



ISTRUZIONE OPERATIVA

Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

1. Descrizione del contesto	3
2. Scopo e campo di applicazione	3
3. Terminologia e abbreviazioni	3
4. Formazione degli Operatori	4
5. Diagramma di flusso	4
6. Responsabilità	5
7. Descrizione delle attività	6
7.1. Tabella 1 Gestione del sistema elettroventilato Versaflo TR-300+	7
8. Riferimenti	13
9. Allegati	14



Stato delle revisioni

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica conformità alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 e di congruenza al SQ Aziendale	Approvazione
00	Data redazione 15/04/2022	Prima emissione	RSPP T. Ferrari*	RQ A. Cattaneo	RSPP T. Ferrari
	Data entrata in vigore 02 MAG. 2022			DQA G. Pagani	Direttore UOC Professioni Sanitarie e Sociali S. Cesa
					Direttore UOC Direzione Medica A. Piccichè
					Direttore Sanitario F. Pezzoli

*per il gruppo di lavoro: T. Ferrari, A. Cattaneo, F. Lazzara, A. Altrocchi (Servizio Prevenzione e Protezione), E.M. Cacciabue, G. Del Castillo (Direzione Medica), F. Averara (Ufficio Prevenzione Controllo Infezioni), M. Ferrari (DPSS - Gestione della programmazione e controllo attività blocchi operatori).

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

15/04/2022

Rev. 00

Pag. 2 di 14

1. Descrizione del contesto

A seguito della pandemia da COVID-19, nel giugno 2020, sulla base dei dati clinici ed epidemiologici disponibili concernenti le caratteristiche del virus, la comunità europea dispone l'aggiornamento della classificazione dell'agente biologico SARS-CoV-2, che da agente di classe 2 è stato riclassificato agente di classe 3.

Ai sensi del D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. un agente di classe 3 è definito: *“agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche”*.

Pertanto, per l'esecuzione di procedure specifiche ad alto rischio biologico, in particolare nel contesto operatorio e per le indagini *post mortem*, si è reso necessario prevedere un livello di protezione per i lavoratori maggiore, rispetto al livello di protezione offerto dai facciali filtranti FFP3.

In tali ambiti il dispositivo individuato, per la protezione dai maggiori rischi da agenti patogeni aerosolizzati, è il PAPR (Powered Air-Purifying Respirator), respiratore a purificazione dell'aria.

2. Scopo e campo di applicazione

La presente Istruzione Operativa ha la finalità di fornire le indicazioni necessarie per un utilizzo appropriato dei sistemi elettroventilati *3M Versaflo TR-300+*.

Si rivolge a tutto al Personale sanitario e tecnico, impiegato in specifiche procedure che espongono i lavoratori ad un alto rischio biologico.

Il campo d'impiego dei PAPR, a protezione dal rischio biologico, potrà esser ulteriormente modificato in base in base ad eventuali nuove evidenze scientifiche e al mutamento delle condizioni di contesto, a seguito della valutazione del rischio specifico.

3. Terminologia e abbreviazioni

DIRIGENTE: persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa (art. 2 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

PAPR (Powered Air-Purifying Respirator): Respiratore elettrico con purificazione dell'aria. Il PAPR è un dispositivo che utilizza un ventilatore, per forzare l'aria attraverso cartucce filtranti o contenitori e nella zona di respirazione di chi lo indossa. Questo processo crea un flusso d'aria all'interno di un facciale aderente o di un cappuccio o di un casco larghi, fornendo un fattore di protezione assegnato più elevato rispetto al mezzo facciale filtrante FFP2/FFP3.

PREPOSTO: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende all'attività lavorativa e

garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa (art. 2 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ASST PG23: Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII Bergamo

DM: Direzione Medica

DPI: dispositivo di protezione individuale

DPSS: Direzione Professioni Sanitarie e Sociali

DQA: Dirigente Qualità Aziendale

IO: Istruzione Operativa

PAPR: Powered Air-Purifying Respirator, Respiratore elettrico con purificazione dell'aria – Sistema elettroventilato

RSPP: Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

SPP: Servizio Prevenzione e Protezione

4. Formazione degli Operatori

Risulta di fondamentale importanza che tutti i lavoratori, coinvolti nelle procedure chirurgiche ad alto rischio di contaminazione biologica o in particolari esami autoptici, siano opportunamente formati e aggiornati in merito all'uso del **PAPR**.

Preliminarmente all'utilizzo dei sistemi elettroventilati il personale dovrà:

- prendere visione dei contenuti della presente IO specifica;
- prendere visione dei contenuti dei manuali d'uso specifici predisposti dal produttore;
- aver frequentato e superato il corso formativo residenziale (RES) dal titolo: *“Corso di Formazione e addestramento all'uso dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico”*.

Il personale addetto all'assemblaggio, alla pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura dei sistemi elettroventilati dovrà essere preliminarmente formato, tramite il personale preposto nelle rispettive UOC, sui contenuti specifici della presente IO e dei manuali d'uso.

5. Diagramma di flusso

Non applicabile

6. Responsabilità

Fasi e Attività di processo: Attività ad alto rischio biologico blocco operatorio/ sala autoptica	Politiche e gestione acquisti	SPP	Medico competente	Dirigenti/ Preposti/ Coordinatori	Operatori Sanitari nei contesti specifici	Operatori addetti	DM Ufficio Prevenzione Controllo Infezioni
Valutazione del rischio e scelta DPI		R	C				
Approvvigionamento DPI 3M Versaflo TR-300+ e relativi accessori	R	C	C				
Richiesta DPI 3M Versaflo TR-300+		C		R			
Reintegro degli accessori del DPI a seguito di usura	R	C					
Utilizzo appropriato DPI 3M Versaflo TR-300+ e relativi accessori		C			R	C	
Verifica utilizzo appropriato dei DPI 3M Versaflo TR-300+ e relativi accessori				R			
Ispezione prima dell'uso del DPI 3M Versaflo TR-300+, assemblaggio, controllo livello di carica batteria e controllo flusso					R	C	
Vestizione con utilizzo DPI					R		
Svestizione DPI					R		
Verifica compatibilità di utilizzo in Sala Operatoria per mantenimento condizione di sterilità							R
Pulizia, igienizzazione, lavaggio e asciugatura del DPI e sterilizzazione del cappuccio (solo per blocco operatorio)						R	

Legenda: R = Responsabile; C = Collabora

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

15/04/2022

Rev. 00

Pag. 5 di 14

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it



7. Descrizione delle attività

L'utilizzo dei sistemi elettroventilati, prevede le seguenti attività per la corretta gestione e utilizzo dei DPI:

- Assemblaggio del sistema elettroventilato
- Vestizione e svestizione - Blocco Operatorio
- Vestizione e svestizione - Sala Autoptica
- Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura del sistema elettroventilato
- Sostituzione dei filtri
- Smaltimento dei cappucci personali/filtri

Le attività sono descritte nel dettaglio nella seguente tabella 1.

7.1. Tabella 1 Gestione del sistema elettroventilato Versaflò TR-300+

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
Assemblaggio del sistema elettroventilato	Operatori Socio Sanitari Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio	Assemblaggio del sistema elettroventilato Versaflò TR-300+: <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la data di scadenza del filtro 2. Controllare il livello di carica della batteria e se necessario effettuare la ricarica. Se le condizioni d'uso del sistema elettroventilato non prevedono l'utilizzo per oltre un mese, prima dell'assemblaggio effettuare una completa ricarica della batteria. Durata indicativa della carica: <ul style="list-style-type: none"> ▪ flusso standard 9-12 ore ▪ flusso forte 9-10 ore <ol style="list-style-type: none"> 3. Ispezionare il filtro e l'integrità delle guarnizioni 4. Collocare il filtro all'interno del coperchio 5. Agganciare il gruppo filtro/coperchio sull'unità motore 6. Agganciare la cintura all'unità motore 7. Agganciare la batteria all'unità motore 8. Accendere il sistema 9. Effettuare un controllo del flusso 10. Effettuare un controllo del sistema di allarme 11. Agganciare il tubo di respirazione all'unità motore 12. Spegnerne il sistema 13. Indossare l'unità TR-300+ 	Blocco operatorio Anatomia Patologica	Allegato 1

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IOI6COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflò TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

15/04/2022

Rev. 00

Pag. 7 di 14

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
Vestizione Blocco Operatorio	Anestesista, personale strumentista di sala operatoria Chirurgo, Infermieristico di sala operatoria	Sequenza vestizione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raggiungere il locale previsto per la vestizione ▪ Rimuovere la mascherina personale ▪ Igienizzare le mani/lavaggio sociale delle mani ▪ Indossare la cintura e l'apparecchiatura Versaflo TR-300+, comprensiva del tubo ▪ Collegare il tubo al cappuccio personale ▪ Indossare il cappuccio personale con copertura collo e spalle ▪ Accendere il sistema elettroventilato Versaflo TR-300+ regolando il flusso dell'aria, tramite apposito pulsante ▪ Indossare il camice chirurgico sterile, sopra la divisa di lavoro e l'apparecchiatura Versaflo TR-300+ ▪ Indossare un paio di guanti monouso sterili avendo cura di sovrapporre il guanto sul polsino del camice ▪ Raggiungere la sala operatoria 	Ogniqualvolta si renda necessario eseguire interventi ad alto rischio biologico, prima di accedere alla sala operatoria	Allegato 2
Svestizione Blocco Operatorio	Anestesista, personale strumentista di sala operatoria Chirurgo, Infermieristico di sala operatoria	Sequenza svestizione <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raggiungere il locale svestizione previsto ▪ Igienizzare i guanti con soluzione alcolica ▪ Spegnerne il sistema elettroventilato Versaflo TR-300+ ▪ Togliere la cintura e appoggiare il motore sul tavolo. In alternativa farsi aiutare da un collega a rimuovere il motore e a tenerlo durante i successivi passaggi 	Ogniqualvolta si renda necessario lasciare la sala operatoria	Allegato 2

