Valutazione della resistenza alla penetrazione di sangue artificiale secondo la norma UNI EN 14683:2019

Evaluation of the resistance against penetration by synthetic blood according to UNI EN 14683:2019

COMMITTENTE / CUSTOMER	**Fata Morgana SRLS Via Giovanni Pascoli, 42, 30020 Le Crete (VE) - Italy**
SPONSOR	**Fata Morgana SRLS Via Giovanni Pascoli, 42, 30020 Le Crete (VE)**
CAMPIONE / SAMPLE	**Morgana 2 Lotto/Batch: 3 e 1 Codice interno/Internal code: 4312/20 e 3606/20**
DATA RAPPORTO / REPORT DATE	**02/10/2020**
REPORT N°.	**REL/3411/2020/BRE/ST**

Indice / Table of contents

1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION 3

1.1 COMMITTENTE / CUSTOMER 3
1.2 SPONSOR 3
1.3 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE 3
1.1 TEST / ASSAY 4
1.2 LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY 4
1.3 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES 4
1.4 RICERCATORE PRINCIPALE / MAIN INVESTIGATOR 4
1.5 ALTRI RICERCATORI / OTHER INVESTIGATORS 4
1.6 DIRETTORE DELLO STUDIO / STUDY DIRECTOR 5
1.7 RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ / QUALITY ASSURANCE MANAGER 5

2. PARTE SECONDA / PART TWO PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN 6

2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST 6
2.2 NORME DI RIFERIMENTO / REFERENCE STANDARDS 6
2.3 MATERIALI E PROTOCOLLO D'ANALISI / MATERIALS AND TESTING PROTOCOL 7

3. PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS 9

3.1 RISULTATI / RESULTS 9
3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS 12

4. ALLEGATI / ATTACHMENTS 13

5. RIFERIMENTI / REFERENCES 14

Nota/Note:

I risultati del test presentati in questo report sono esclusivamente riferiti al prodotto testato ed alle specifiche condizioni sperimentali impiegate. Questo report o parti di esso possono essere duplicati esclusivamente previo consenso scritto da parte del personale di ricerca coinvolto.
The results of the test in this report is only related to the tested product/s and to the specific experimental conditions here employed. This report or parts of it cannot be duplicated without a preliminary written approval by the research staff..

1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 Committente / Customer

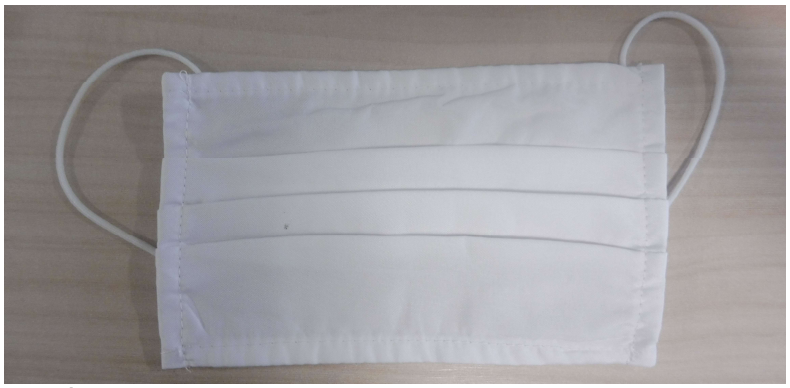
Fata Morgana SRLS
Via Giovanni Pascoli, 42,
30020 Le Crete (VE) - Italy

1.2 Sponsor

Fata Morgana SRLS
Via Giovanni Pascoli, 42,
30020 Le Crete (VE)

1.3 Campione analizzato / Tested sample

Campione Sample	Codice interno Internal Code	Descrizione Description
Morgana 2 Batch: 3 e 1	4312/20 e 3606/20	mascherina in tessuto bianco



Data la disomogeneità del campione sono state utilizzate per il test le mascherine con dimensione più simili tra loro (ID Abich 4312/20 e 3606/20)

1.4 Test / Assay

Valutazione della resistenza alla penetrazione di sangue artificiale secondo la norma ISO 22609:2004

Evaluation of the resistance against penetration by synthetic blood according to ISO 22609:2004

1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory

ABICH S.r.l. - Via 42 Martiri, 213/B – 28924 Verbania - tel +39 (0)323 586239 fax +39 (0)323 496877 - Italy

1.6 Date dello Studio / Study Dates

Inizio / Start: 01/10/2020
Fine / End: 01/10/2020

1.7 Ricercatore principale / Main investigator

Dr. Emiliano Ripamonti
Biotecnologo medico / Medical biotechnologist
ABICH S.r.l.

