the surface, generating a layer that also acts as an additional filter, while, for particles of micron or sub-micron size, the same considerations apply as in the paragraph “Filtering Mechanisms and Material for Face Masks”.

The characteristics of the fabric or felt should therefore be optimized in order to provide adequate filtration efficacy when used for masks. It is generally assumed, for example, that cotton, the most used material for fabric masks, offers better performance at higher weaving densities (with a high number of threads).

Recently, following the results of tests carried out by Smart Air, a company that manufactures air purifiers, a list of the most performing materials for making masks was compiled. Paper cloths (two layers) were found to filter 96% of large particles (droplets) and 33% of small particles (aerosols), while pillowcases of 100 cotton sheets %, with 120-thread weave, showed a filtering capacity of 90% for large particles and 24% for small particles. Moreover, according to these tests, equally effective would also be jeans and canvas, which filtered over 90% of large particles. The data show that for the lots analysed, masks with efficiency greater than 95% in both suction directions can be made with three layers of fabric, with at least two layers of non-woven fabric.

### ***Non-woven fabrics (NWF) for masks***

Most of the filtering materials for masks are synthetic, non-woven fabrics (NWF), mainly polypropylene (PP), and polyethylene terephthalate (PET), as the latter and polyamide (PA) are the polymers that can more easily be spun. The predominant use of PP in masks is due to technological and market aspects, being one of the cheapest polymers on the market and one of the most easily spinnable to micron size, which

relativamente grandi generando uno strato che funge anch'esso da ulteriore filtro, mentre, rispetto alle proprietà filtranti per particelle di dimensioni microniche o sub-microniche, valgono le stesse considerazioni riportate nel paragrafo “Meccanismi di filtrazione e materiali filtranti per le maschere facciali”.

Le caratteristiche del tessuto o feltro dovrebbero essere pertanto ottimizzate allo scopo di fornire efficienze di filtrazione adeguate, quando impiegate per le maschere. E' opinione condivisa, ad esempio, che il cotone, fra i materiali più utilizzati per le maschere in tessuto, “offre prestazioni migliori a densità di tessitura (con un alto numero di fili) più elevate”.

Recentemente, sono stati diffusi i risultati dei test effettuati dalla Smart Air, azienda che produce depuratori d'aria, dai quali emerge una sorta di elenco dei materiali più prestanti per realizzare maschere. In questo caso vengono citati i panni di carta (a due strati) che nel test di Smart Air hanno filtrato il 96% di particelle grandi (*droplets*) e il 33% di particelle piccole (aerosol) e le federe di lenzuola di cotone al 100%, con trama a 120 fili, che hanno dimostrato una capacità filtrante del 90% per particelle grandi e del 24% per particelle piccole. Sempre secondo questi test, altrettanto efficaci risulterebbero poi anche jeans e tela, che hanno filtrato oltre il 90% di particelle grandi. I dati mostrano che per i lotti analizzati le maschere con efficienza superiore al 95% in entrambi i sensi di aspirazione sono realizzate con tre strati di tessuto di cui di almeno due strati di tessuto - non tessuto.

### ***Tessuti-non-tessuti per maschere***

La maggior parte dei materiali filtranti per maschere sono- tessuti - non tessuti sintetici, prevalentemente di polipropilene (PP), e di polietilentereftalato (PET), essendo questi i polimeri più facilmente filabili insieme alla poliammide (PA). L'impiego prevalente di PP nelle maschere è motivato da aspetti tecnologici e di mercato,

is a prerequisite to achieve good filtering properties. From a technological point of view, the production of NWF is certainly of a lower level than technical wrought fabrics, but it has found an application niche that is perfectly suited to it. Masks made of synthetic NWF are mostly made up of two or three layers of polypropylene or polyester NWF. The layer on the outside part of the mask is usually made of spunbond (S) NWF with potential hydrophobic treatment, which is economic, light, and gives mechanical strength and functional properties to the mask, but has limited filtering properties for fine particles, given the fibre size. The intermediate layer, made of meltblown NWF, is made of microfibrils with a 1-3  $\mu\text{m}$  diameter and performs the main filtering function. Meltblown type fibres (production of stretched out, continuous monofilaments that thicken to form the felt) are different from spunbond type (production of fibres assembled directly at the end of the spinning to form the felt); however, it is the produced felt that mainly has a different structure and therefore different filtering characteristics. A third layer, usually made of spunbond NWF, is in contact with the face and protects the skin from the filtering layer. For economic reasons and/or for the availability of meltblown NWF, multilayer masks consisting of SM or SMS composites, which are made at the same time of mask manufacturing, have been developed. These NWFs are sufficiently resistant and at the same time highly filtering with not too high pressure drops.

Surgical masks made of these NWFs have a filtering capacity greater than 95% for bacteria, while they have a reduced filtering capacity, equal to about 20%, to filter air coming from outside towards the wearer.

### ***Alternative fabrics to non-woven fabrics for masks***

Common fabrics (natural or synthetic) are alternative materials to NWF. For

essendo uno dei polimeri a più basso costo sul mercato e uno dei più facilmente filabili, fino a dimensioni microniche, che sono il presupposto per ottenere buone proprietà filtranti. Da un punto di vista tecnologico, la produzione di TNT è di livello sicuramente più basso dei tessuti tecnici battuti, ma ha trovato una nicchia applicativa che vi si adatta ottimamente. Le maschere a base di TNT sintetico sono formate da due o tre strati di TNT costituito da fibre di polipropilene o di poliestere. Tipicamente, lo strato esposto all'esterno è costituito da TNT di tipo *spunbond* (S) con eventuale trattamento idrofobico, che è economico, leggero, e conferisce resistenza meccanica e proprietà funzionali alla maschera, ma ha limitate proprietà filtranti per particelle fini, date le dimensioni delle fibre. Lo strato intermedio, realizzato con TNT di tipo *meltblown* (M), è costituito da microfibre di diametro 1-3  $\mu\text{m}$  e svolge la principale funzione filtrante. Le fibre di tipo *meltblown* (produzione di fili monofili stirati e continui che si addensano a formare il feltro) sono diverse da quelle di tipo *spunbond* (produzione di fibre assemblate direttamente a termine filatura per formare il feltro), ma è soprattutto il feltro che si produce ad avere struttura diversa e dunque differenti caratteristiche filtranti. Un eventuale terzo strato, tipicamente anch'esso del tipo *spunbond*, è a contatto con il volto e protegge la cute dallo strato filtrante. Per ragioni economiche e/o di disponibilità di TNT di tipo *meltblown*, sono stati realizzati compositi SM o SMS direttamente in fase di produzione, che sono sufficientemente resistenti, e nello stesso tempo altamente filtranti e con cadute di pressione non troppo elevate in maschere che impiegano più strati di questo tipo.

Le maschere chirurgiche hanno una capacità filtrante superiore al 95% per i batteri, mentre hanno una ridotta capacità filtrante dall'esterno verso chi le indossa, pari a circa il 20%.

them, when assessing the predominant mechanisms of interaction of the filtering system with fluids compared to NWF, it must be considered that there are larger diameter fibres and ordered patterns to be included in a more complex design strategy. For the production of traditional fabrics, with weft and warp, threads must be used that must be managed individually from the spinning phase to the weaving phase, which means that the diameter of the threads that can be used is almost never below 20  $\mu\text{m}$ .

When considering materials other than PP or PET for the production of NWF, few researches in the literature report detailed and rigorous performance determinations and therefore allows significant comparisons to be made with them, commonly used in masks. However, when considering again the large availability of the polymers currently in use at low prices, available alternatives solutions to the polymers mentioned refer essentially to natural fibre fabrics, commonly used.

### **Literature data on natural fibre fabrics**

The main results reported in the literature are presented below.

In a paper published in 2013, data on the filtering properties and pressure drops of common materials, such as 100% cotton for T-shirts, linen, silk, tea towels, scarves, pillowcases, antimicrobial pillowcases, bags for vacuum cleaners, are reported in comparison with the properties of a surgical mask (21). An aerosol containing bacteria and one containing viruses were used for the filtration efficiency tests. Fabrics that usually have high filtration efficiencies, even comparable to those of a typical surgical mask, may cause difficulties in breathing. In fact, the increasing number of filter layers may decrease breathability, making the increased filtering capacity useless.

### ***Tessuti alternativi al TNT per maschere***

Materiali alternativi ai TNT sono i tessuti comuni (naturali o sintetici). Per essi, nella valutazione dei meccanismi prevalenti di interazione del sistema filtrante con il fluido rispetto al TNT si deve considerare che si hanno fibre di diametro maggiore e pattern ordinati da inserire in una strategia progettuale più complessa. Infatti, per la produzione di tessuti tradizionali, con trama e ordito, è necessario utilizzare dei fili che devono essere gestiti singolarmente dalla fase di filatura fino a quella di tessitura e questo comporta il fatto che il diametro dei fili impiegabili è raramente al di sotto dei 20  $\mu\text{m}$ .

Nel considerare materiali diversi dal PP o dal PET per la produzione di TNT, non ci sono molti lavori in letteratura che riportino determinazioni circostanziate e rigorose di prestazioni e quindi consentano di fare confronti significativi con essi, comunemente utilizzati nelle maschere. Tuttavia, anche in considerazione del permanere della disponibilità a prezzi contenuti dei polimeri attualmente in uso, le soluzioni disponibili, alternative ai polimeri citati fanno riferimento essenzialmente a tessuti di fibre naturali, di uso comune.

### **Dati di letteratura su tessuti naturali**

Qui di seguito sono presentati i principali risultati riportati in letteratura.

In un lavoro pubblicato nel 2013 sono riportati dati di proprietà filtranti e perdite di carico di materiali comuni, quali cotone al 100% per T-shirt, lino, seta, strofinacci, foulard, federe, federe antimicrobiche, sacchetti per aspirapolvere, paragonati ad una maschera chirurgica (21). Per le prove di efficienza di filtrazione sono stati impiegati un aerosol contenente batteri ed uno contenente virus. Tipicamente, i tessuti che hanno elevate efficienze di filtrazione, anche paragonabili a quelli di una tipica maschera chirurgica, non lasciano respirare agevolmente. Infatti,

The conclusion is that using a home-made mask, made with these materials, is only the alternative extreme solution in situations where other masks are not available.

In 2009, at the time of the pandemic influenza A / H1N1, a surgical mask (1818 Tie-OnH, 3M, average filtration efficiency of 95% for particles 0.02 - 1  $\mu\text{m}$ ) and a mask made of a tea cloth (TD Cerise MultiH tea cloths, Blokker) were compared (22). The results show that homemade masks only provide limited protection compared to surgical and FFP2 masks. Performance is little affected by the simulated respiratory flow value. The study shows that the use of each type of mask reduces exposure to viruses and the risk of infection at the level of the population, despite the imperfect adherence and poor wearability (fit or donning). However, bacterial or viral filterability is only simulated and not real.

Another paper reports standard measurements of mono and poly-dispersed NaCl aerosols (20-1000 nm), at 5.5 cm/s air velocity, and assesses the filtration performance of fabric masks and similar materials. There are no biofiltration data (23). Penetration values (40–90% for poly-dispersed, 40–97% for mono-dispersed), much higher than the control values (N95 surgical masks, according to American standards), and not very far from those found for surgical masks in previous studies (24, 25), were obtained. In the conclusions, it is stated that different, widely used fabrics can provide only limited protection for sub-micron particles, especially when considering the side entrances to the mask.

Textile masks are evaluated in the study by MacIntyre et al, 2015 (26), which represents the first clinical study of these masks in comparison with N95 surgical masks, carried out on 1,600 people. This study was carried out by Australian researchers in a Vietnamese hospital. Textile masks are significantly less effective than surgical ones (the penetration of particles through textile masks was 97%,

umentando il numero di strati filtranti in generale diminuisce la respirabilità, da rendere vana l'aumentata capacità filtrante. La conclusione è che usare una maschera *home made*, fatta con questi materiali, è solo l'estrema alternativa in situazioni in cui non siano disponibili altre maschere.