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
Vestizione Sala Autoptica	Anatomopatologo Tecnici sanitari laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rimuove il cappuccio personale e riporlo nel contenitore previsto ▪ Igienizzare i guanti con soluzione alcolica ▪ Rimuovere il camice e i guanti e riportarli nel contenitore per rifiuti speciali Halipack ▪ Igienizzare le mani con soluzione alcolica <p>Sequenza vestizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raggiungere il locale/spazio previsto per la vestizione ▪ Indossare i calzari DPI ▪ Igienizzare le mani/lavaggio sociale delle mani ▪ Accendere il sistema elettroventilato Versaflo TR-300+ regolando, tramite apposito pulsante, il flusso dell'aria ▪ Indossare la cintura e l'apparecchiatura Versaflo TR-300+, comprensiva del tubo ▪ Indossare il copricapo personale e collegare il tubo all'apparecchiatura Versaflo TR-300+ ▪ Indossare il camice chirurgico/tuta, sopra la divisa e apparecchiatura Versaflo TR-300+ ▪ Indossare un paio di guanti monouso avendo cura di sovrapporre il guanto sul polsino del camice ▪ Raggiungere la sala autoptica 	Ogniquale si renda necessario eseguire autopsie ad alto rischio biologico, prima di accedere alla sala autoptica	Allegato 3
Svestizione Sala Autoptica	Anatomopatologo Tecnici sanitari laboratorio	<p>Sequenza svestizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raggiungere il locale/spazio previsto per la vestizione ▪ Igienizzare i guanti ▪ Rimuovere i calzari 		Allegato 3

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
<p>Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura del sistema elettroventilato Versaflo TR-300+</p>	<p>Operatori Socio Sanitari Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Igienizzare i guanti ▪ Rimuovere il camice/tuta ed i guanti, riporli nel contenitore per rifiuti speciali Halipack ▪ Igienizzare le mani ▪ Spegnerne il sistema elettroventilato Versaflo TR-300+ ▪ Rimuovere la cintura e l'apparecchiatura Versaflo TR-300+ riporli nel contenitore previsto per la sanificazione ▪ Rimuovere il copricapo e riporlo nel contenitore previsto per la sanificazione ▪ Igienizzare le mani ▪ Indossare la mascherina chirurgica/facciale filtrante <p>Pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rimuovere la cintura dall'apparecchio ▪ Rimuovere dalla cintura tutte le clip in plastica ▪ Lavare tutte le superfici, tramite un panno imbevuto di acqua tiepida e sapone delicato, sostituendolo frequentemente quando visibilmente sporco. Rispettare la sequenza: <ul style="list-style-type: none"> ○ Iniziare dal tubo di respirazione ○ Lavare la superficie esterna dell'unità motore ○ Rimuovere la batteria ○ Lavare l'esterno della batteria e la cavità di alloggiamento sul motore ○ Lavare la cintura e il copricapo 	<p>Dopo l'uso dell'apparecchiatura Versaflo TR-300+</p>	

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 "Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo"

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
		<p>Disinfezione Il disinfettante raccomandato è ipoclorito di sodio. Tramite un panno imbevuto del suddetto disinfettante diluito con acqua (concentrazione di cloro libero pari a 5000 ppm). Il panno dovrà essere sostituito nei vari passaggi. Le superfici devono rimanere visibilmente bagnate con disinfettante per un minuto intero. Rispettare la sequenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disinfettare il tubo di respirazione e l'estremità superiore del bocchettone di uscita del motore. ▪ Prestare attenzione a non far entrare liquido all'interno del bocchettone dell'aria ▪ Rimuovere il tubo di respirazione dal motore ▪ Disinfettare il resto dell'unità motore, la batteria, la cintura e il cappuccio <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risciacquare accuratamente tutte le superfici tramite un panno imbevuto di acqua pulita per rimuovere la candeggina. Il panno dovrà essere sostituito tra i vari componenti ▪ Lasciare asciugare completamente tutti i componenti del sistema prima di essere assemblati (Allegato 1) e prima di ricaricare la batteria. <p>Asciugatura Asciugare in aria in una atmosfera non</p>		

Attività	Responsabilità	In che modo sono eseguite le attività	Quando sono eseguite le attività	Riferimenti
		<p>contaminata, a temperatura non superiore ai 49°C. L'asciugatura del tubo di respirazione può essere velocizzata collegandolo all'unità motore e utilizzando per forzare l'ingresso di aria all'interno del tubo fino a che non è asciutto. Se si utilizza questo metodo, orientare il motore e il tubo in modo da evitare l'ingresso di liquido nel motore.</p> <p>Dopo la pulizia e l'asciugatura</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Assemblare l'unità come descritto nelle Istruzioni d'Uso e nell'allegato n. 1 ▪ Ispezionare l'unità PAPR e il copricapo/cappuccio seguendo le procedure di ispezione riportate nelle Istruzioni d'Uso del componente. 		
Sostituzione (smaltimento) dei filtri	Operatori Socio Sanitari Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio	<p>Rimuovere il filtro all'interno del coperchio dell'unità PAPR</p> <p>Smaltire il filtro come rifiuto speciale secondo le indicazioni aziendali.</p>	Ogni 3 mesi	PG6MQ6 Procedura Generale «Trattamento dei rifiuti»
Smaltimento dei cappucci personali/filtri	Operatori	<p>Ispezionare il cappuccio personale, in presenza di rotture o deterioramenti procedere alla sostituzione</p> <p>Smaltire il cappuccio come rifiuto speciale secondo le indicazioni aziendali.</p>	Ogniqualvolta presentino rotture o risultino fortemente deteriorati e non risulti possibile effettuare il riuso.	

Le figure commentate riportate negli allegati hanno la finalità di consolidare quanto descritto a proposito delle sequenze da rispettare.

Nell'Allegato 01 (**AII01IO16COVID-19 SPP**) sono descritte le istruzioni per l'assemblaggio del sistema elettroventilato Versaflo TR-300+.

Nell'Allegato 02 (**AII02IO16COVID-19 SPP**) sono descritte le istruzioni per la vestizione e la svestizione del sistema elettroventilato nel blocco operatorio.

Nell'Allegato 03 (**AII03IO16COVID-19 SPP**) sono descritte le istruzioni per la vestizione e la svestizione del sistema elettroventilato nella sala autoptica.

8. Riferimenti

Normativi

- D.Lgs. 09.04.2008, n. 81 e s.m.i. *“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*;
- D.M. 02.05.2001 *“Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI)”*;
- D.Lgs. 04.12.1992, n. 475 e s.m.i. *“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”*;
- Ministero della Salute, circolare n. 0000818 del 11.01.2021-DGPRES-MDS-P *“Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia SARS-CoV-2 riguardanti il settore funebre, cimiteriale e della cremazione – Versione 11 gennaio 2021”*.

Produttore 3M Italia s.r.l.

- 3M EU - Istruzioni per l'uso Cappuccio con copertura collo e spalle in Ventflex 160;
- 3M EU - Istruzioni per l'uso Respiratore 3M™ Versaflo™ TR-315E;
- Bollettino tecnico, giugno 2020 revisione 5: *“Pulizia e disinfezione dei respiratori elettroventilati 3M™ Versaflo™ a seguito di potenziale esposizione a Coronavirus”*;
- © 3M 2020 – Video dimostrativo sull'assemblaggio, vestizione e svestizione del respiratore 3M™ Versaflo™ TR-300+;
- © 3M 2020 – Video dimostrativo sulla pulizia e disinfezione del respiratore 3M™ Versaflo™ TR-300+.

Procedure Aziendali:

- IO01COVID-19SPP rev. 03 del 07.10.2020 Istruzione Operativa *«Utilizzo appropriato dei Dispositivi di Protezione Individuale per infezione da SARS-CoV-2 presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, incluso il Presidio Medico Avanzato Fiera di Bergamo»*
- PspSPP05 rev. 02 del 27.10.2020 Procedura Specifica *«Gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale»*
- PG6MQ6 Procedura Generale *«Trattamento dei rifiuti»*

UOS Servizio Prevenzione e Protezione

IO16COVID-19 “Utilizzo dei sistemi elettroventilati 3M Versaflo TR-300+ a protezione delle vie respiratorie nelle procedure ad alto rischio biologico presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo”



9. Allegati

- **All01IO16COVID-19** *“Istruzioni per l’assemblaggio del sistema elettroventilato Versaflo TR-300+”*;
- **All02IO16COVID-19** *“Istruzioni per la vestizione e la svestizione del sistema elettroventilato nel blocco operatorio”*;
- **All03IO16COVID-19** *“Istruzioni per la vestizione e la svestizione del sistema elettroventilato nella sala autoptica”*.