1.8 Altri ricercatori / other investigators

Dr. Giacomo Erbetta
Chimico / Chemist
ABICH S.r.l.

Dr.ssa Elena Sebellin
Chimico / Chemist
ABICH S.r.l.

1.9 Direttore dello studio / Study Director

Dr. Stefano Todeschi,
Biologo, Specialista in Patologia clinica /
Biologist, specialist in Clinical Pathology
ABICH S.r.l.

1.10 Responsabile assicurazione Qualità / Quality assurance manager

Dr. Emanuele Caravati, Dottore di ricerca in Ecologia/Ph.D. in Ecology
ABICH S.r.l

2. PARTE SECONDA / PART TWO PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 Scopo del test / Purpose of the test

Il presente studio si propone di misurare la resistenza di maschere facciali mediche alla penetrazione di uno schizzo di sangue sintetico.

Questo studio riguarda principalmente le prestazioni dei materiali o alcune strutture dei materiali usati nelle maschere facciali medicali. Questo test non riguarda le prestazioni dovute al design, la costruzione o altri fattori che possono influire sulla protezione offerta dalla maschera e sul suo funzionamento (efficienza alla filtrazione e la caduta di pressione).

Questo test non valuta la prestazione della maschera come protezione contro la contaminazione attraverso le vie aeree o la penetrazione di aerosol di fluidi corporei depositati sulla maschera.

The present study is designed to measure the resistance of medical face masks to penetration by a splash of synthetic blood.

This study addresses the performance of materials or certain material constructions used in medical face masks. This test method does not address the performance of the medical face mask's design, construction, interfaces or other factors which may affect the overall protection offered by the medical face mask and its operation (such as filtration efficiency and pressure drop).

This test method does not evaluate the performance of medical face masks as a protection against contamination via airborne exposure pathways or in the prevention of the penetration of aerosolized body fluids deposited on the medical face mask.

2.2 Norme di riferimento / Reference standards

La norma di riferimento impiegata come base dell'analisi è la UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova.

The reference used as a basis for this test is the standard UNI EN 14683:2019 Medical Face masks – Requirements and test methods

2.3 Materiali e protocollo d'analisi / Materials and testing protocol

Trattamento preliminare/preliminary treatment

Ciascun campione è precondizionato a 21± 5°C, 85±5% HR (umidità relativa) per 4h in condizioni monitorate.

Each sample is pre-conditioned at 21± 5°C, 85±5% RH (Relative Humidity) for 4 h under controlled condition.

Procedura di test/Testing procedure

Dopo la fase di pretrattamento, il campione viene applicato su un apparecchio. Un volume di sangue sintetico viene spruzzato orizzontalmente sulla maschera del campione per simulare lo scenario in cui una maschera viene colpita da uno schizzo di sangue di un vaso sanguigno perforato. Il volume del fluido, la distanza dall'impatto, la dimensione dell'orifizio e la velocità del fluido sono definiti in base alla norma e intendono essere coerenti con questo scenario sanitario.
La pressione di proiezione del sangue artificiale è calibrata come da normativa prima di ogni passaggio dell'analisi. La pressione del liquido è impostata dall'operatore e controverificata mediante raccolta e pesatura della quantità di sangue artificiale espulso, effettuando la regolazione fino al raggiungimento dei requisiti normativi.
Ciascuna maschera viene distesa delicatamente per rimuovere eventuali pieghe e posizionata sul supporto bersaglio esponendo l'area centrale.
Una piastra bersaglio intermedia con un foro del diametro di 6 mm è posizionata a 10 mm dalla maschera per rimuovere eventuali picchi di pressione iniziali dallo spruzzo simulato. Il timer di apertura della valvola viene quindi ricalibrato come da indicazioni della normativa per ottenere un flusso passante di 2 ml.

I campioni di maschere mediche vengono valutate alla pressione prevista dalla normativa come soglia di qualifica 16,0 kPa.

After the pre-treatment stage, a textile sample is applied on an apparatus. A volume of synthetic blood is sprayed horizontally at the specimen mask to simulate the scenario of a mask being splashed by a punctured blood vessel. The volume of fluid, distance to impact, orifice size and fluid velocity are defined by the guideline and intended to be consistent with this health care scenario.
The pressure of the projected artificial blood is calibrated as per the guideline before each analytical step. The pressure of the fluid is set by the operator and verified by accurate

collection and weighting of the expelled artificial blood, finely adjusting the reservoir pressure until the normative calibration requirements are met. Each mask is delicately distended to remove folds and placed on the target support exposing the central area.
A targeting plate with a 6 mm target hole is positioned 10 mm before the mask in order to remove possible pressure peaks at the start of the simulated splash. The valve opening time is then adjusted as per guideline indications to achieve a passing flow of 2 ml.