Nel 2009, al tempo dell'attesa pandemia da virus influenzale A/H1N1, furono confrontate una maschera chirurgica (1818 Tie-OnH, 3M, efficienza di filtrazione media del 95% per particelle 0,02 – 1  $\mu\text{m}$ ) e una maschera fatta con tovagliette di cotone (TD Cerise MultiH tea cloths, Blokker) (22). I risultati mostrano che le maschere fatte in casa assicurano solo una protezione limitata, rispetto a quelle chirurgiche e alle FFP2. Le prestazioni sono poco influenzate dal valore del flusso respiratorio simulato. Lo studio dimostra che l'uso di ogni tipo di maschera riduce l'esposizione ai virus e il rischio di infezione a livello della popolazione, nonostante l'imperfetta aderenza e la scarsa indossabilità. In realtà però la filtrabilità batterica o virale è soltanto simulata.

Un altro lavoro riporta misure standard di aerosol mono e poli-dispersi di NaCl (20-1000 nm), con velocità dell'aria di 5,5 cm/s, e valuta le prestazioni di filtrazione di maschere di stoffa e materiali simili. Non ci sono dati di biofiltrazione (23). Sono stati ottenuti valori di penetrazione (40-90% per i poli-dispersi, 40–97% per i mono-dispersi), molto più alti di quelli di controllo (maschere chirurgica N95, secondo le norme Americane), e non molto lontani da quelli trovati per maschere chirurgiche in studi precedenti (24, 25). Nelle conclusioni si afferma che da vari tessuti comuni si può attendere solo una protezione limitata per particelle sub microniche, considerando anche l'aspetto degli ingressi laterali alla maschera.

Maschere di tessuto sono valutate nello studio di MacIntyre et al, 2015(26), che rappresenta il primo studio clinico su tali maschere a confronto con maschere chirurgiche

against 44% of surgical). Moisture retention, reuse, very low filtering capacity can lead to an increased risk of infection. The authors stress the need for further research to define the guidelines for a widespread use of these masks and therefore, as a precaution, advise against their use, especially in situations of high risk. It should be noted that these are commercial products, albeit apparently of poor quality.

In a very recent paper published in *Nature Medicine* (27), researchers from the University of Hong Kong and the University of Maryland analysed the breath of 111 people, infected with a flu virus, a rhinovirus and a corona virus strain, milder than SARS-COV-2, wearing or not a surgical mask (cat. no. 62356, Kimberly-Clark). As a result, when not wearing masks, infected people exhaled infectious droplets and aerosols about 30% of the times they were tested. When infected patients wore a mask, this captured almost 100% of the viral droplets, but only a few aerosol particles. It can however be argued that the use of a fabric with a fairly good filtering potential (such as two layers of heavy cotton or flannel) increases the chances of avoiding infection, when the mask is worn correctly. In fact, a mask with a high filtering capacity may not be necessary when social distancing is practiced and proper personal hygiene practices are followed, in particular keeping hands clean.

The Particle Measurements and Technology laboratory of Missouri University of Science and Technology tested a material for allergy reduction HVAC air filters, which captures 89% of the particles with one layer and 94% with two layers. The problem with air filters is that they may release small fibres that may be inhaled and represent a health hazard. So, it is recommended to insert the filter between two layers of cotton fabric. Among common fabrics, a 600 thread pillowcase captured only 22% of the particles (3 layers) but 4

N95 su 1600 persone. Tale studio è stato realizzato da ricercatori australiani in ospedale vietnamita. Le maschere di tessuto risultano nettamente meno efficaci rispetto alle chirurgiche (la penetrazione di particelle attraverso le maschere di tessuto era del 97%, contro il 44% delle chirurgiche). Ritenzione di umidità, riuso, scarsissima capacità filtrante possono provocare un aumento del rischio di infezione. Gli autori sottolineano la necessità di ulteriori approfondimenti di ricerca per definire le linee guida sull'uso diffuso di tali maschere e quindi, precauzionalmente, ne sconsigliano l'uso, soprattutto in situazioni di rischio elevato. Va osservato che questi sono comunque prodotti commerciali, seppure apparentemente di scarsa qualità.

In un lavoro molto recente pubblicato su *Nature Medicine* (27), ricercatori dell'Università di Hong Kong e dell'Università del Maryland hanno analizzato l'esperto di 111 persone, infettate dal virus dell'influenza, da rinovirus e da un ceppo di coronavirus più lieve del SARS-COV-2, con o senza maschera chirurgica (cat. n. 62356, Kimberly-Clark). Ne è risultato che, senza le maschere, le persone infette espiravano goccioline e aerosol contagiosi circa il 30% delle volte in cui sono stati testati. Quando i pazienti infetti indossavano una maschera, bloccavano quasi il 100% delle goccioline virali, ma solo alcune particelle di aerosol. Si può comunque argomentare che l'uso di un tessuto con un discreto potenziale di filtrazione (come due strati di cotone pesante o flanella), nel caso si indossi la maschera correttamente, aumenti le possibilità di evitare un contagio. Infatti, la necessità di altissime prestazioni della maschera si attenua nel caso in cui si pratici il distanziamento sociale e ci si prenda cura in maniera appropriata della propria igiene personale, principalmente delle mani.

Nel laboratorio di Particle Measurements and Technology della Missouri University of Science and Technology, è stato provato un materiale per filtri d'aria HVAC per la riduzione delle allergie, il quale cattura l'89%

layers captured almost 60%. A thick scarf of wool yarn filtered 21% of the particles in two layers and 48.8% in 4 layers. A 100% cotton bandana captured only 18.2 percent (2 layers) and just 19.5 percent in 4 layers. Coffee filters of “Brew Rite” and “Natural Brew” basket type in three layers showed a filtration efficiency of 40 to 50%, but caused breathing limitations. Very interesting is that the group is continuing to try out various common materials that can be used to manufacture masks. The results are updated daily and available online (28).

Tests carried out at the Wake Forest Institute for Regenerative Medicine in Winston-Salem, NC, USA have shown good results (up to 70-79% of filtration) for two-layer masks of quilted fabric, based on quality cotton, or two layers of thick batik fabric, double layer of flannel-cotton. Homemade masks that used thinner fabrics gave only 1% filtration (29).

Finally, in tests at Missouri University and the University of Virginia, researchers found that vacuum cleaner bags removed between 60 and 87% of particles. Some bags may contain glass fibres and are more difficult to use because they reduce breathability, but others do not have such fibres (30).

Korean researchers recently evaluated the ability of masks to block the spread of the SARS – CoV-2 virus at a distance of 20 cm from the mouth, with 4 symptomatic COVID-19-infected patients coughing. Neither the 3-layer surgical masks (polypropylene and polyethylene/polypropylene filter/polypropylene outer layer; KM Dental Mask, KM Healthcare Corp.), nor the 2-layer 100% cotton masks, reusable (Seoulsa), seem to be effective in preventing the spread of the virus in the environment and on the external surface of the mask. The medians of the nasopharyngeal viral load (5.66 log<sub>10</sub> genomic copies/mL) and salivary (4.00 log<sub>10</sub> genomic copies/mL) of the patients, after the cough, were similar (2.56 log<sub>10</sub> genomic copies/mL without mask, 2.42 log<sub>10</sub> genomic copies/mL with the surgical mask, 1.85 log<sub>10</sub> genomic copies/mL for

delle particelle con uno strato e il 94% con due strati. Il problema con i filtri dell'aria è che potenzialmente potrebbero emettere piccole fibre che potrebbero essere pericolose da inalare. Quindi, viene consigliato di inserire il filtro tra due strati di tessuto di cotone. Tra i tessuti comuni, una federa da 600 fili ha catturato solo il 22% delle particelle (3 strati) ma 4 strati hanno catturato quasi il 60%. Una spessa sciarpa di filato di lana filtrava il 21% delle particelle in due strati e il 48.8% in 4 strati. Una bandana 100% di cotone catturava solo il 18,2 percento (2 strati) e appena il 19.5 percento in 4 strati. Filtri per caffè del tipo basket “Brew Rite” e Natural Brew”, in tre strati, mostravano un'efficienza di filtrazione dal 40 al 50%, dando però problemi di respirazione. Molto interessante è che il gruppo sta continuando a provare vari materiali comuni che possano essere utilizzati per produrre maschere. I risultati sono aggiornati quotidianamente e disponibili in rete (28).

Test effettuati presso il Wake Forest Institute for Regenerative Medicine di Winston-Salem, NC, USA hanno mostrato buoni risultati (fino al 70-79% di filtrazione) per maschere a due strati di tessuto trapuntato, a base di cotone di qualità, o due strati di uno spesso tessuto batik, doppio strato flanella-cotone. Maschere fatte in casa che utilizzavano tessuti più sottili davano una filtrazione soltanto dell'1% (29).

Infine, nei test presso la Missouri University e la University of Virginia, i ricercatori hanno trovato che i sacchetti tipo aspirapolvere hanno rimosso tra il 60 e l'87% di particelle. Alcune marche di sacchetti possono contenere fibra di vetro e sono più difficili da usare perché riducono la respirabilità, ma altre non hanno tali fibre (30).

Recentemente, ricercatori coreani hanno valutato la capacità di maschere di bloccare alla distanza di 20 cm dalla bocca la diffusione del virus SARS-CoV-2, provocata da colpi di tosse di 4 pazienti sintomatici di COVID-19. Né le maschere chirurgiche a

the cotton mask). All swabs from the external surface of the masks were positive, but 3 out of 4 were negative on the internal surface of the mask (31).

The experimental approach based on laser light scattering techniques to detect droplet emissions (20 - 500  $\mu\text{m}$ ) emitted by a speaking person is interesting, beyond the results obtained with a damp cloth (32).

In a paper just published in the journal ACS Nano, excellent performance with fabric masks are reported in terms of filterability of polydispersed NaCl aerosol (10 nm - 10  $\mu\text{m}$ ), (33). With a single layer of 600 TPI (Twist Per Inch) cotton, filterability between ( $82 \pm 19$ ) % and ( $99.5 \pm 0.1$ ) % was measured for particles <300 nm and > 300 nm, respectively, and differential pressures of 2.5 Pa at 35 L/min. The use of hybrid cotton/silk masks would allow for an even greater filterability ( $94 \pm 2$  and  $98.5 \pm 0.1$ %, 3 Pa). It should be noted that the performance is drastically reduced (37%, for the case mentioned), simulating the effect of mask fitting on the face. In the same conditions, N95 type masks ensure ( $82 \pm 15$ % and  $99.5 \pm 0.1$ %, differential pressure of 2.2 Pa). Even in this case, by simulating a loose fitting of the mask, the values are reduced to  $34 \pm 15$ % and  $12 \pm 3$ %).

In France, cotton is also the basis of two types of filter masks with filterability values between 70-90% (34).

In conclusion, the scientific literature reports few studies on the performance of masks that use common fabrics, and very few of these refer to the bio-filtering properties for bacterial or viral droplets and aerosols. Most of them mainly make reference to the use of aerosols with NaCl of size 0.2 - 1  $\mu\text{m}$ , as required by the UNI EN 149 standard for the determination of filtering properties. Furthermore, most of the works are not characterised by a scientific approach that would allow shareable conclusions on the effectiveness of these masks to be reached. Finally, the current emergency situation generated dozens of “flashy”

3 strati (polipropilene e polietilene/filtro di polipropilene/strato esterno di polipropilene; KM Dental Mask, KM Healthcare Corp.), né le maschere a 2 strati di cotone 100%, riusabili (SeoulSa), sembrano efficaci nel prevenire la diffusione del virus nell’ambiente e sulla superficie esterna della maschera. Infatti, le mediane della carica virale nasofaringea ( $5,66 \log_{10}$  copie genomiche/mL) e salivare ( $4,00 \log_{10}$  copie genomiche/mL) dei pazienti, dopo la tosse erano simili ( $2,56 \log_{10}$  copie genomiche/mL senza maschera,  $2,42 \log_{10}$  copie genomiche/mL con la maschera chirurgica,  $1,85 \log_{10}$  copie genomiche/mL per la maschera di cotone). Tutti i tamponi relativi alla superficie esterna delle maschere erano positivi, ma 3 su 4 erano negativi sulla superficie interna della maschera (31).

È interessante l’approccio sperimentale basato su tecniche di laser light scattering per rilevare le emissioni di goccioline (20 - 500  $\mu\text{m}$ ) emesse da una persona che parla, al di là dei risultati ottenuti con un panno umido (32).

In un lavoro appena pubblicato sulla rivista ACS Nano vengono presentati risultati di prestazioni eccellenti, in termini di filtrabilità di aerosol di NaCl polidisperso (10 nm - 10  $\mu\text{m}$ ), ottenuti con maschere di tessuto (33). Con un singolo strato di cotone 600 TPI (Twist Per Inch) sono state misurate filtrabilità tra ( $82 \pm 19$ ) % e ( $99,5 \pm 0,1$ ) % per particelle di dimensioni <300 nm e > 300 nm, rispettivamente, e pressioni differenziali di 2,5 Pa a 35 L/min. L’impiego di maschere ibride cotone/seta consentirebbe filtrabilità ancora maggiori ( $94 \pm 2$  e  $98,5 \pm 0,1$ %, 3 Pa). È da notare che le prestazioni si riducono drasticamente (37%, per il caso citato), simulando l’effetto dell’adesione di una maschera al viso. Nelle stesse condizioni, maschere tipo N95 assicurano ( $82 \pm 15$  % e  $99,5 \pm 0,1$  %, pressione differenziale di 2,2 Pa). Anche in questo caso, simulando la minore adesione, i valori si riducono a  $34 \pm 15$  % e  $12 \pm 3$  %).

In Francia il cotone è anche alla base di due categorie di maschere filtranti con valori di filtrabilità compresi tra 70-90% (34).

communications, which have not passed the peer review verification yet.

Therefore, the available results only allow us to draw general conclusions on the use of these masks: they are a precaution to protect others, which is certainly useful, but only complementary to the rules to be complied with unequivocally, such as physical distancing and personal hygiene. On the other hand, the common lack of a more rigorous scientific approach shows the need for further and more specific research to provide less general guidelines. In almost all the literature analysed, the characteristics of the materials used are only vaguely defined. An example is the general terms with which the tested fabrics are described, for which almost never reference is made to their structure, number and size of threads / fibres, porosity, surface area, etc. These characteristics could give a more rigorous scientific support to the work, also to understand the great difference in performance reported for apparently similar fabrics, and to optimize the relevant performance. Some examples in this direction can be found in recent studies (28) and (33). Finally, the problem of the transition from laboratory tests to real conditions is to be considered, in which, for example, the improper fit of the mask to the face can significantly reduce the performance, as verified in some work conducted in vivo.

These conclusions are in agreement with the positions expressed by state bodies and research institutes, based on the available research results, some examples of which are reported.

The opinion of the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine on the effectiveness of fabric masks on preventing the spread of the SARS-CoV-2 virus is that there is only limited and indirect evidence of the effectiveness of these masks, which mainly comes from laboratory studies on the filtration of particles of different sizes.

In conclusione, la letteratura scientifica riporta pochi studi sulle prestazioni di maschere che impiegano tessuti comuni, e pochissimi di questi si riferiscono alle proprietà bio-filtranti di *droplets* e aerosol di tipo batterico o virale. Il riferimento comune alla maggior parte è invece l'impiego di aerosol con NaCl di dimensioni 0,2 - 1  $\mu\text{m}$ , previsto dalla normativa UNI EN 149 per la determinazione delle proprietà filtranti. Inoltre, la maggior parte dei lavori non si caratterizza per il rigore scientifico che consentirebbe di giungere a conclusioni condivisibili sull'efficacia di tali maschere. Infine, la situazione di emergenza attuale ha generato decine di comunicazioni "appariscenti", che però non hanno ancora superato la verifica di peer review.

Pertanto, i risultati disponibili consentono solo di arrivare a conclusioni generali, tipicamente cautelative sull'impiego di queste maschere: sono una precauzione a protezione degli altri, che ha una certa utilità, ma solo complementare alle norme da rispettare inequivocabilmente, quali il distanziamento fisico e l'igiene personale. D'altra parte, la comune carenza di un più rigoroso approccio scientifico indica la necessità di una ulteriore e più specifica ricerca per fornire linee guida meno generali. In quasi tutti i lavori di letteratura analizzati le caratteristiche dei materiali usati sono solo vagamente definiti. Un esempio è la assoluta genericità con cui vengono descritti i tessuti provati, per i quali quasi mai si fa riferimento alla loro struttura, numero e dimensioni di fili/fibre, porosità, area superficiale, ecc., caratteristiche che potrebbe dare un più rigoroso supporto scientifico al lavoro, anche per la comprensione della grande differenza di prestazioni riportate per tessuti apparentemente simili, e per l'ottimizzazione delle relative prestazioni. Qualche esempio in tale direzione si trova negli studi riportati (28) e (33). Infine, è da considerare il problema del passaggio dai test di laboratorio alla condizione reale, nella quale, ad esempio, l'impropria

The evidence suggests that those masks may reduce the transmission of larger respiratory droplets, while there is little evidence for the transmission of potentially exhaled-size aerosols by asymptomatic or pre-symptomatic individuals who have been infected with SARS – CoV-2 infection. The level of protection will depend on how the masks are made and used and how the use of the mask affects other users' precautionary behaviours. Therefore, it is not currently possible to assess the extent of the benefit (35).

According to the European Center for Disease Prevention and Control (ECDC; 8 April) (2), face masks, even though they are not medical devices and are manufactured using different materials, can reduce the release into the environment of droplets produced by exhalations, but are less effective than masks used as proper medical devices (MD masks) as a means of controlling the source of infection. Masks that are not medical devices (non-MD masks) and those made of fabrics have the advantage of being easily produced; they are washable and reusable. There are no established standards for non-MD masks used as a means of controlling the source of infection or personal protection. The use of non-MD facial masks made of different fabrics may be taken into account, especially in the case of shortage of masks used as medical devices, which must be a priority for the individual protection of healthcare professionals.

With reference to this, the main considerations of the Robert Koch Institute are the following:

- covering mouth and nose can block infectious droplets expelled when speaking, coughing or sneezing, reducing the risk of infecting another person (third party protection). Such a protective effect has not yet been scientifically proven, but it seems plausible. On the other hand, there is no evidence of self-protection.

adesione della maschera al viso può ridurre notevolmente le prestazioni, come verificato in alcuni lavori condotti in vivo.

Queste conclusioni sono in accordo con le posizioni espresse da organismi statali, istituti di ricerca, basati sui risultati di ricerca disponibili, di cui si riporta qualche esempio.

Il parere delle National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine sull'efficacia delle maschere in tessuto sulla prevenzione della diffusione del virus SARS–CoV-2 è che ci sono solo prove limitate e indirette dell'efficacia di tali maschere, che provengono prevalentemente da studi di laboratorio sulla filtrazione di particelle di diverse dimensioni. Tali prove suggeriscono che tali maschere possono ridurre la trasmissione di goccioline respiratorie più grandi, mentre ci sono poche prove per la trasmissione di aerosol della dimensione potenzialmente espirata da soggetti asintomatici o presintomatici che abbiano contratto l'infezione da SARS–CoV-2. L'entità della protezione dipenderà da come vengono realizzate e utilizzate le maschere e dal modo con cui l'uso della maschera influisce sugli altri comportamenti precauzionali degli utenti. Al momento non è possibile valutarne quindi l'entità del beneficio (35).

Secondo l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC; 8 April) (2) le maschere facciali, anche se non sono dispositivi medici e sono prodotte con vari materiali possono ridurre il rilascio nell'ambiente di goccioline prodotte dalle espirazioni, tuttavia sono meno efficaci delle maschere intese come dispositivi medici (maschere DM) come un mezzo per il controllo della sorgente di infezione. Le maschere che non rientrano tra i dispositivi medici (maschere non DM) e quelle fatte di tessuti hanno il vantaggio di poter essere prodotte facilmente; sono lavabili e riutilizzabili. Non esistono standard stabiliti per le maschere non DM utilizzate come mezzo di controllo della fonte di contagio o protezione

- covering the mouth and nose in public spaces can help to slow the spread of COVID-19 in the population and protect high-risk groups against infections, in particular in situations where several people stay indoors for long periods or a minimum distance of 1.5 m from other people cannot be maintained. The mask should be worn firmly over the mouth and nose and replaced when wet.

Other authors report: “Fabric masks have proven to be less effective than medical masks for preventing communicable respiratory diseases, although in vitro tests suggest that fabric masks provide some filtration of virus-sized aerosol particles” (36).

In Spain, the guidelines state that, in circumstances where it may be impossible to comply with social distancing measures and keep yourself at a distance between 1.5 and 2 meters from another person, you can use homemade masks.

### **Textile face masks as an alternative solution: the French case**

During the Covid-19 epidemic, the French Government (34; 37-40) focused the attention on the use of textile face masks intended to be used in non-healthcare settings, having the features of medical devices and usually used as personal protective devices by healthcare professionals.

Initiatives from different industrial groups allowed a certain number of textile face mask prototypes to be manufactured. The face masks were tested by the Directorate General of Armaments and the results submitted to the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM).

ANSM set the performance and the use requirements for this type of face masks and classified them into two categories according to their use and filtration efficiency as follows:

personale. L'uso di maschere facciali non DM e fatte con vari tessuti potrebbe essere preso in considerazione, specialmente se - a causa di problemi di approvvigionamento - le maschere intese come dispositivi medici devono essere prioritarie per la protezione individuale degli operatori sanitari.

Le principali considerazioni del Robert Koch Institute a riguardo sono le seguenti:

- coprire la bocca e il naso può bloccare goccioline infettive, espulse quando si parla, si tossisce o si starnutisce, riducendo il rischio di infettare un'altra persona (protezione di terze parti). Un tale effetto protettivo non è stato ancora scientificamente provato, ma sembra plausibile. D'altra parte, non ci sono prove di autoprotezione.

- coprire la bocca e il naso nella vita pubblica può aiutare a rallentare la diffusione di COVID-19 nella popolazione e proteggere i gruppi ad alto rischio dalle infezioni, in particolare per le situazioni in cui diverse persone rimangono a lungo in luoghi chiusi o la distanza di almeno 1,5 m da altre persone non può essere mantenuta. La copertura deve essere indossata saldamente sopra la bocca e il naso e sostituita quando è bagnata.

Altri autori riportano: “Le maschere in tessuto hanno dimostrato di essere meno efficaci delle maschere mediche per la prevenzione delle malattie respiratorie trasmissibili, anche se i test in vitro suggeriscono che le maschere in tessuto forniscono una certa filtrazione delle particelle di aerosol di dimensioni di virus” (36).

In Spagna, le linee guida affermano che, in circostanze in cui potrebbe essere impossibile applicare il distanziamento sociale e mantenersi a una distanza compresa tra 1,5 e 2 metri da un'altra persona, si può ricorrere anche a maschere fatte in casa.

### **Maschere alternative in tessuto: il caso Francese**

Nel contesto dell'epidemia di Covid-19, il Governo Francese (34; 37-40) ha posto

1.- *Individual protection face masks intended to be used by professionals in contact with the general public.* This type of face mask shall have a filtration efficiency between 90 and 95% for 3- $\mu$ m particles exhaled by the wearer.

2.- *Collective protection face masks.* A collective protection face mask shall have a filtration efficiency between 70 and 80% for 3- $\mu$ m particles exhaled by the wearer. If needed, these face masks may be recommended to be used by the general public to go outside during the lockdown period and to comply with social distancing measures.

The ANSM also set the following performance requirements:

*Breathability:* The level of breathability for these face masks will allow users to wear them for a maximum period of 4 hours.

*Reusability:* Face masks may be non-re-usable or re-usable. These masks are designed to be single-use (so to be disposed after 4 hours). However, a re-usable face mask must contain a label indicating the washing method and the maximum number of washing cycles after which its performance efficiency is no longer guaranteed by the manufacturer.

The following treatment cycle must be completed in order to guarantee the elimination of the SARS-COV-2 virus, but also of other potentially pathogenic microorganisms.

- Machine wash using a detergent suitable to the type of fabric used for at least 30 minutes at 60° degrees;

- Tumble drying;

- Ironing at 120-130° degrees.

After the treatment, masks shall be stored in a way that helps to preserve the microbiological requirement obtained at the end of the treatment (for example, plastic packaging).

In order to consider face masks re-usable, manufacturers must first have assessed the performance efficiency and requirements

l'attenzione all'uso di maschere in tessuto da destinarsi ad usi non sanitari, con caratteristiche proprie di dispositivi medici, e di solito utilizzati per la protezione individuale degli operatori sanitari.

Iniziative industriali hanno permesso la fabbricazione di un certo numero di prototipi di maschere in tessuto. Queste maschere sono state testate da parte dei Servizi della Delegazione Generale dell'Arma, e i risultati sono stati sottoposti all'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

L'ANSM, ha definito le prestazioni richieste e le modalità di utilizzo di queste maschere, e le ha classificate in due categorie d'uso:

1.- *Maschera individuale ad uso dei professionisti a contatto col pubblico.* Questa maschera avrà un'efficacia di filtrazione dal 90 al 95 % per particelle di 3  $\mu$ m emesse dalla persona che la porta.

2.- *Maschera di protezione a scopo collettivo.* Una maschera di protezione a scopo collettivo potrà garantire un'efficacia di filtrazione dal 70 all'80% per particelle di 3  $\mu$ m emesse dalla persona che la porta. Queste maschere potranno, se necessario, essere destinate anche alla popolazione.

L'ANSM ha stabilito le prestazioni, protocollo di trattamento, prescrizioni di utilizzo e la progettazione delle maschere così come segue.

*Traspirabilità:* La traspirabilità di queste maschere sarà a un livello tale da consentire la sua portabilità per un periodo di 4 ore;

*Riutilizzabilità:* Le maschere possono essere non-riutilizzabili (monouso) o riutilizzabili, se monouso hanno una durata massima di 4 ore; se riutilizzabile, la maschera dovrà riportare il metodo di lavaggio e il numero di cicli per cui il produttore ne garantisca la conservazione delle prestazioni.

*Protocollo di trattamento:* Il seguente ciclo di trattamento deve essere completato nella sua totalità, al fine di garantire l'eliminazione del virus SARS-COV-2, ma anche di altri microrganismi potenzialmente patogeni:

(in terms of filtration, breathability and resistance) for a maximum number of washing cycles determined by the same manufacturers.

If they will not do it, the maximum period of time to wear the face masks shall be 4 hours.

The manufacturer must check whether the face mask manufactured is compatible with all the steps of the required treatment protocol.

The manufacturer must recommend to the user the suitable treatment protocol (cleaning/disinfection) for the face masks he manufactures. The manufacturer must guarantee the specifications claimed and detail all the limits (temperature, not recommended products) or any special precaution to be taken.

In the case of a collective treatment carried out at laundry service facilities, the face masks must be collected in enclosed bags compatible with the procedure. These provisions must be complied with in order to limit the manipulation of face masks before cleaning.

When a collective treatment is not possible, the treatment protocol can be followed at home by wearers.

Use requirements were set as follows:

- These textile face masks as an alternative solution are intended to be used in non-healthcare settings.

- They are intended to be used by people at work in their workplaces.

- They shall not replace the use of FFP2 and FFP3 face masks in the workplaces where the latter are required.

- They shall be used in strict compliance with the regulations referring to social distancing behaviours and measures and according to the confinement measures adopted during SARS-COV-2 epidemic.

- The treatment protocol to allow face masks to be reused is set as follows.

Face masks must meet the following use requirements:

- Lavaggio in lavatrice con un detersivo adatto al tessuto per minimo 30 minuti a 60 gradi;

- Asciugatura meccanica;

- Stiratura a 120-130 gradi.

Le maschere così trattate andranno conservate in maniera tale da preservare il requisito microbiologico ottenuta alla fine del trattamento (ad esempio in imballaggio di plastica).

Per poter riutilizzare queste maschere, i fabbricanti devono aver fatto, prima di tutto, la verifica del mantenimento delle prestazioni (in termini di filtrazione, traspirabilità e resistenza) per un numero massimo di lavaggi che avranno definito.

Nel caso contrario, queste maschere potranno essere portate per un massimo di 4 ore

È compito del fabbricante vigilare che la sua maschera sia compatibile con l'insieme delle fasi previste dal protocollo di trattamento richiesto.

Il fabbricante dovrà indicare all'utilizzatore il protocollo di trattamento (lavaggio/disinfezione) idoneo per la sua maschera. Il fabbricante dovrà garantire ciò che dichiara e specificare tutte le limitazioni (temperatura, prodotti sconsigliati) o specifiche precauzioni.

Nel caso di un trattamento collettivo assicurato da un servizio di lavanderia, il ritiro si effettuerà in sacchi chiusi e compatibili con questa procedura. Queste disposizioni sono necessarie al fine di limitare la manipolazione delle maschere prima del lavaggio.

Nel caso di un trattamento collettivo assicurato da un servizio di lavanderia, il ritiro si effettuerà in sacchi chiusi e compatibili con questa procedura. Queste disposizioni sono necessarie al fine di limitare la manipolazione delle maschere prima del lavaggio.

Qualora questo trattamento collettivo non sia possibile, il protocollo può realizzarsi a domicilio, da parte di chi indossa queste maschere.

Le maschere riconosciute come riutilizzabili devono essere lavate conformemente alle istruzioni del fabbricante.

- before touching or wearing a face masks, you must wash your hands with soap and water or rub them with a hydroalcoholic solution.

- you must wear a face mask as to cover nose and mouth properly and adjust it for a perfect fit on the face, over the nose, cheeks and chin, in order to avoid leakages on the sides; you must check if there is any airflow towards the eyes in case of deep breathing;

- you must avoid touching or moving the face mask while wearing it;

- any time you touch a used face mask, you must wash your hands with soap and water or rub them with a hydroalcoholic solution;

- if you need to drink or eat, you must change your face mask;

- if your face mask becomes wet, you must change it. Do not re-use single-use face masks;

- you must remove the face mask by holding it on the back (do not touch it on the front), put it immediately into a closed bin, and wash hands with soap or rub them with a hydroalcoholic solution

The face masks meeting the technical specifications and requirements will be provided with the relevant information on their packaging by manufacturers and distributors.

*Design.* The face mask must cover the nose, mouth and chin of the wearer, as to ensure a perfect fit on the sides. No seams or tears must be made on the sagittal plane (perpendicular to the level of mouth and nose). Filtering face masks must be manufactured as to be adjusted to fit closely over the nose, mouth and chin of the wearer and to ensure a perfect fit on the sides. Filtering face masks intended to be used by the general public may have different designs and composition, besides additional features, such as a nose bridge to improve the fit of masks over the nose.

#### Prescrizioni di utilizzo:

- le maschere alternative in tessuto sono riservate esclusivamente ad usi non sanitari.

- sono principalmente riservate ad individui nel contesto della loro attività professionale.

- non possono in alcun modo sostituire le FFP2 e FFP3 nei luoghi di lavoro per le quali l'uso si dimostra necessario.

- sono utilizzate nel rispetto stretto delle regole in termini di comportamenti e di distanziamento sociale, e all'interno del quadro delle misure di confinamento prese nel contesto dell'epidemia da SARS-COV-2.

- prima di indossare una maschera, lavare accuratamente le mani con sapone o soluzione idroalcolica.

- indossare la maschera in modo da coprire adeguatamente il naso e la bocca e aggiustarla al meglio sul viso; verificare l'assenza di getto d'aria negli occhi qualora avvenisse un'espiazione forte.

- evitare di toccare o di spostare la maschera mentre la si indossa.

- ogni volta che si tocca una maschera usata, lavarsi le mani con sapone o soluzione idroalcolica.

- se si necessita di bere o mangiare, sostituire la maschera.

- se la maschera si umidifica, sostituirla. Non riutilizzare una maschera ad uso unico.

- per togliere la maschera, prenderla da dietro (non toccarla davanti), gettarla immediatamente in un cestino chiuso, lavarsi le mani con sapone o con soluzione idroalcolica.

*Progettazione:* La maschera deve essere posizionata attentamente sul naso, sulla bocca e sul mento della persona che la indossa, in modo tale da permettere un'adesione perfetta sui lati. Non deve contenere strappi o cuciture sul piano sagittale (verticale a livello di bocca e naso).

Nella scelta dei materiali bisogna porre attenzione a che siano idrofobici/

## Practical use of filtering face masks

The service life of a single face mask depends on the quantity of particles captured, which can be measured during testing. However, those data are not useful to those who wear a face mask, whilst the maximum time period of safe use must be communicated to the user in a clear way. The maximum time period of safe use refers to the “safe” time period, according to the most critical conditions, after which the device should no longer be used, in order to avoid it to become a new carrier of particles and therefore of viruses and/or bacteria. If no reference is made to a time limit, a face mask cannot be considered a protective device and the user must be made familiar with this concept.

From a practical point of view, there may therefore be two types of face masks:

- re-usable;
- non re-usable (disposable)

Re-usable face masks must:

- preserve their filtration and breathability performance efficiency after multiple washing cycles following the relevant washing method (temperature and duration of the washing cycle, type of detergent, etc.), drying and storage instructions, according to which the manufacturers guaranteed performance efficiency;

- preserve the microbiological requirement obtained at the end of the treatment (for example, plastic packaging).

Non re-usable face masks must:

- preserve their filtration and breathability performance efficiency for a set period of time (number of hours).

## Masks design and manufacturing

### *Scientific evidence of the performance capabilities of the filter media and the state of the art technology*

With regard to fabrics/filter media, based respectively on natural, artificial and

idrorepellenti e che siano realizzati con fibre di diametro variabile a seconda della funzione (strutturale o filtrante). Le maschere filtranti ad uso della popolazione possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive, quali un ponte nasale allo scopo di migliorare la vestibilità, conformandosi meglio ai contorni del naso.

## Uso pratico della maschera filtrante

La durata massima dell'utilizzo della singola maschera dipende dalla quantità di particelle intercettate, che è misurabile in sede di collaudo. Questo dato non è però utile a chi usa la maschera, mentre è necessario stabilire un tempo massimo di utilizzazione in sicurezza, che va comunicato con chiarezza all'utilizzatore. Si tratta della durata “sicura”, stimata nelle condizioni più critiche, dopo la quale il dispositivo non deve essere più utilizzato, per evitare che diventi un ridistributore di particelle, e quindi di virus e/o batteri. Senza questo limite la maschera non può essere considerata un dispositivo di salvaguardia, e occorre ben chiarire all'utilizzatore questo concetto.

Da un punto di vista funzionale, pertanto ci possono essere due tipi di maschera:

- riutilizzabile;
- monouso (usa e getta).

La maschera riutilizzabile deve:

- conservare le sue prestazioni di filtrazione e traspirabilità per un certo numero di cicli di lavaggio e relativo metodo di lavaggio (temperatura e durata di lavaggio, tipo di detersivo etc.), asciugatura e modalità di conservazione per i quali il fabbricante ha dimostrato il mantenimento delle prestazioni;

- preservare il requisito microbiologico ottenuto alla fine del trattamento (ad esempio in imballaggio di plastica).

La maschera mono uso deve:

- conservare le sue prestazioni di filtrazione e traspirabilità per una certa durata (numero di ore).

synthetic fibres as materials for masks, the following can be stated.

Artificial fibres are rarely considered, also due to the chemical processes necessary to produce them. The interest would only be justified by exceptional performances, which currently have no scientific basis.

Synthetic fibres (PP, PET, PA) are currently used to manufacture masks that ensure the performance efficiency required by the legislation on surgical masks, when the fabric has been optimized, both with reference to the characteristics of the fibres (size, density, etc.) and to production technologies (meltblown, spunbond, electrospinning). Natural fibres have been tested for use in masks, using in most of the cases fabrics meant for other purposes and therefore defined for their common use (t-shirts, pillowcases, tea towels, placemats, etc.). This is also connected to the countless number of homemade solutions, which sparked an increasing interest when there was a shortage of masks as regulations required masks to be used by the population. Therefore, the basic problem with natural fibres is the impossibility, with very few exceptions, of correlating performance and materials from the data published in the literature, as these do not provide their intrinsic characteristics (fibre size, surface density, porosity of the fabric, etc.). The great variability of the published data on filtering capacity, for example (from 20% to 90%, on average), is most likely due to the difference of the intrinsic properties of the fabrics used, which cannot be traced, when it is generally reported that "A cotton T-shirt or pillowcase was used, albeit 100%. It is the most plausible explanation also because in many works the standard rules have been used to carry out the tests, at least on solid or liquid aerosols, because very few determine the biofiltration capacity. To these shortcomings one more limiting aspect is due to the fact that respiration data, duration data, resistance to the effect of water vapor

## Progettazione e realizzazione delle maschere

### *Evidenze scientifiche in merito alle capacità prestazionali dei mezzi filtranti e stato dell'arte tecnologico*

In merito ai tessuti/mezzi filtranti a base rispettivamente di fibre naturali, artificiali, sintetiche, come materiali per le maschere si può dedurre quanto segue.

Le fibre artificiali sono raramente considerate, anche a causa dei processi chimici necessari per produrle. L'interesse sarebbe solo giustificato da prestazioni eccezionali, che non si riscontrano.

Le fibre sintetiche (PP, PET, PA) sono attualmente impiegate per la manifattura delle maschere che assicurano le prestazioni richieste dalla normativa sulle maschere chirurgiche, quando il tessuto sia stato ottimizzato, sia rispetto alle caratteristiche delle fibre (dimensioni, densità, ecc.), sia rispetto alle tecnologie di produzione (*meltblown*, *spunbond*, *electrospinning*).

Le fibre naturali sono state sperimentate per l'impiego nelle maschere, utilizzando nella massima parte dei casi tessuti finalizzati ad altri impieghi e quindi definiti per il loro uso comune (*t-shirt*, federe, strofinacci, tovagliette, ecc.). Ciò, è anche collegato alla miriade di soluzioni home made, che hanno acquistato interesse nel momento in cui sono venute a mancare le quantità di maschere necessarie per un uso obbligatorio per la popolazione.

Quindi il problema di fondo dell'impiego delle fibre naturali è l'impossibilità, tranne pochissime eccezioni, di correlare prestazioni e materiali dai dati pubblicati in letteratura, in quanto di questi non vengono fornite le caratteristiche intrinseche (dimensioni delle fibre, densità superficiale, porosità del tessuto, ecc.). La grande variabilità dei dati pubblicati di capacità filtrante, ad esempio (dal 20% al 90%, mediamente), trovano molto probabilmente la spiegazione nella grande differenza tra le proprietà

generated by breathing, reusability, are often not reported. Finally, a limiting effect on performance is expected when transferring results from the laboratory to the actual use of the mask (see, for example, wearability).

Therefore, there is no rigorous scientific evidence on performance from scientific literature, however there are also no scientific premises that could lead to the conclusion that a cotton mask or other natural fabric cannot provide acceptable performance due to intrinsic limits of their properties and therefore NWF is the only solution capable of complying with UNI EN 14683 (16).

It is not possible to set universal criteria for the design of the masks because these would depend on the filtering materials which, in turn, can have variable performances for the same production technology. On the other hand, the approach to the technologies for the production of filtering materials is mainly descriptive and non-normative and therefore the identification of processes such as meltblown or melt spinning depends of the single industrial players and their sensitivity. However, the experimental approach, requiring to verify performance and characteristics on the single devices, preferably with quantitative tests, is still valid, where possible. Similarly, restrictions or indications on morphological and compositional characteristics, such as the average diameter of the fibres, the organic or natural matrix of the same, must be applied.

### ***Manufacturing technologies of filtering materials***

With reference to the present state-of-the-art, non-woven fabrics of synthetic fibres are commonly used to manufacture filtering materials for most of the face masks. Many organic polymers may be processed to produce fibres such as PP and PET, both largely used to manufacture face masks, and polyamides. Polymers may be spun, if they are easy to extrude, and show good

intrinseche dei tessuti, alle quali non si può risalire, quando si riporta genericamente che “è stata usata una T-shirt di cotone, o una federa, anche se al 100%. È la spiegazione più plausibile, anche perché in molti lavori sono state impiegate le norme standard per effettuare le prove, almeno su aerosol solidi o liquidi, perché pochissimi determinano la capacità di biofiltrazione. A queste carenze si aggiunge poi l’aspetto limitante dovuto al fatto che spesso non sono riportati dati sulla respirabilità, raramente sono riportati dati di durata, resistenza all’effetto del vapor d’acqua generato dalla respirazione, riutilizzabilità, e, naturalmente, quello definitivo del trasferimento dei risultati dal laboratorio all’uso reale della maschera (vedi ad esempio, l’indossabilità).

Quindi, prove scientifiche rigorose sulle prestazioni nella quasi totalità della letteratura scientifica non ce ne sono, ma non ci sono neanche premesse scientifiche che facciano concludere che una maschera di cotone o altro tessuto naturale non possa fornire prestazioni accettabili per limiti intrinseci delle loro proprietà e che quindi il TNT sia la sola soluzione capace di rispettare la norma UNI EN 14683 (16).

Non è possibile fissare criteri universali di progettazione delle maschere perché questi dipenderebbero dai materiali filtranti i quali, a loro volta, possono avere prestazioni variabili a parità di tecnologia di produzione. D’altronde l’approccio alle tecnologie di riferimento per la produzione di materiali filtranti è principalmente descrittivo e non normativo e dunque l’identificazione di processi quali la filatura del fuso (*meltblown*) o l’estrusione in filiera (*melt spinning*) dipende dai singoli player industriali e dalla loro sensibilità. Resta invece valido l’approccio sperimentale che tende a richiedere prestazioni e caratteristiche da verificare sui singoli dispositivi preferenzialmente con test quantitativi ove possibile. Allo stesso modo valgono le restrizioni o le indicazioni sulle caratteristiche morfologiche e composizionali come

behaviour under stretching which is applied after extrusion and leads to strong molecular orientation. In traditional fabrics with weft and warp, fibres and yarns are individually treated from spinning to weaving with strong limitations in their minimum diameter which is rarely lower than 20 microns. It is possible to spin lower diameter fibres down to few microns but resulting fibres are directly agglomerated on a target surface to produce porous non-woven sheets. This production method is used for example to manufacture spun-bond non-woven fabrics where fibres are extruded and immediately stretched and cooled by air flow, and assembled on a target surface such as a rotating drum. As an alternative, in melt-blowing, hot compressed air is mixed with the polymer flow in the extrusion die, and very thin highly-stretched fibres are blown on a target surface to do the fabric. Spunbond and meltblown fibres are different in terms of size but mainly for the structure of the assembled porous sheet with resulting differences in final filtering performances. In technological terms, they differ for the use of the spinner which allows higher productivity of melt spinning than melt blowing.

By analysing the available face masks before the pandemic emergency, it is evident they have been always produced by using the same technologies with very small changes in terms of materials. In most cases, PP or rarely PET non-woven fabrics by spinning or melt-blowing are used. In case of shortage of face masks, the simplest consequence would be that new face masks are produced in analogy with those already on the market or by using similar fabrics but with lower performances, e.g. by changing the stacking sequence or by reducing the number of layers. For example, if a FFP2 or FFP3 type mask (EN 149 standard) needs a given number of filtering layers, the same number of layers could be used to produce more than one mask according

ad esempio il diametro medio delle fibre, la matrice organica o naturale delle stesse.

### ***Tecnologie di produzione dei materiali filtranti***

Allo stato dell'arte, è innegabile che i TNT di fili sintetici rappresentino la soluzione industriale più comune per i materiali filtranti di una molteplicità di maschere. La tecnologia di produzione di fili polimerici si applica ad una abbastanza estesa famiglia di matrici organiche tra cui PP e PET, ben noti ormai proprio per l'uso nelle maschere, ma anche tanti altri come le poliammidi. I polimeri per essere filabili devono poter essere facilmente plastificabili ed estrudibili oltre che aver un buon comportamento allo stiro che tipicamente si produce a valle dell'estrusione e produce l'orientamento del singolo filo o fibra. Per la produzione di tessuti tradizionali, con trama e ordito, è necessario utilizzare dei fili che devono essere gestiti singolarmente dalla fase di filatura fino a quella di tessitura e questo limita il minimo diametro dei fili impiegabili, essendo raramente al di sotto dei 20 micron. Nelle tecnologie di filatura è possibile scendere a diametri inferiori, anche di pochi micron, rinunciando però alla possibilità di gestire il singolo filo e producendo direttamente un feltrino per deposizione su una superficie di captazione. Questo è quello che si fa, ad esempio, per la produzione di TNT del tipo *spunbond* ovvero di fibre assemblate direttamente a termine filatura laddove i microfilati usciti dalla filiera e stirati da getti di aria si depositano su un cilindro o altra superficie di target. Una soluzione alternativa è quella del *meltblowing*, o soffiatura del fuso, dove il getto di aria si integra nell'ugello di estrusione e produce monofili stirati e continui che si addensano in una sorta di feltro (*mat*). Le fibre *meltblown* sono dunque diverse da quelle *spunbond* ma è soprattutto il feltro che si produce ad avere struttura diversa e dunque differenti caratteristiche filtranti. In termini tecnologici la differenza consta nell'utilizzo

to different standards (such as UNI EN 14683). Moreover, spunbond non-woven fabrics which cannot be used alone to produce FFP2 or FFP3 face masks, could be used for different typologies of face masks whereas meltblown non-woven fabrics would be intended for healthcare uses. This scenario does not change the present technological status of face mask manufacturing but simply increases the shortage of meltblown fabrics if the market demand increases. However, due to the current demand, in many countries, starting obviously from China, there are significant investments to generate new production lines of NWF type M and / or S, and to convert production lines of similar sectors, which use NWF, typically that of personal hygiene products (sanitary towels, diapers, etc.).

Many other filtering products are available and currently used for other technical applications but not for face masks because their performances and durability were not necessary. These materials could become interesting if the market demand of face masks should increase. Typical examples are filtering products by weaving in PET or PP, PA and other technical polymers. Other examples are synthetic, natural or non-woven fabrics by thermo-bonding or needling. Filtering industry is a very specialized and technological sector which works in many strategic fields such as biomedical, chemical and food. In Italy, there are many competences which could be effectively used in the case of emergency but material re-engineering of the products would be necessary, together with a correct integration in the face mask.

### ***Face masks manufacturing***

When selecting the fibre materials for the filter, attention must be paid not only to the need to capture droplets but also to cleaning/disinfection procedures, especially in the case of re-usable face masks.

o meno della filiera che garantisce, per le *spunbond*, maggiori cadenze produttive.

Da una disamina delle maschere presenti sul mercato prima dell'emergenza in atto, si vede come queste siano state prodotte finora quasi univocamente impiegando le stesse famiglie di tecnologie con pochissime varianti di materiali. Nella stragrande maggioranza dei casi si parla di tessuti-non-tessuti in PP e più raramente in PET prodotti per filatura (*spinning*) o soffiaggio del fuso (*meltblowing*). La scarsa disponibilità di mascherine comporta nel caso più semplice, che le maschere vengano prodotte in totale analogia con quelle già in commercio oppure utilizzando TNT simili ma meno performanti di quelli utilizzati per le maschere di uso sanitario o semplicemente con delle sequenze diverse di stratificazione o con un impoverimento delle stratificazioni adattandosi al minimo dei livelli prestazionali. Ad esempio, se una maschera del tipo FFP2 o FFP3 (a norma EN 149) ha bisogno di un certo numero di strati filtranti e si potessero invece utilizzare quegli stessi strati per produrre più di una maschera nominalmente a norma UNI EN 14683, si potrebbe scegliere questa seconda soluzione. In alternativa, i TNT del tipo *spunbond* che da soli non sono in grado di realizzare maschere FFP2 o FFP3 potrebbero essere utilizzati in maniera "approssimativa" per queste nuove maschere, destinando i TNT del tipo *meltblown* a scopi sanitari. Questo scenario non modifica le soluzioni tecnologiche attuali, ma semplicemente accresce la penuria di TNT di tipo *meltblown*, necessarie per le FFP2 e FFP3 nel caso in cui ne aumentasse la domanda. D'altra parte, in molti Paesi, a cominciare ovviamente dalla Cina, si registrano notevoli investimenti per generare nuove linee di produzione di TNT tipo M e/o S, e per convertire linee di produzione di settori affini, che impiegano TNT, tipicamente quello dei prodotti di igiene personale (assorbenti, pannolini, ecc.).

Diversi altri prodotti filtranti, impiegati fino ad ora per altri usi tecnici e caratterizzati

In general, any face mask must be at least 15x20 cm in size and designed to full cover airways (nose and mouth, and also the chin is recommended), but not the eyes.

The connection of the layers must ensure uniformity in dimensions and layers must not move or shift one over another when using the mask, hence the need to find suitable solutions for each case.

The design of face masks must ensure the best mask fit; for example fabric tie bands are needed to guarantee the best fit on the face and air sealing without using hands.

Pleated face masks are recommended to increase the filtering surface and therefore ensure better air exchange.

It is recommended to avoid other surface treatments (for example, seams, prints, patterns, embroideries, pad printing) on the front that may alter the filtration efficiency of the face mask.

It is recommended to have a nose-fitting system (for example, a nose pad, wire nose clip, etc.) as to avoid a space to be created between cheeks and nose through which air flows.

It is recommended that the face mask is designed to be easily removed without touching the eyes.

### **Hygienic and sanitary aspects related to the use and disposal of masks**

As well known, SARS-CoV-2 spreads mainly through human to human transmission by inhalation of micro-droplets which are equal to or greater than 5  $\mu\text{m}$  in diameter, generated by coughing or sneezing or talking of infected people.

Droplets generally are carried by air currents and dispersed by diffusion and air turbulence over short distance and can directly reach nasal or oral mucous or conjunctives of susceptible subjects in close proximity, or settle on objects or surfaces.

da prestazioni e durabilità non richieste per le maschere, possono diventare di interesse per il nuovo mercato. In questo caso rientrano tutti i tessuti tecnici filtranti, prodotti da tessitura tradizionale e principalmente quelli in PET ma anche in PP, PA e altri polimeri tecnici. Rientrano altresì anche una serie di feltri, sia a base naturale che sintetica, termolegati o cuciti a partire da masse filate. L'industria del filtraggio è una industria di altissima specializzazione ed è attiva in settori fondamentali come il biomedicale, il chimico e l'alimentare. In Italia esistono grandi settori di competenza che facilmente potrebbero convertirsi verso questa nuova emergenza, fatta salva una eventuale re-ingegnerizzazione dei semilavorati e soprattutto una corretta integrazione nel dispositivo ad uso individuale.

### ***Realizzazione della maschera in tessuto naturale o sintetico (TNT)***

Nella scelta dei materiali bisogna porre attenzione a che siano idrofobici/idrorepellenti e che siano realizzati con fibre di diametro variabile a seconda della funzione (strutturale o filtrante). In particolare ricordiamo che lo strato filtrante prevede la presenza di numerosi strati di fibre di piccolo diametro (vedi par. Meccanismo di Filtrazione e Funzionamento della Maschera) in modo da offrire maggiori probabilità di impatto alle particelle. La maschera filtrante deve essere realizzata in modo da consentire di essere applicata strettamente sopra il naso, la bocca e il mento di chi la indossa e da assicurare che la maschera aderisca strettamente ai lati. Le maschere filtranti ad uso della popolazione possono avere forme e costruzioni diverse, oltre a caratteristiche aggiuntive, quali un ponte nasale allo scopo di migliorare la vestibilità, conformandosi meglio ai contorni del naso.

Nella scelta del materiale fibroso del filtro occorre tener conto non solo della fase di ritenzione, ma anche di traspirabilità, di pulizia/lavaggio specie se si pensa a maschere riutilizzabili.

Contaminated objects and surfaces can be an indirect means of transmission for virus, through the contact of contaminated hands with mouth, nose and eyes or respiratory secretions (saliva, nasal secretions, sputum).

Some infected individuals may transmit the virus to other individuals 1-2 days before the onset of symptoms (2). Asymptomatic forms represent one of the determining factors for the spread of the infection.

Studies on human coronavirus survival on different types of surfaces show the virus persistence on inanimate surfaces for up to 9 days, depending on the matrix/material, concentration, temperature and humidity (41).

In particular, one study showed the persistence of human coronaviruses HCoV-OC43 and HCoV-229E on surgical gloves in a time range from less than an hour to 3 hours (42).

SARS-CoV-2 surface persistence data have been produced in some recent studies. Chin et al. detected infectious virus for less than 3 hours on printing paper and toilet paper, up to 24 hours on wood and textiles, and for 3-4 days on smooth surfaces such as steel and plastic by (43).

The virus persisted on the outer tissue of the surgical masks for up to 7 days (0.1% of the original inoculum).

In addition, van Doremalen et al. showed infectious detectable virus, under laboratory conditions, up to 4 hours on copper, 24 hours on cardboard, 48 hours on steel and 72 hours on plastic, at 21-23 °C, with a relative humidity of 40% (44).

### ***Safe disposal of face masks***

After being used, face masks must be disposed as waste pursuant to the Decree of the President of the Republic of Italy no. 254/2003 "Provisions regulating the management of medical waste as referred to in article 24 of the Law no. 179, 31 July 2002" which reads as follows in article 2, subpara. 1: "For the purposes

In linea di massima una maschera dovrà rispettare una dimensione indicativa di almeno di 15 x 20 cm e comunque di forma e dimensioni tali, da assicurare una ampia copertura delle vie respiratorie (naso e bocca, in genere si preferisce coprire anche il mento), lasciando liberi gli occhi.

L'assemblaggio degli strati deve assicurare una uniformità dimensionale ed assicurare che gli strati non scorrano o muovano tra loro durante l'uso, utilizzando quindi soluzioni adeguate al caso.

La conformazione delle maschere deve essere tale da essere assicurata una certa vestibilità ad esempio, mediante delle fettucce di tessuto necessarie a garantire l'aderenza al viso e assicurare una buona tenuta all'aria senza l'uso delle mani.

È consigliabile la presenza di plissettature nella maschera al fine di aumentare la superficie filtrante e quindi garantire una migliore comodità respiratoria.

Evitare disomogeneità (ad esempio cuciture, stampi, decori, ricami, tampografie) nella parte frontale delle maschere per non alterare la prestazione filtrante.

È opportuna la presenza di un appropriato sistema di adesione sul naso (ad esempio nasello, fettuccia di metallo deformabile, ecc.), in modo da evitare che si crei uno spazio per il passaggio libero d'aria tra gote e naso.

Porre attenzione a rendere agevole la rimozione della maschera al fine di evitare il contatto con gli occhi.

### **Aspetti igienico-sanitari connessi all'uso e allo smaltimento delle maschere**

Come è noto, la trasmissione del SARS-CoV-2, avviene prevalentemente mediante il contatto tra persona e persona, attraverso l'inalazione di micro-goccioline (*droplets*), di dimensioni uguali o maggiori di 5 µm di

of this Regulation, the following are identified" (...) (point d) "as hazardous and infectious medical waste" (...) (letter 2a) "the waste produced in infection-controlled environments and that came in contact with any biological secretions or excretions of isolated patients" (45).

More in detail, face masks should be disposed into one-way packaging, in compliance with article 9 ("Temporary storage, preliminary storage, storage, collection and transportation of sterilized medical waste", subpara. 5: "temporary storage, collection and transportation operations within healthcare facilities, (...) must be carried out using special one-way packaging, even flexible packaging"); and article 15 ("Special waste, which is made outside healthcare facilities and whose risk is similar to hazardous and infectious medical waste, must be processed following the same procedures used for hazardous and infectious medical waste, pursuant to article 2, subpara. 1, letter d").

In practice, the following types of waste disposal procedures may be applied:

- waste disposal into block waste containers or street waste containers with the activation of a delivery service for materials needed to dispose waste correctly (bags, tape or ties);
- waste disposal into a special household waste container with a dedicated waste collection service.

However, it is difficult to identify the best use and disposal procedures for face masks intended to be used by the community due to the unknown number of face masks used per person and per day, and the relevant supply procedures.

Each user must be informed and trained on how to pack, collect and dispose face masks.

Used face masks must be considered as contaminated waste and it is therefore essential that:

- the wearer does not touch the body of the face masks;

diametro, generate dalla tosse o starnuti di un soggetto infetto. Tali *droplets* generalmente si propagano per brevi distanze, e possono direttamente raggiungere le mucose nasali od orali o le congiuntive di soggetti suscettibili nelle immediate vicinanze, oppure depositarsi su oggetti o superfici. Se gli oggetti e le superfici vengono contaminati dai *droplets* o direttamente da secrezioni respiratorie (saliva, secrezioni nasali, espettorato), il virus si può trasmettere indirettamente, attraverso il contatto delle mani contaminate con bocca, naso e occhi. Alcuni soggetti infetti possono trasmettere il virus ad altri individui 1-2 giorni prima dell'inizio della sintomatologia (2).

Studi effettuati sulla sopravvivenza di coronavirus umani su diverse tipologie di superfici, raccolti in una recente rassegna, mostrano che, in condizioni sperimentali, tali virus possono sopravvivere da 48 ore fino a 9 giorni in dipendenza della matrice/materiale, della concentrazione, della temperatura e dell'umidità (41). Uno studio in particolare ha mostrato la persistenza di coronavirus umani HCoV-OC43 e HCoV-229E su guanti chirurgici in lattice sterili in un intervallo che andava da meno di un'ora a 3 ore (42). Dati sperimentali relativi alla persistenza del virus SARS-CoV-2 su superfici sono stati prodotti in alcuni recenti studi. Chin *et al.* hanno dimostrato che in condizioni di laboratorio, il virus in forma infettiva veniva rilevato per periodi inferiori alle 3 ore su carta da stampa e carta per uso igienico, fino a 24 ore su legno e tessuti, e 3-4 giorni su superfici lisce quali acciaio e plastica (43). Il virus persisteva sul tessuto esterno delle maschere chirurgiche fino a 7 giorni (0,1% dell'inoculo originale). Inoltre, van Doremalen *et al.* hanno dimostrato che il virus infettante è rilevabile, in condizioni di laboratorio, fino a 4 ore su rame, 24 ore su cartone, 48 ore su l'acciaio e 72 ore su plastica, a 21-23°C e con un'umidità relativa del 40% (44).

- hands are disinfected (thorough disinfection of hands) after removing the face mask;

- when wearing a face masks, the mask must cover nose and mouth; a face mask must never be hanging around the neck of the wearer;

- a single-use face mask, whose protection efficiency is reduced after a number of hours, must be thrown away immediately after use.

## Conclusions

Given the prevalent commercial interest in the production of fabric fibres, both natural and synthetic, there is not any codified scientific evidence of the related production technologies. Therefore, it is not possible to set a priori requirements/technical-construction characteristics to design the masks that use them, if not classified as medical devices or personal protective devices. In fact, the manufacturing criteria that emerge are based on technological tests carried out on the device. On the other hand, literature data on the filtration performance of natural fabrics (e.g. cotton) are discordant.

This leads us to believe that the definition of rigorous and repeatable tests on filtration capacity, breathability, wearability, duration of use, regeneration, as well as safe disposal methods, are the main way to provide correct criteria of selection and use to the user. This path must be pursued with determination and speed, and the results disseminated and explained to the user.

### *Choice of the type of mask to be provided for the community*

Type of masks to be considered suitable according to the filtering material used are the following:

### *Smaltimento della maschera in sicurezza*

Le maschere a fine durata dell'uso, in quanto rifiuti debbono fare riferimento al DPR 254/2003 "Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179" che, nell'art. 2 comma 1, definisce i "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" ed i "i rifiuti che "provenivano da ambienti di isolamento infettivo e siano venuti a contatto con qualsiasi liquido biologico secreto od escreto dai pazienti isolati" (45).

Nello specifico, le maschere andrebbero raccolte in idonei imballaggi a perdere, secondo quanto riportato all'art. 9 ("Deposito temporaneo, deposito preliminare, messa in riserva, raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari sterilizzati", comma 5 "Le operazioni di movimentazione interna alla struttura sanitaria, di deposito temporaneo, di raccolta e trasporto, (...) devono essere effettuati utilizzando appositi imballaggi a perdere, anche flessibili); e all'art. 15 ("I rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, ai sensi dell'art. 2 comma 1, lettera d), devono essere gestiti con le stesse modalità dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo").

Nella pratica si possono configurare le seguenti tipologie di conferimento della maschera:

- conferimento della maschera in cassonetti stradali o condominiali con l'attivazione di un servizio dedicato di consegna del materiale necessario al confezionamento della maschera (sacchetto/i, nastro adesivo o lacci);

- conferimento della maschera in apposito contenitore a domicilio e con l'attivazione di un servizio dedicato di raccolta e smaltimento.

La modalità di gestione ottimale della maschera destinata alla popolazione, è

A. *Non-woven fabrics masks* (Type I surgical mask) with the following performance requirements:

- Bacterial filtration efficiency (BFE): (%)  $\geq 95$ ;
- Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>):  $<40$ ;
- Microbial cleanliness (Bioburden) (CFU/g):  $\leq 30$ ;

if single use, the duration must be 8 h;

if reusable they must have:

- Duration (h): 4
- N. of washing cycles: established
- Washing method: established

These masks are subject to the same technical standards as surgical masks and manufactured by companies that have a quality management system.

#### B. *Natural fabric masks*

It seems preferable to refer to the requirements of the mask type identified by the French Government, i.e. individual mask to be used by professionals in contact with the public, with a filtration efficiency of 90 to 95% for 3  $\mu$ m particles.

When making the use of masks mandatory, it is essential to give a choice between the possible types and provide a detailed information campaign on precautions for use, disposal procedures and possible cleaning methods.

In fact, these masks (Type I surgical masks or category identified in France) tend to block any viruses to the wearer is infected with, which limits the number of those infected at the end of use to the percentage of people positive for the virus. On the contrary, masks used in healthcare settings tend to potentially collect the secretions of numerous encounters, and therefore, if used outside hospitals, they will be statistically infected in greater numbers, due to the number of encounters with positive individuals. In a crowded environment a positive person could contaminate much more than one mask. Moreover, improper disposal will take place in a greater percentage, given the

difficile da prevedere a causa dell'incertezza sul numero di maschere utilizzate per cittadino e per giorno, e sulle relative modalità di fornitura.

Ciascun utente dovrà essere informato e formato del metodo di confezionamento, raccolta, conferimento e smaltimento delle maschere.

Le maschere usate sono da considerare contaminate, pertanto è essenziale che:

- il corpo della maschera non sia toccato dalle dita/mani di chi la indossa;
- le mani siano disinfettate dopo la rimozione della maschera;
- si indossi una maschera che copra il naso e la bocca; in nessun momento una maschera sia appesa attorno al collo;
- una maschera, che cessa la sua funzione dopo un certo numero di ore, dovrebbe essere smaltita immediatamente dopo l'uso.

## Conclusioni

Dato il prevalente interesse commerciale della produzione di fibre per tessuti, sia naturali che sintetiche, non c'è evidenza scientifica codificata delle relative tecnologie di produzione, pertanto non è possibile fissare a priori requisiti di progettazione/ caratteristiche tecnico-costruttive delle maschere che li utilizzano se non classificate come dispositivi medici o dispositivi di protezione individuale.

Infatti i criteri di fabbricazione che si evincono si basano su prove tecnologiche effettuate sul dispositivo.

D'altra parte, i dati di letteratura reperibili sulle prestazioni di filtrazione dei tessuti naturali (es. cotone) sono discordanti.

Ciò spinge a ritenere che la definizione di test rigorosi e ripetibili sulla capacità di filtrazione, la respirabilità, l'indossabilità, la durata di utilizzo e gli eventuali metodi di rigenerazione, nonché le modalità sicure di smaltimento, siano la

number of used masks and the heterogeneity of the users will be riskier.

The reusable type of mask is conceptually superior, but washing procedures to be followed are quite complex and not always described in a clear way, with fixed temperature washing and controlled drying. The user may not always be willing either to run a washing machine cycle to wash a couple of masks, or to respect the maximum number of use cycles. As a consequence, the risk that they become elements of infection could be real and it will add to the risk that a bad washing or handling makes them permeable for an accidental puncture, a detachment or a tear in the treatment operations.

The only hypothesis to be considered would be to have available, together with the set of masks, a standard cleaning procedure which is error-proof (for example a sealed container in which to leave it for a defined time in an inexpensive and easy-to-prepare aqueous solution). The vessel would be supplied with the mask set with error-proof instructions.

It is also necessary to prohibit the use of masks with a vent valve outside healthcare facilities (or work place). These are real tools capable of spreading the infection, rather than protecting the individual, and, as they are harmful to public health, they should be banned.

The use of single use mask, in the case of the masks as referred to in article 16, subpara. 2, will require the need to collect and dispose of, up to millions of masks/day, with potential risks of improper disposal, which cannot be effectively foreseen. Without a detailed disposal procedure, which identifies specific methods and places of collection, there is the risk of spreading the infection. On the other hand, the absence of certain information on the survival of the virus deposited in the mask filter is an important obstacle in defining the same procedures. Setting up a capillary waste

strada maestra per fornire all'utente criteri corretti di scelta e utilizzazione. Tale strada va perseguita con determinazione e rapidità, ed i risultati diffusi ed esplicitati per gli utenti.

### *Scelta della tipologia di maschera da fornire alla popolazione*

Tipologia di maschere da considerare adeguate in funzione del materiale (TNT o tessuto naturale):

*A. se in TNT, la Maschera chirurgica di Tipo I con i seguenti requisiti prestazionali:*

- efficienza di filtrazione batterica (BFE): (%)  $\geq 95$ ;
- pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>):  $< 40$ ;
- carica microbica (UFC/g):  $\leq 30$ ;
- se monouso la durata deve essere pari a 8 ore;
- se riutilizzabile deve avere:
  - durata (h): 4.
  - n. cicli lavaggi: stabilito dal produttore.
  - Modalità di lavaggio: stabilito dal produttore.

Tali maschere sono soggette alle stesse norme tecniche delle maschere chirurgiche e devono inoltre essere prodotte da imprese che abbiano un Sistema di qualità.

*B. Se in tessuto naturale:*

- è preferibile fare riferimento ai requisiti della categoria, individuata dal Governo Francese, maschera individuale ad uso dei professionisti a contatto col pubblico, con un'efficienza di filtrazione dal 90 al 95 % per particelle di 3  $\mu\text{m}$  emesse dalla persona che la porta.

Al momento di dichiarare obbligatorio l'uso della maschera è indispensabile procedere ad una scelta tra le tipologie possibili e ad una campagna informativa capillare su precauzioni d'uso, smaltimento e eventuale lavaggio.

Infatti queste (maschere chirurgiche Tipo I o categorial individuata in Francia tendono

collection network would become a logistic problem of considerable importance, which should not be underestimated. Introducing the use of the masks as mandatory without having definitive and certain data on the survival time of the virus captured by the fibres and, even worst, without having a special waste disposal plan, may not be an optimal solution from the point of view of preventing the virus spread and would become a new source of contagion.

### *Disposal procedures*

For both single use or reusable masks, a decisive and critical phase is the disposal.

Given the critical issue of the disposal of devices most likely infected, specific regulations is required, along with support services. Universal use would alternatively assume two hypotheses:

- a dedicated collection service using dedicated bins placed in the populated areas, but provided with adequate instructions.

- disposal in household waste considered to be similar waste, after sealing it.

In both cases the masks must be supplied together with a sealable wrapping in which they will be placed immediately after use, before they can become harmful to public health.

A very pervasive information campaign must be launched to inform citizens about the need of correct disposal of masks.

The supply of sealable wrappers together with the masks could be a safe procedure to store masks at the end of their service life until they will be disposed of.

The problem of disposal for all types of masks (single use and reusable) still is an issue. Since these are practices that involve the handling of devices that are in some way contaminated, they cannot be left to the user's sensitivity and technical ability, remembering that the population has not all the adequate technical skills (and sometimes not even a clear comprehension of the texts).

a fissare gli eventuali virus di pertinenza del possessore, il che limita il numero di quelle infette a fine servizio alla percentuale di persone positive al virus. Al contrario, quelle sanitarie tendono a raccogliere potenzialmente le secrezioni di numerosi estranei, e quindi, se usate al di fuori degli ospedali, risulteranno statisticamente infette in numero maggiore, legato al numero di incontri con individui positivi. In un ambiente affollato un positivo potrebbe contaminare ben più di una maschera.

A questo punto lo smaltimento improprio, avverrà in una maggiore percentuale, visto il numero di maschere utilizzate e l'eterogeneità degli utenti sarà più rischioso.

Il tipo riutilizzabile è concettualmente superiore, tuttavia le procedure di lavaggio, non sempre ben descritte, sono abbastanza complesse, con lavaggi a temperatura fissata e asciugatura controllata. Non sempre l'utente potrebbe essere disponibile sia a dedicare un ciclo di lavatrice al lavaggio di un paio di maschere, sia a rispettare il numero di cicli di uso massimo. A questo punto il rischio che diventino elementi di contagio potrebbe essere reale, accanto al rischio, individuale o come conseguenze ma molto probabile, che un cattivo lavaggio o manipolazione le renda permeabili per una foratura accidentale, uno scollamento o uno strappo nelle operazioni di trattamento.

L'unica ipotesi di prenderle in esame sarebbe quella di avere disponibile insieme al set di maschere una procedura di pulizia standard a prova di errore (per esempio un recipiente a tenuta in cui lasciarla per un tempo definito in una soluzione acquosa economica e facile da preparare). Il recipiente sarebbe fornito insieme al set di maschere con le istruzioni a prova di errore.

Occorrerebbe anche proibire l'uso al di fuori delle strutture sanitarie (od ambienti di lavoro) di maschere con valvola di sfianto. Si tratta di veri e propri strumenti capaci di diffondere il contagio, più che di proteggere il singolo, e, in quanto lesive della salute pubblica, andrebbero bandite.

Depending on the allowed disposal method, it is necessary to ensure that the companies involved in waste collection organize themselves, if necessary, to provide special bins for the used masks, or to communicate to the user which are the bins to be used and how to use them.

#### *Choice of alternative materials to NWF*

When considering materials other than polypropylene or polyester for the production of non-woven fabrics, there are not many documents that contain rigorous performance determinations and therefore allow comparisons with the first two, commonly used in masks. Of course, there are many scientific studies on innovative materials, which also contain advanced characterizations and performances measured in more or less standard conditions, but these materials are not currently commercially available. Hence, the available antagonistic solutions refer essentially to natural fibres fabrics. On the other hand, the end term of the concept of available alternative materials is the world of homemade masks.

Given the predominant commercial interest in the production of fibress for fabrics, both natural and synthetic, there is no codified scientific evidence of the relative production technologies. Therefore, it is not possible to set a priori requirements/technical-construction characteristics for design of the fabric masks, if not classified as medical devices or personal protective equipment.

In fact, the manufacturing criteria that emerge are based on technological tests carried out on the device.

On the other hand, the literature data available on the filtration performance of natural fabrics (e.g. cotton) are discordant and often not obtained through standardized test techniques.

This leads us to believe that the definition of rigorous and repeatable tests on filtration capacity, breathability, wearability, duration of use and any regeneration methods, as well

La maschera usa e getta da eliminare dopo l'uso determinerà la necessità di smaltire, nel caso di maschere di cui all'art. 16, comma 2, fino a milioni di maschere/giorno, con rischi potenziali per lo smaltimento improprio, che non è possibile prevedere efficacemente. Senza una precisa procedura di smaltimento, che individui specifici metodi e luoghi di raccolta, si rischia di diffondere il contagio; d'altra parte, l'assenza di informazioni certe sulla sopravvivenza del virus depositato nel filtro della maschera è un ostacolo importante nella definizione delle stesse procedure. Predisporre una rete di raccolta capillare diventerebbe un problema logistico di ingente rilievo da non sottovalutare. Introdurre l'obbligo della maschera senza avere dati definitivi e certi sul tempo di sopravvivenza del virus catturato dalle fibre e ancor più in assenza di un piano di smaltimento potrebbe non essere una soluzione ottimale dal punto di vista del contrasto alla diffusione dello stesso e rischierebbe di diventare uno strumento.

#### *Procedure di smaltimento*

Fase decisiva e critica dell'uso delle maschere mono o riutilizzabili è lo smaltimento, previsto in entrambi i casi.

Vista la delicatezza dell'eliminazione di dispositivi molto probabilmente infetti, è necessaria una normativa specifica accompagnata da servizi di supporto. L'uso universale presupporrebbe in alternativa due ipotesi:

- la presa in carico dal servizio di igiene pubblica attraverso il collocamento in tutte le zone abitate di cassonetti dedicati (o di un servizio di ritiro dedicato), ma accompagnato da istruzioni adeguate.

- lo smaltimento tra i rifiuti di categoria ritenuta affine, previa sigillatura.

In entrambi i casi le maschere dovranno essere fornite insieme a un involucro sigillabile in cui andranno collocate subito dopo l'uso, prima che possano produrre danni.

as safe disposal methods, are the main way to provide correct selection and use criteria to the user. This path must be pursued with determination and speed, and the results disseminated and explained to the users.

Una campagna informativa molto pervasiva deve essere prevista per informare i cittadini della necessità assoluta del corretto smaltimento.

La fornitura di involucri sigillabili insieme alle maschere potrebbe essere una forma di protezione da impiegare a fine uso per neutralizzarle fino allo smaltimento.

Rimane aperto il problema dello smaltimento per tutti i tipi di maschere (mono uso e riutilizzabili). Trattandosi di pratiche che prevedono la manipolazione di dispositivi in qualche modo contaminati, non possono essere lasciate alla sensibilità e capacità tecnica dell'utente, ricordando che non tutta la popolazione ha adeguate capacità tecniche (e qualche volta neppure di comprensione dei testi).

A seconda del metodo di smaltimento ammesso è necessario far sì che le aziende addette al ritiro rifiuti si organizzino, se necessario, a disporre capillarmente cassonetti di raccolta specifici per le maschere usate, ovvero a comunicare all'utenza quali sono i raccoglitori idonei e quali sono le modalità di utilizzo.

#### *Scelta dei materiali alternativi al TNT*

Nel considerare materiali diversi dal polipropilene o dal poliestere per la produzione dei tessuti- non -tessuti, non ci sono molti documenti che contengano determinazioni rigorose di prestazioni e quindi consentano di fare confronti con i primi due, comunemente utilizzati nelle maschere. Naturalmente ci sono molti studi scientifici su materiali innovativi, che contengano anche caratterizzazioni avanzate e prestazioni misurate in condizioni più o meno standard, ma tali materiali non sono attualmente commercialmente disponibili. Quindi, le soluzioni antagoniste disponibili fanno riferimento essenzialmente a tessuti di fibre naturali. D'altra parte, l'estremo finale del concetto di materiali alternativi disponibili è il mondo delle maschere *home made*.

Dato il prevalente interesse commerciale

della produzione di fibre per tessuti, sia naturali che sintetiche, non c'è evidenza scientifica codificata delle relative tecnologie di produzione, pertanto non è possibile fissare a priori requisiti di progettazione/ caratteristiche tecnico-costruttive delle maschere che li utilizzano se non classificate come dispositivi medici o dispositivi di protezione individuale.

Infatti i criteri di fabbricazione che si evincono si basano su prove tecnologiche effettuate sul dispositivo.

D'altra parte i dati di letteratura reperibili sulle prestazioni di filtrazione dei tessuti naturali (es. cotone) sono discordanti e non ricavati attraverso tecniche di prova standardizzate.

Ciò spinge a ritenere che la definizione di test rigorosi e ripetibili sulla capacità di filtrazione, la respirabilità, l'indossabilità, la durata di utilizzo e gli eventuali metodi di rigenerazione, nonché le modalità sicure di smaltimento, siano la strada maestra per fornire all'utente criteri corretti di scelta e utilizzazione. Tale strada va perseguita con determinazione e rapidità, ed i risultati diffusi ed esplicitati per gli utenti.

## References

1. Italia. Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18. Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00034) Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - Ed. Straordinaria n. 70 del 17-03-2020.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC. Using face masks in + community Reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or pre-symptomatic people through the use of face masks 8 April 2020. Technical report. Stockholm: ECDC, 8 April 2020.
3. Europa. Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 117/1 del 05-05-2017.
4. UNI EN 14683:2019. Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2019.

5. UNI EN ISO 10993-1:2010. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2010.
6. EN ISO 11737-1:2018. Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
7. UNI CEI EN ISO 15223-1:2012. Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2012.
8. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. L 169/1 del 12-07-1993.
9. Italia. Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475. Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 289 del 09-12-1992 (Suppl. Ord. n. 128).
10. UNI EN 1041:2000 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2000.
11. Italia. Decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10. Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 24 del 30-01-1997.
12. Europa. Regolamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 81/51 del 31-03-2016.
13. UNI EN 149:2009. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2009.
14. UNI EN 140:2000. Apparecchi di protezione delle vie respiratorie. Semimaschere e quarti di maschera. Requisiti, prove, marcatura. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2000.
15. Italia. Circolare del 18 marzo 2020, n. 3393. Interventi di prevenzione della diffusione del virus Covid-19 nell'ambito del sistema di accoglienza e dei centri di permanenza per il rimpatrio. Ulteriori indicazioni. Ministero dell'Interno. Direzione Generale della prevenzione sanitaria ufficio 5 prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale. Prot. 2968. Available on: <https://www.certifico.com/component/attachments/download/17030> [Last accessed: 2020, May 29].
16. UNI EN 14638:2019. Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 2019.
17. Europa. Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 136/3 del 29-05-2007.
18. Europa. Regolamento UE n. 1007/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 settembre 2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 272/1 del 18-10-2011.
19. Europa. Regolamento CE n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento CEE n. 339/93. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 218/30 del 13-08-2008.
20. Italia. Decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 190. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui alla direttiva 94/11/CE, concernente l'etichettatura dei materiali usati nei principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore ed al regolamento UE n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili

- e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili. (17G00203). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 296 del 20-12-2017.
21. Davie A, Thompson KA, Giri K, Kafatos G, Walker J, Bennett A. Testing the Efficacy of Homemade Masks: Would They Protect in an Influenza Pandemic? *Disaster Med Public Health Prep* 2013; **7**(4): 413-8. doi: 10.1017/dmp.2013.43. PubMed PMID: 24229526; PubMed Central PMCID: PMC7108646.
  22. Van der Sande M, Teunis P, Sabel R. Professional and Home-Made Face Masks Reduce Exposure to Respiratory Infections among the General Population. *Plos One* 2008; **3**(7): e2618. doi: 10.1371/journal.pone.0002618. PubMed PMID: 18612429; PubMed Central PMCID: PMC2440799.
  23. Rengasamy S, Eimer B, Shaffer RE. Simple respiratory protection—Evaluation of the filtration performance of cloth masks and common fabric materials against 20–1000 nm size particles. *Ann Occup Hyg* 2010; **54**(7): 789-98. doi: 10.1093/annhyg/meq044. PubMed PMID: 20584862.
  24. MacIntyre CR, Wang Q, Cauchemez S et al. A cluster randomized clinical trial comparing fit-tested and non-fit-tested N95 respirators to medical masks to prevent respiratory virus infection in health care workers. *Influenza Other Resp* 2011; **5**(3): 170-9. doi: 10.1111/j.1750-2659.2011.00198.x. PubMed PMID: 21477136; PubMed Central PMCID: PMC4941587.
  25. MacIntyre CR, Wang Q, Seale H et al. A randomised clinical trial of three options for N95 respirators and medical masks in health workers. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; **187**(9): 960-6. doi: 10.1164/rccm.201207-1164OC. PubMed PMID: 23413265.
  26. MacIntyre CR, Seale H, Dung TC. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. *BMJ Open* 2015; **5**(4): e006577.5genomiche4. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006577. PubMed PMID: 25903751; PubMed Central PMCID: PMC4420971.
  27. Leung NHL, Chu DKW, Shiu E, et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med* 2020. Available on: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0843-2> [Last accessed: 2020, May 15].
  28. Particle Measurements and Technology Laboratory (PMTL), Missouri University of Science and Technology. Yang Wang. Filtration performance of common household materials for manufacturing homemade masks. Available on: <https://www.tinyurl.com/ve28f31> [Last accessed: 2020, May 15].
  29. Testing shows type of cloth used in homemade masks makes a difference, doctors say. Available on: <https://newsroom.wakehealth.edu/News-Releases/2020/04/Testing-Shows-Type-of-Cloth-Used-in-Homemade-Masks-Makes-a-Difference> [Last accessed: 2020, May 14].
  30. Vacuum Bags for DIY Masks. Available on: <https://www.ezvacuum.com/vacuum-bags-for-diy-masks.html> [Last accessed: 2020, May 14].
  31. Bae S, Kim M-C, Kim JY, et al. Effectiveness of surgical and cotton masks in blocking sars-cov-2: A controlled comparison in 4 patients. *Ann Intern Med* 2020; M 20-1342. doi: 10.7326/M20-1342. Pub Med PMID: 32251511; PubMed Central PMCID: PMC7153751.
  32. Anfinrud P, Stadnytskyi V, Bax CE, Bax A. Visualizing speech-generated oral fluid droplets with laser light scattering. *N Engl J Med* 2020; **382**(21): 2061-3. doi: 10.1056/NEJMc2007800. PubMed PMID: 32294341; PubMed Central PMCID: PMC7179962.
  33. Konda A, Prakash A, Moss GA, Gregory AM, Schmoltdt M, Guha S. Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks, *ACS Nano* 2020. Available on: <https://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c03252> [Last accessed: 2020, May 14].
  34. Direction Générale des Entreprises du Ministère de l'Economie et des Finances (DGE). Covid 19: Création de deux nouvelles catégories de masques "grand public". 30 marzo 2020. Available on: <https://www.entreprises.gouv.fr/covid-19/liste-des-tests-masques-de-protection> [Last accessed: 2020, May 20].
  35. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Rapid Expert Consultation on the Effectiveness of Fabric Masks for the COVID-19 Pandemic (April 8, 2020). Available on: <https://www.nap.edu/read/25776/chapter/1> [Last accessed: 2020, May 14].
  36. Perencevich EN, Diekema DJ, Edmond MB. Moving Personal Protective Equipment Into the Community: Face Shields and Containment of COVID-19. *JAMA*. Published online April 29, 2020. doi: 10.1001/jama.2020.7477.
  37. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémi à Covid 19. Available

- on: [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8b84af4a1602bb9fe55d9ab6728982fa.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8b84af4a1602bb9fe55d9ab6728982fa.pdf) [Last accessed: 2020, May 19].
38. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Avis du 25 mars 2020 révisé le 21 avril 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissus à usage non sanitaire prévus dans le cadre de l'épidémie Covid 19. Available on: [https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3fa11d3e5dd2a1a5b57b4d42b317725e.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3fa11d3e5dd2a1a5b57b4d42b317725e.pdf) [Last accessed: 2020, May 19].
  39. Francia. Ministère dell'économie et des Finances. Note d'information interministérielle -Nouvelles catégories de masque à usage non sanitaire. 29 marzo 20. Available on: [https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/home/Masques\\_reservees\\_a\\_des\\_usages\\_non\\_sanitaires.pdf](https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/home/Masques_reservees_a_des_usages_non_sanitaires.pdf) [Last accessed: 2020, May 19].
  40. Association Française de Normalisation (AFNOR). SPEC S76-001. 27 Mars 2020. Masques barrières - Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage. Available on: <https://www.snof.org/sites/default/files/AFNORSPEC-S76-001-MasquesBarrieres.pdf> [Last accessed: 2020, May 19].
  41. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect* 2020; **104**(3): 246-51. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022>.
  42. Sizun J, Yu MW, Talbot PJ. Survival of human coronaviruses 229E and OC43 in suspension and after drying on surfaces: a possible source of hospital-acquired infections. *J Hosp Infect* 2000; **46**(1): 55-60. doi: [10.1053/jhin.2000.0795](https://doi.org/10.1053/jhin.2000.0795).
  43. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *Lancet Microbe* 2020; **1**(1): e10. doi: [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3).
  44. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med* 2020; **382**: 1564-7. doi: [10.1056/NEJMc2004973](https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973).
  45. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n.254. Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179. *Gazzetta Ufficiale -Serie Generale n. 211 del 11-09-2003*.

Corresponding Author: Dr. Anna Santarsiero, Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Rome, Italy  
e-mail: [anna.santarsiero@iss.it](mailto:anna.santarsiero@iss.it)