Specimen medical face masks are evaluated at at the threshold for the guideline requirements, 16,0 kPa.

Parametri strumentali/Instrumental parameters
Cannula: lunghezza 12,7mm; diametro interno 0,84mm
Distanza tra la valvola a controllo pneumatico e il campione: 300±10 mm
Pressioni testate: 16,0 kPa
Volume di sangue erogato: 2ml
Velocità del sangue erogato: 855 (cm/s)

Cannula: length 12.7 mm; internal diameter 0.84mm
Distance between the pneumatic-controlled valve and the sample: 300±10 mm
Tested pressure: 16,0 kPa
Blood volume: 2ml
Velocity of blood: 855 (cm/s)

Elaborazione e interpretazione dei risultati/Results elaboration and interpretation

Qualsiasi lettura che comporvi l'avvenuta penetrazione di sangue sintetico sul lato della maschera medica a contatto con il viso di chi lo indossa costituisce un fallimento. I risultati sono riportati come "pass / fail". Ciascun risultato viene documentato fotograficamente dall'operatore e verificato mediante un sistema "four eyes" in due passaggi. L'operatore verifica e registra i risultati di ciascuna maschera direttamente durante il test. Un secondo operatore verifica quindi in cieco detti risultati a partire dalla documentazione fotografica. In caso di discordanza tra i due operatori, si applica il valore più conservativo.
Any reading proving the penetration of synthetic blood on the face side of the medical face mask constitutes a failure. Results are reported as "pass/fail". Each result will be documented by photography by the operator performing the test and is then verified using a two-step "four eyes" approach. The test operator record results directly for each mask, while a second blind control operator verifies the results on the photographic records. In cases of discordances, the most conservative result is reported.

3. PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS

3.1 Risultati / Results

I risultati dei test sono riportati per ciascuna maschera testata e comparati al limite di qualità accettabile del 4,0% richiesto: questo requisito è rispettato quando 29 o più campioni su 32 risultano superare il test. Nel caso del test preliminare in forma abbreviata, un totale di 5 risultati positivi su 5 è richiesto per il superamento del test (Rif. ISO 2859-1:1999, Tab. 2-A). Di seguito si riportano in formato tabulare i risultati osservati per ciascuna maschera analizzata. In accordo alla normativa ISO 14683:2014, il campione si qualifica come maschera medica di tipo IIR se, in aggiunta ai requisiti di respirabilità e efficacia di filtrazione batterica richiesti, dimostra una resistenza alla penetrazione da sangue artificiale a 120 mmHg.

Test results are reported for each medical face mask specimen and compared to an acceptable quality limit of 4,0%: this requirement is achieved when 29 or more of the 32 tested specimens show “pass” results. For the preliminary shortened test, a total of 5 positive results out of 5 is required to pass each step of the test (Ref. ISO 2859-1:1999, Tab. 2-A). Results for each tested mask are reported in tabular form below. As per the ISO 14683:2014, the sample qualifies as a type IIR medical face mask if, in addition to the required breathability and bacterial filtration requirements, it achieves a splash resistance for the 120 mmHg pressure at minimum.

Campione Sample	Pressione pressure	Volume volume	Conforme Compliant
1	120 mmHg	2 ml	no
2	120 mmHg	2 ml	no
3	120 mmHg	2 ml	no
4	120 mmHg	2 ml	no
5	120 mmHg	2 ml	no
6	120 mmHg	2 ml	no
7	120 mmHg	2 ml	no
8	120 mmHg	2 ml	no
9	120 mmHg	2 ml	no
10	120 mmHg	2 ml	no
11	120 mmHg	2 ml	no
12	120 mmHg	2 ml	no
13	120 mmHg	2 ml	no
14	120 mmHg	2 ml	no
15	120 mmHg	2 ml	no
16	120 mmHg	2 ml	no
17	120 mmHg	2 ml	no
18	120 mmHg	2 ml	no
19	120 mmHg	2 ml	no
20	120 mmHg	2 ml	no
21	120 mmHg	2 ml	no
22	120 mmHg	2 ml	no
23	120 mmHg	2 ml	no
24	120 mmHg	2 ml	no
25	120 mmHg	2 ml	no
26	120 mmHg	2 ml	no
27	120 mmHg	2 ml	no
28	120 mmHg	2 ml	no
29	120 mmHg	2 ml	no
30	120 mmHg	2 ml	no
31	120 mmHg	2 ml	no
32	120 mmHg	2 ml	no

Tab.1 Risultati individuali / Individual results

Pressione pressure	Non conformità Non compliance	Risultato Result	Requisiti di Accettazione *Acceptance requirements*
120 mmHg	32 non conformi/ 32 totali 32 non compliant / 32 total	Non conforme Fail	29 conformi / 32 totali 29 compliant /32 total

Tab. 2 RIsultati complessivi / Overall results

3.2 Conclusioni / Conclusions

I prodotti testati hanno dato i seguenti risultati
The tested products gave the following results:

	120 mmHG	Risultati Results
Morgana 2 **Batch: 3 e 1** **Internal code: 4312/20 e 3606/20**	NON SI QUALIFICA DOES NOT QUALIFY	32 non conformi/ 32 totali 32 non compliant / 32 total

NON avendo soddisfatto il requisito minimo di qualifica (≥120 mmHg), il prodotto non si qualifica, in termini di resistenza alla penetrazione da sangue artificiale, come maschera ad uso medico di tipo IIR secondo la norma ISO 14683:2014

Not having reached the minimum requirement (≥120 mmHg), the product does not qualify in terms of splash resistance as a medical face mask, type IIR as per the ISO 14683:2014 guideline

Data/Date: 02/10/2020

Direttore dello studio
Study Director
Dr. Stefano Todeschi

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
DOTTORE STEFANO TODESCHI N. 045258

4. ALLEGATI / ATTACHMENTS

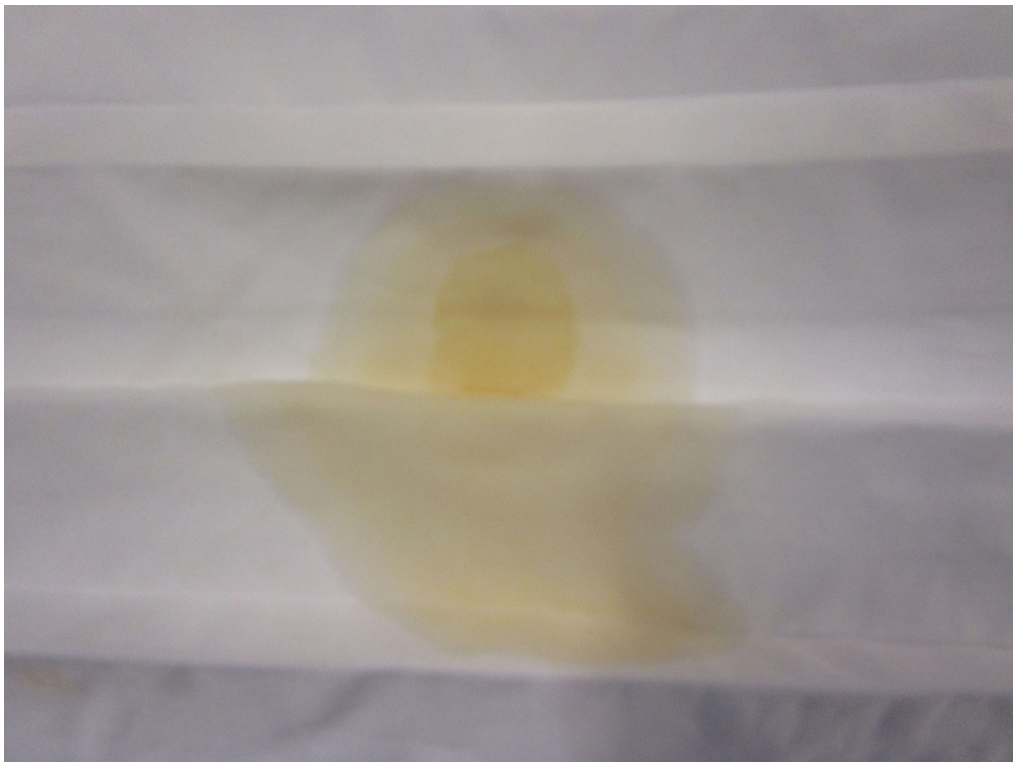
A scopo esplicativo viene sotto riportata la foto di una mascherina che ha passato il test e di una che non ha passato il test.

For explanatory purposes, the photo of a mask that passed the test and of one that did not pass the test is shown below

FOTO (PASS):

NA / Not applicable

FOTO (FAIL):



5. RIFERIMENTI / REFERENCES

- ISO 22609:2004 – Clothing for protection against infectious agents – Medical Face masks .- Test methof for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
- ISO 14683:2014 – Medical face masks – Requirements and test methods
- ISO 2859-1:1999 – Sampling procedures for inspection of attributes – Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection