

Valutazione tecnica delle performance e sicurezza del sanificatore Nautilus in relazione al COVID-19 e come contromisura al Bioterrorismo su attacchi batteriologici (BWA's).

Principal Investigators: Dott. Raffaella Salzillo, Fisico, Università di Napoli Federico II; Prof.ssa Amalia Porta, Microbiologa, Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Salerno.

Other Investigators: Dott. Davide Tino, Analista, Scienze Statistiche ed Economiche, Università di Salerno.

Sponsor of the Report: E.C.S. Italia s.r.l. – Via Terre delle Risaie, n.20 - 84131 Salerno ITALY

Obiettivi: Valutazione tecnica della sicurezza e performance del Nautilus in relazione al COVID-19.

Keywords: Covid-19, sanificazione ambienti UV-C, sterilizzazione, DNA-RNA danneggiamento, droplets.

Metodi: Valutazione tecnica Nautilus, delle performance di sicurezza, della potenza degli UV-C finalizzati alla destrutturazione del DNA/RNA dei batteri e virus, tenendo conto degli studi scientifici di terzi eseguiti su batteri e famiglie virali analoghe a Sars-Cov-2.

Risultati: I risultati della valutazione tecnico-scientifica hanno messo in evidenza come tutte le capacità germicide degli UV-C presenti nel Nautilus, grazie anche alle proprie metodiche di trattamento dell'aria, siano in grado di diminuire la carica batterica negli ambienti trattati; di rilievo anche i benefici diretti dell'apparato in termini di affidabilità e sicurezza, dei materiali utilizzati e delle procedure post installazione, soprattutto in relazione a soluzioni analoghe offerte da device di altre aziende presenti sul mercato.

Conclusioni: Basandosi sulla nota tecnologia UV-C per la sterilizzazione, denominata UVGI (Ultra Violet Germicidal Irradiation) e, partendo dai suoi problemi noti, il nuovo apparato Nautilus ha coniugato efficienza e sicurezza per la sanificazione degli ambienti. La maggiore efficacia e semplicità di esercizio, consente una elevata sanificazione pur in presenza di persone nelle aree trattate e ciò rende l'apparato, come pure gli altri prodotti Stericlair™, Zefiro 300 e Sterilift, particolarmente indicati per spazi pubblici (locali, uffici, reparti medici, etc.) dove vi è un intenso flusso di persone. La tecnologia di tali dispositivi infatti - non producendo ozono e non necessitando di sostanze chimiche - è sicura per le persone presenti nelle aree trattate. Dagli studi scientifici allegati, si può riscontrare che, la potenza del Nautilus è tale da inattivare il Sars-Cov-2, attraverso il meccanismo di danneggiamento delle eliche di DNA/RNA del Virus con la tecnologia degli UV-C. L'uso della tecnologia UVGI (con le potenze in uso da Nautilus) è considerata una valida contromisura anche per gli attacchi batteriologici (BWAs).

1. INTRODUZIONE

La necessità di trovare soluzioni per sanificare gli ambienti, anche a seguito della recente pandemia da Covid-19 del 2020, ha fatto sì che molte aziende si impegnassero nel proporre soluzioni tecniche adeguate al trattamento degli ambienti chiusi, sia pubblici che privati.



Figura 1. Il Nautilus.

Attraverso un complesso processo di re-industrializzazione, il produttore del Nautilus, Stericlair™ e Zefiro, ha

rivisitato la tecnologia UVC/UVGI, rendendola più sicura e maggiormente efficace per affrontare periodi critici come quello della pandemia di Covid-19.

2. SCOPO VALUTAZIONE

Lo scopo della valutazione è quello di dimostrare come, il sistema di sanificazione e sterilizzazione dell'aria NAUTILUS, ottimizzando la potenza dell'emissione luminosa (570 Watt) per mezzo della sorgente impiegata (UV-C), garantendo la continuità del trattamento (H24), possa rappresentare una delle migliori soluzioni per limitare la diffusione aerea del Sars-Cov-2 in estrema sicurezza ed economicità, unitamente a tutte le altre famiglie di batteri e virus indicati negli studi scientifici a corredo, considerando la tecnologia implementata basata su importanti innovazioni costruttive.

Il Nautilus è quindi un dispositivo di sanificazione ambientale, che agisce come unità di ricircolo dell'aria con tecnologia UVGI per l'abbattimento della carica batterica e virale, che opera in autonomia negli ambienti in cui è installato, senza la necessità di un presidio controllato.

L'utilizzo continuato del dispositivo permetterebbe di abbattere la carica virale caratterizzante i droplets poiché, tali micro-gocce di saliva, riescono a rimanere sospese in aria

per molto tempo e trasmettere agenti infettivi (dette anche particelle di Flügge dallo scienziato Carl Flügge che ne studiò la pericolosità).

Il corretto utilizzo del Nautilus consentirebbe agli operatori di poter ridurre il problema del contagio indiretto tramite i droplets, ed aumentare l'efficacia delle mascherine, essendo abbattuta la percentuale di carica virale all'interno dell'ambiente trattato.

Questa famiglia di device è diffusa in tutto il mondo ed è regolamentata anche dalla FDA, con il codice di registrazione 21 CFR 880.6500 "Medical UV air purifier" FRA, oggetto di report da parte della Commissione internazionale per l'illuminazione (CIE) in "Ultraviolet AIR Disinfection" (CIE 155:2003) ed in "UV-C Photocarcinogenesis Risk from Germicidal Lamp" (CIE 187:2010).

Stante l'importanza della tecnologia, diversi produttori mondiali di apparecchiature di UVGI, sono organizzati in una associazione internazionale, la IUVA International Ultraviolet Association (IUVA.org), impegnata nella ricerca sull'avanzamento tecnologico delle applicazioni basate sulle radiazioni ultraviolette e che raccoglie i principali produttori mondiali che operano nel settore, tra cui la E.C.S. s.r.l. in Italia, proprietaria del Nautilus.

Il Nautilus in Italia, è classificato come dispositivo medico di classe I in base all'allegato IX (punto 1.1), regola 12 (punto 3.3) della direttiva 93/42 CEE (nr. Registrazione Banca Dati n.1972140 del Ministero della Salute).

Esso è costituito da un corpo centrale in polimero con delle apposite bocchette di aspirazione e restituzione dell'aria nell'ambiente in cui è installato.

L'aria entra dalla parte inferiore nell'apparato, attraverso dei filtri meccanici (G3) ed entra in una apposita camera di trattamento per la sanificazione (nella quale sono posizionate le lampade UV-C) con una potenza totale di 570 W che emettono ben 162 W di UV-C a lunghezza a 254 nm. Dopo essere stata processata nella camera, l'aria viene reimpressa nell'ambiente mediante delle bocchette di uscita che determinano un adeguato "lancio" del flusso, onde evitare l'auto ricircolo dell'aria.

Il dispositivo utilizza la tecnologia degli "schermi ottici", una tecnologia brevettata dalla società ECS, che impedisce l'esposizione diretta delle lampade UV-C sia agli utilizzatori che agli operatori, il che rende tale tipo di apparato uno dei più sicuri in commercio per i rischi connessi alla luce UV-C, annullando anche il rischio di riflessioni (scattering) accidentali e preservando utenti e operatori dall'assorbimento delle radiazioni ultraviolette, dannose per i tessuti biologici. Il Device può essere utilizzato sia in maniera fissa (con installazione a parete) che mobile, su di un



apposito supporto carrellato opzionale (per le situazioni emergenziali di trasporto in loco o tende da campo).

Il NAUTILUS è un apparato compatto e facile da trasportare, le misure sono: 120 x 22 x 63 cm, ed un peso, senza carrello, di soli 25 Kg.

3. STATO DELL'ARTE

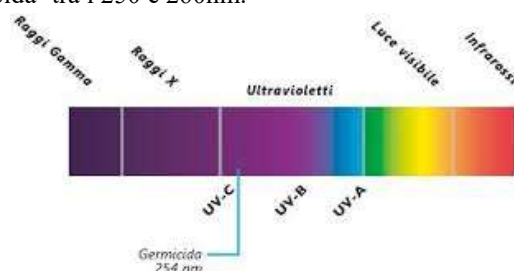
La radiazione ultravioletta (UV) è rappresentata da energia radiante con una lunghezza d'onda compresa tra 100 nm e 400 nm.

La fotobiologia classifica lo spettro ultravioletto secondo i parametri della CIE: UV-A, 315 nm - 400 nm; UV-B, 280 nm - 315 nm; UV-C, 100 nm - 280 nm¹. Tutti i raggi UV sono composti da una emissione di fotoni la cui energia varia con la lunghezza d'onda aumentando o diminuendo secondo la legge di Planck (l'energia E in joule di un fotone di frequenza ν è: $E = h\nu$, dove $h = 6,624 \cdot 10^{-34}$ joule-sec è la "costante di Planck").

L'interazione di un fotone con le molecole del materiale assorbente (nel nostro caso materiale biologico) si traduce in una foto tossicità che si manifesta attraverso il danneggiamento del genoma dell'organismo irradiato.

Tale foto tossicità è alla base dell'utilizzo della radiazione UV-C in ambito sanitario.

Queste nozioni rappresentano i principi basilari dell'irradiazione germicida ultravioletta (UVGI) quale metodo di disinfezione che utilizzi la luce ultravioletta a lunghezza d'onda corta (ultravioletta C o UV-C) e che garantisce di fatto l'inattivazione di svariati microrganismi, inibendone la replicazione grazie al danneggiamento delle eliche di DNA/RNA. La regione germicida (in termini di lunghezza d'onda) che è importante per la disinfezione dell'aria è l'intervallo 200 - 300 nm che viene assorbito dal DNA (RNA in alcuni virus), con un picco di efficacia germicida² tra i 250 e 260nm.



Questo meccanismo prevede l'assorbimento di un fotone UV da parte di basi pirimidiniche (principalmente timina) che si trovano una accanto all'altra sulla catena del DNA, determinando la formazione di un legame crociato. Il fenomeno comporta un danno sulla catena del DNA e di conseguenza, il blocco della replicazione del DNA durante la duplicazione cellulare.

Da anni le fonti artificiali di UV, sono utilizzate per garantire la sterilità di utensili e ambienti ospedalieri, per scopi terapeutici come il trattamento di psoriasi, vitiligine ed ittero neonatale, ma anche per finalità estetiche (lampade abbronzanti).

Appurato che le componenti ultraviolette di maggiore interesse nello studio della fotolisi di agenti patogeni e dei microorganismi come lieviti, muffe, batteri e virus siano proprio le radiazioni UV-C, su cui è basata la tecnologia

del Nautilus, va necessariamente sottolineata la connessione tra effetti fototossici e le caratteristiche fisiche della radiazione. Con caratteristiche fisiche della radiazione, si fa riferimento alla corretta parametrizzazione di grandezze come Potenza, Fluenza e Lunghezza d'onda, responsabili della dose efficace per produrre danni irreversibili a livello delle catene DNA/RNA.

A tal fine, partendo dai dati tecnici del prodotto, è stata svolta una puntuale analisi comparativa delle potenze in gioco e degli studi scientifici disponibili. Le fasi di ricerca applicata per il recupero delle informazioni necessarie, sono state così strutturate:

1. Visione della letteratura relativa all'effettiva efficacia germicida dei raggi UV-C.
2. Analisi dei riferimenti scientifici con un quadro di parametrizzazione dell'utilizzo di questi raggi ad una data fluenza per una moltitudine di microorganismi.
3. Focus sull'effettiva efficacia della tecnologia sul Sars-Cov-2 e sulla sua idoneità a limitare il contagio del Covid-19.

Nello specifico, nella prima fase di revisione della letteratura sono stati selezionati solo output di ricerca che dimostrassero come le radiazioni UV-C siano in effetti sufficientemente energiche da consentire ai singoli fotoni di provocare la rottura del legame chimico e la ionizzazione di alcuni atomi e molecole (come asserito più volte dagli studiosi delle radiazioni elettromagnetiche, tra cui il Prof. Emerito dell'Università Lowell del Massachusetts George Chabot, esperto in scienza e protezione dalle radiazioni, dosimetria e radioprotezione).

Per ottenere un quadro di parametrizzazione dei raggi UV-C come sistema di sanificazione e sterilizzazione da microrganismi DNA e RNA based, si è fatto riferimento ad un importante report contenente un'organizzata serie di tabulati che elencano il comportamento biologico di numerose famiglie di microorganismi classificati tra virus, batteri, protozoi, algae e spore³ che viene aggiornato da oltre 20 anni con nuovi dati e ricerche. Lo studio ha fornito un utile parametrizzazione degli effetti citotossici delle radiazioni UV e, in particolare, della fotodistruzione indiscriminata associata all'esposizione ai raggi UV-C.

Tale report dimostra l'efficacia dei raggi UV-C sulla quasi totalità di microorganismi oggetto dello studio quindi, obiettivo finale dell'analisi (basandosi anche sulla letteratura disponibile), è stato verificare se questa efficacia potesse essere confermata nei confronti del Sars-CoV-2.

Tanto evidenziato, è da chiarire che, i membri della famiglia coronavirus presentano eliche di RNA nel proprio nucleo che vengono iniettate in una cellula ospite al fine di assumerne il controllo, causando così un classico "effetto domino" scaturente in infezione.

Dagli studi è emerso che l'esposizione di potenziali patogeni, come Sars-Cov-2, ai raggi UV-C determina la fusione fotochimica di due basi pirimidiniche adiacenti danneggiando l'RNA del coronavirus. Questa fase di riorganizzazione, scaturente un nuovo legame, è cruciale nella battaglia alla diffusione del contagio. Il nuovo legame è caratterizzato da un RNA che non si accoppierà e questo determina l'impossibilità del virus di replicarsi.

Anche la radiazione UV-B, potrebbe essere idonea

alla produzione di dimeri, ma risulta essere dalle 20 alle 100 volte⁴ meno efficace dei raggi UV-C, come indicato nello studio condotto nel Centro FDA per la ricerca e valutazione biologica di Rockville Pike e dell'Istituto nazionale di allergie e malattie infettive del Maryland (USA).

Ulteriori ricerche hanno dimostrato come ad una data fluenza di UV-C, anche l'RNA del Sars-Cov-2 venga destrutturato e come abbia luogo l'inibizione ed inattivazione della proliferazione virale, infatti un recentissimo studio condotto congiuntamente dall'Istituto Italiano di Astrofisica e dall'Università di Milano, dimostra la relazione diretta tra l'evoluzione, la forza delle recenti pandemie di SARS e l'intensità della radiazione solare (UV-B, UV)⁵, nei quali dati viene confermata sia l'effettiva efficacia dell'irradiazione di UV, sia l'efficacia sul Sars-Cov-2.

In ipotesi di una maggiore fluenza di raggi UV quindi, il virus verrebbe completamente inibito (per tale ragione si sostiene che durante il periodo estivo il virus perda di efficacia). A questo studio stanno già seguendo ulteriori e più approfondite analisi dei dati e dalla modellizzazione delle epidemie in relazione al fattore UV.

Un ulteriore studio condotto dall'Università di Milano, i cui risultati hanno evidenziato come, ad una data densità di virus paragonabile a quella osservata nell'infezione da SARS-CoV-2, una dose di UV-C di soli 3,7mJ/cm² è stata sufficiente per ottenere un'inattivazione di 3 log (pari al 99,99%) e una completa inibizione di tutte le concentrazioni virali è stata osservata con 16,9 mJ/cm²,⁶ (che corrisponde, nel Sistema Internazionale (SI), a 169 J/m²)

Si noti che l'unità di misura utilizzata nello sviluppo di questa relazione è il rapporto tra mJ (milliJoule) e metri quadri (m²). Questo rapporto rappresenta l'incidenza di energia per unità di area al raggio UV nella posizione del materiale biologico, quindi la fluenza (detta più frequentemente Irraggiamento).

Per evitare equivoci di ogni sorta, è necessario sottolineare che nella letteratura meno recente, la fluenza è stata espressa utilizzando come unità di misura il rapporto tra erg ed unità di area. Nell'analisi dei riferimenti bibliografici e scientifici di terze parti, al fine di ottenere maggiore armonia di risultati, tutte le misure sono state convertite nella modalità di misurazione odierna, seguendo la seguente formula: 1J/m²=10erg/mm²=10³erg/cm²,⁷.

A sostegno della validità e dell'efficienza dell'uso di dispositivi UV-C, sono state prese in considerazione anche gli studi eseguiti precedentemente dalla società su prodotti analoghi (Sterilite), tecnologia e studi scientifici sui quali si basano i moderni dispositivi Nautilus, StericlairTM e Zefiro. Sono stati utilizzati come riferimento i precedenti studi sul monitoraggio ambientale indoor nel lungo periodo^{8 9 10}, sulla decontaminazione batterica^{11 12 13 14 15} e sulla graduale caduta del numero di colonie batteriche¹⁶.

2.2 Lo studio del Luglio 2020 del DIFARMA.

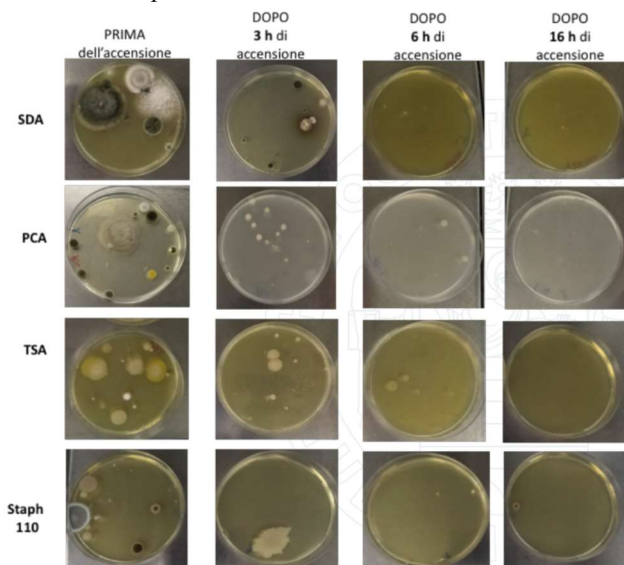
Oltre ai precedenti studi, la società E.C.S. ha commissionato nel periodo Giugno – Luglio 2020, un ulteriore studio¹⁷, dal titolo "*Capacità antimicrobica del dispositivo Nautilus denominato anche StericlairTM*" presso l'Università di Salerno, Dipartimento di Farmacia – DIFARMA, i cui risultati confermano il background scientifico sull'efficacia del dispositivo.

Le prove eseguite dimostrano l'efficienza fototossica e la capacità del dispositivo di inibire la replicazione cellulare di diversi microrganismi aero diffusi, irraggiati a tempi diversi e a fluenza variabile.

Lo studio ha confermato che: *“In particolare, così come è riportato nella figura, dopo 3 ore di accensione del dispositivo in esame si osserva una riduzione della carica microbica totale ambientale compresa tra il 54 e 67% rispetto al controllo, e una riduzione di ben l'87% dei batteri cresciuti su terreno selettivo e differenziale per l'isolamento degli stafilococchi.*

Dopo 6 ore di accensione del dispositivo in esame si osserva una riduzione della carica microbica totale ambientale compresa tra il 70 e 80% rispetto al controllo, fino ad arrivare ad una riduzione intorno all'87% dopo 16h di accensione del Nautilus - Stericclair™.

Mentre per i batteri cresciuti su terreno selettivo e differenziale per l'isolamento degli stafilococchi già dopo 6 ore di accensione si osserva una riduzione totale della crescita. In considerazione del fatto che tali esperimenti sono stati effettuati partendo da una stanza con una carica microbica iniziale particolarmente alta, sono in corso esperimenti per confermare la capacità del Nautilus-Stericclair™ di abbattere completamente la carica microbica ambientale presente in un ambiente precedentemente sottoposto a pulizia ordinaria già dopo poche ore dall'accensione del dispositivo.”



Confermata quindi l'efficacia dei raggi UV-C, occorre evidenziare che, l'efficacia dell'azione germicida di un dispositivo UV-C dipende da fattori come:

1. Il tempo di esposizione del flusso d'aria ai raggi UV-C
2. Le variazioni di potenza della sorgente UV.
3. La presenza di particelle che possono proteggere i microrganismi dall'UV (per questo motivo si è lasciato che il moto dell'aria all'interno dell'apparecchio fosse parzialmente turbolento, per assicurarci che qualunque particella di polvere che avesse superato il filtro venisse comunque convenientemente irradiata da ogni parte)
4. La capacità dei microrganismi di resistere alla radiazione durante l'esposizione.

Altra importante precisazione riguarda il grado d'efficacia, che aumenta proporzionalmente all'aumento della

circolazione ripetuta dell'aria: più volte i microrganismi vengono irradiati dai raggi UV-C grazie ad una circolazione ripetuta, più è marcato l'effetto citotossico perché è cumulativo. La tecnologia UVGI inoltre, è particolarmente vantaggiosa in quanto non ha bisogno di dover utilizzare alcuna soluzione chimica per il suo funzionamento.

L'effetto virucida in tali apparati inoltre, dipende dalla decadenza naturale dell'efficacia delle lampade UV-C (espressa in ore) e, decorso il tempo prefissato, sarà necessaria la semplice sostituzione di tali componenti per rendere nuovamente efficace il dispositivo.

Nel caso di specie del Nautilus, le lampade hanno una vita "efficace" di 9.000 ore (oltre un anno di utilizzo continuo ininterrotto), al termine del quale sarà necessario sostituire il kit consumabile per renderlo nuovamente efficace ai valori iniziali.

4. DISPOSITIVO SOTTO ESAME

La valutazione tecnico funzionale condotta in questo studio, circa l'efficacia del Nautilus, si è estesa in diversi ambiti, valutazioni a loro volta derivanti da:

- Letteratura scientifica attualmente disponibile.
- Indagini scientifiche effettuate dalla società
- Confrontazioni delle tecnologie e studi di terzi con la verifica dell'equivalenza.
- Dimostrazione della conformità dei requisiti a tali principi tecnico scientifici.

Come anticipato il Nautilus è l'evoluzione di una tecnologia già consolidata e diffusa ormai da anni, lo Sterilite. Partendo dall'efficacia del dispositivo da tale tecnologia già oggetto di numerosi studi e report in ambito sanitario, si è confrontato l'apparato Nautilus alla precedente versione. A tal fine, si evidenziano le principali differenze:

1. Un significativo incremento di potenza, atteso che nel NAUTILUS sono state implementate sei lampade con lunghezza d'onda dominante a 254 nm² (il picco di efficacia germicida, va ricordato, essere certificato a circa 260nm. Si noti come i valori di riferimento siano approssimativamente uguali: 254nm≈260nm), per una potenza totale pari a 570 Watt (di cui 162 W emessi nella banda UV-C). Questo influisce direttamente sulla potenza di irraggiamento dei raggi UV-C e di conseguenza sull'efficacia del dispositivo il quale trattando fino a 700 metri cubi d'aria all'ora, garantisce un efficace abbattimento della carica batterica.
2. Una maggiore attenzione alla sicurezza delle lampade UV-C anche mediante la realizzazione di appositi schermi ottici brevettati, sviluppati per non produrre alcun tipo di emissione ottica anche solo potenzialmente dannosa per l'uomo ed azzerare il rischio di contatto tra l'utente ed i raggi UV-C.
3. Utilizzo di lampade ad emissione Zero di Ozono.

La comparazione del prodotto per equivalenza, ha interessato anche ulteriori prodotti presenti sul mercato, con caratteristiche simili tra loro, e la tabella confronta i punti principali di tali apparati, tra cui: performance di efficacia, capacità volumetrica, livello di sicurezza, qualità della componentistica, presenza di certificazioni qualitative internazionali, presenza di test scientifici sul dispositivo ed infine il prezzo.

	Germly 500UV	VK Medi	Medical Air	NAUTILUS
Abbattimento carica batterica >99%		SI	SI	SI
Portata d'aria > 500 m3		SI		SI
Durata lampade > 8.000h	SI			SI
Triplice sistema di filtraggio				SI
Ozono free				SI
Peso < 30kg			SI	SI
Rumore emesso < 35db				SI
Test scientifici sul prodotto	SI	SI		SI
Prezzo	€€	€€€€€	€€€	€€

Utilizzando anche i dati disponibili al pubblico dei risultati dei test scientifici effettuati da tali device, è stato possibile comparare il NAUTILUS anche su tale piano.

Un primo confronto è stato eseguito prendendo in esame il test condotto dal Laboratorio Chimico-Mercoledì c/o CCIAA di Pescara (per la certificazione di funzionamento del dispositivo Germly500UV¹⁸). Dallo studio si rileva come l'apparecchio abbia eliminato circa il 96% della conta batterica totale in una sola ora.

Il risultato è stato ottenuto da un dispositivo dotato di 2 lampade UVC a 268nm. Risulta plausibile sostenere che, sulla base dei principi scientifici fin qui evidenziati, come il NAUTILUS, dotato del triplo delle lampade e quindi di maggiore potenza, sia in grado di eguagliare e migliorare tale tipo di risultato.

Il secondo confronto è stato eseguito con lo studio condotto sul dispositivo VK-Medi presso il Laboratorio di Conformità della Korea di Seoul, il quale attesta un'inattivazione dei principali virus presenti nell'aria pari circa al 99%¹⁹ da un dispositivo con una potenza germicida UV totale di 128 Watt UV²⁰.

Anche in questo caso risulta facilmente desumibile che il NAUTILUS, disponendo di una potenza germicida UV totale di 162 Watt UV-C (più del 25% in più di potenza del device oggetto dello studio), è in grado di ottenere quanto meno le stesse performance, se non migliori. Dalla tabella di comparazione si evidenzia inoltre che, non tutti i principali dispositivi di sanificazione UVGI siano ozono free, il che li rende non adatti a tutti gli scopi. Questi studi, uniti agli studi scientifici condotti sulle performance del prodotto hanno offerto i dati idonei all'assunzione dell'idoneità del NAUTILUS a generare un effetto virucida grazie alla tecnologia su cui si basa ed alle potenze di cui dispone.

4.1 Dati scientifici a supporto della tecnologia.

I dati scientifici a supporto sono stati ricercati nelle principali banche dati utilizzando per effettuare una selezione dei testi più idonei agli obiettivi di sviluppo, utilizzando parole chiave come UVGI, danno del DNA/RNA, sanificazione dell'aria ed Covid-19. Una volta stabilite le keywords, sono quindi state consultate le principali banche dati online specializzate nel campo biomedico (PubMed e National Library of Medicine), le raccolte di documentazione, studi e test offerti dalla IUVA e dalla CIE.

In merito al focus sulla relazione tra irradiazione di raggi UV-C, relativo potere virucida e Sars-CoV-2, un apporto determinato è stato fornito da tali report e studi nazionali ed internazionali. In prima linea si è espressa la IUVA con

la pubblicazione di un fact-sheet contenente la propria asserzione sull'effettiva efficacia della tecnologia UVGI per l'inattivazione del c.d. Coronavirus²¹.

La IUVA, con riferimento ad importanti report internazionali condotti da esperti nello studio della SARS come Tsunetsugu – Yokota, ha dichiaratamente confermato l'efficacia dei raggi UV-C sul Sars-Cov-2.

Altre importanti conclusioni in tal senso derivano dai due studi già citati, il primo non empirico concernente l'esposizione diretta di una data densità di virus Sars-CoV-2 (rif.6) a dei prestabiliti livelli di fluorescenza UV-C, il secondo riguardante la relazione diretta tra gli andamenti epidemiologici e l'esposizione alla radiazione solare del virus in base alla regione territoriale di riferimento.

4.2 Analisi dei dati scientifici (sicurezza).

Oltre all'efficacia del device, si è analizzato anche l'aspetto della sicurezza per una tecnologia così potente. È necessario infatti che l'apparato non solo funzioni per lo scopo per cui è previsto, ma non crei rischi effettivi o potenziali per l'utente. I punti fondamentali da affrontare quando si analizzano i rischi specifici connessi a questa famiglia di device sono:

- Posizionamento del dispositivo non idoneo ad un corretto funzionamento (efficacia)
- Rischio di esposizione ai raggi UV-C
- Rischio dall'errata sostituzione delle lampade e manutenzione del device
- Eventuali emissioni di ozono.

a. Corretto posizionamento del dispositivo.

Per far sì che il dispositivo esegua correttamente l'azione sanificante, è fondamentale che sia posizionato nelle modalità suggerite nel manuale di uso, in un punto che sia idoneo ad assicurare le migliori prestazioni anche in base alle linee guida dettate dalla CIE.

Nel manuale del Nautilus vi sono i criteri della corretta installazione come indicato della CIE nel report 187:2010, nel quale stabilisce i criteri di posizionamento dei dispositivi UVGI nelle diverse tipologie di ambienti.

Essendo l'obiettivo del dispositivo ridurre le concentrazioni di organismi nell'aria nella zona respiratoria e nell'aria di ricircolo, il NAUTILUS deve essere posizionato in modo tale da agire principalmente sull'area respiratoria degli individui, in cui è presente una maggiore densità di droplets.

La CIE inoltre, suggerisce di optare per le applicazioni UVGI che possono prevedere l'installazione a parete nella stanza piuttosto che altre modalità. In particolare, dispositivi come il NAUTILUS risulta riescano ad offrire migliori prestazioni per le aree in cui le altezze dal pavimento al soffitto sono da 2,5 a 2,8 m o più.

Nelle aree in cui non vi è possibilità di installazione a quella data altezza, la CIE conferma che l'utilizzo di installazioni mobili su stativi è idonea (rif.7), in ogni caso sono state sviluppate delle linee guida per l'installazione di tali apparecchiature a raggi ultravioletti.

b. Rischio di esposizione diretta ai raggi UV-C.

Un altro fattore di rischio riguarda l'ipotesi di esposizione immediata o prolungata ai raggi UV, poiché, come noto, è in grado di causare danni al tessuto cutaneo ed agli occhi. Come anche sottolineato anche dalla CIE²², la

sovrapposizione a radiazioni UV-C (100 nm - 280 nm) può provocare una transitoria irritazione della cornea (fotocheratite), irritazione congiuntivale (fotocongiuntivite) e irritazione cutanea. In tal senso, la norma EN 62471 definisce dei limiti di esposizione massima:

Tipo di Rischio	Lunghezza d'onda [nm]	Durata esposizione t [sec]	Limiti espositivi [W/m ²]
UV attinico cute e occhi	200-400	<30.000 (8 ore circa)	30/t
UV-A occhio	315-400	<1.000	10.000/t
		>1.000	10
Luce Blu (piccola)	300-700	<100	100/t
		>100	1
IR occhio	730-3.000	<1.000	18.000/t0.75
		>1.000	100
Termico cutaneo	380-3.000	<10	20.000/ t0.75

t = tempo di esposizione.

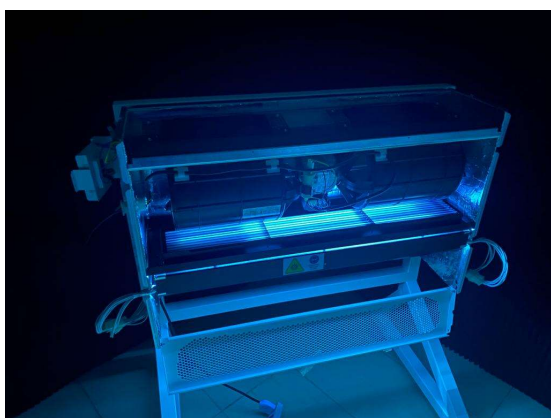
Tipo di Rischio	Lunghezza d'onda [nm]	Durata esposizione t [sec]	Limiti espositivi [W/m ²]
Luce blu	300-700	<30.000	30/t
Termico retinico	380-1.400	<0,25	50.000/ $\alpha \times t0.75$
		0,25-10	50.000/ $\alpha \times t0.75$
Termico retinico (stimolo visivo debole)	780-1.400	>10	6.000/ α

t = tempo di esposizione.

Al fine di ridurre i rischi di esposizioni a tali raggi, sono stati stabiliti anche dei valori soglia di esposizione in relazione anche alla potenza delle radiazioni UV-C da parte di organizzazioni internazionali (TLVs® da ACGIH²³).

Nel rispetto di queste linee guida, il NAUTILUS dispone solo di lampade che rispettano la normativa italiana ed europea EN 62471.

Quindi essendo il danno potenziale riferito alla esposizione diretta agli UV-C, si rileva l'effettiva assenza di rischio per quanto riguarda l'uso del dispositivo NAUTILUS poiché l'utente o il manutentore non sarà mai esposto direttamente o indirettamente alle lampade in funzione e, quindi il tempo di esposizione è pressoché azzerato, sia grazie all'implementazione di schermi ottici (brevetto della società) che alla struttura meccanica ed elettrica del device.



La foto in fase di test del Nautilus evidenzia infatti come, anche con il device aperto, non sarà mai possibile (anche per l'installatore), avere una esposizione diretta alla sorgente UV-C, atteso che la stessa è contenuta nella camera di trattamento e protetta dagli schermi ottici, facendo uscire solo un bagliore riflesso.

Il dispositivo NAUTILUS inoltre, è conforme agli standard forniti dalla normativa ISO 15727:2020(EN) in merito alla misurazione della potenza di una lampada UV-C, alla tipologia di lampada UV-C, la reattanza della lampada e ad eventuali problemi di sicurezza.

c. Rischio potenziale derivante dall'errata modalità di sostituzione delle lampade e manutenzione del device.

Il dispositivo prevede una adeguata guida di supporto ed assistenza anche nella fase di manutenzione, seguendo anche le indicazioni a riguardo fornite dal CIE.

Il personale addetto alla sostituzione, previa formazione, sarà in grado di operare in totale sicurezza ed assenza di rischi seguendo le regole generali di comportamento sicuro²⁴ riportate anche nel manuale d'uso.

Gli addetti alla manutenzione ed il personale operativo sono avvisati dei potenziali rischi di esposizione diretta agli UV-C sia con le indicazioni nel manuale che dall'apposito simbolo internazionale apposto sul macchinario, della Commissione elettrotecnica internazionale (IEC).

d. Emissioni di ozono.

L'ulteriore profilo di rischio del device da valutare è rappresentato dalle emissioni di ozono, quale agente ossidante e potenzialmente letale per l'uomo, come affermato dalla normativa ISO 15727:2020 "...l'ozono può causare danni ai polmoni in caso di inalazione prolungata o cronica e può anche causare alcuni tipi di danni o degradazione dei materiali...".

Come già illustrato, le lampade utilizzate non producono ozono, sono trasparenti per le radiazioni che uccidono i microrganismi ma progettate per non lasciar passare le radiazioni ozonogeneranti²⁵. Anche su questo aspetto, indicato da un report CIE, solo le lampade germicide prive di ozono dovrebbero essere prese in considerazione per la disinfezione dell'aria (rif.7) ed il dispositivo NAUTILUS non utilizzando lampade che possono, anche solo potenzialmente, creare rischi agli utenti a causa delle emissioni di ozono, risulta essere conforme alla raccomandazione.

4.3 Il rischio ed il beneficio accettabile.

Dall'analisi, si evidenzia pertanto un sostanziale rispetto delle normative internazionali ed alle linee guida generali per la salute e sicurezza dell'apparato, tenuto conto che, contro i potenziali rischi connessi alla tecnologia UGVI, sono stati adottate tutte le precauzioni necessarie.

Sotto l'aspetto funzionale dell'apparato in esercizio, il NAUTILUS presenta un indice di rumorosità ben al di sotto della media degli altri prodotti concorrenti (solo 32db), e la possibilità di ottenere diverse modalità di trattamento grazie alle 3 opzioni di velocità, adatte all'ambiente ed all'orario di utilizzo (in base al principio di maggior affluenza delle aree in cui è installato).

Tenuto conto che il principale beneficio clinico richiesto all'apparato è la percentuale di abbattimento della carica batterica (99,99%) comparata ad un rischio connesso molto basso, tale rapporto è adeguatamente soddisfatto.

4.4 Requisito sulla performance

Le valutazioni sulla performance del dispositivo si sono basate sui report prestazionali, sugli studi scientifici propri e quelli di terze parti. Da questi riferimenti si è riscontrata l'effettiva efficacia del dispositivo, in grado di sanificare l'aria al 99,99% già poche ore dopo l'accensione.

4.5 Effetti collaterali.

Il dispositivo NAUTILUS non presenta rischi evidenti o noti circa effetti collaterali all'utilizzo.

Si rimarca che, mentre alcuni dispositivi non siano idonei al funzionamento congiunto alla presenza di individui nella stanza a causa delle emissioni prodotte di ozono, il NAUTILUS è idoneo, ed è stato progettato anche per il funzionamento H24 (nelle ore notturne, tenuto conto del minor afflusso, si può ridurre al minimo la velocità di riciclo dell'aria, abbattendo significativamente anche il rumore residuo). L'implementazione degli schermi ottici brevettati rende quasi nullo il rischio connesso ad un ipotetico contatto con l'irradiazione dei raggi UV-C.

Pertanto, quando correttamente installato e utilizzato per gli scopi preposti, il dispositivo NAUTILUS non presenta alcun tipo di effetto collaterale noto al momento derivante dal suo utilizzo.

5. BIOTERRORISMO

Come noto, sin dalla comparsa dell'epidemia di coronavirus, si sono fatte delle ipotesi di un rilascio volontario (intenzionale) di tale virus letale.

Molte agenzie di sicurezza americane (tra cui la EPA - Environmental Protection Agency), da anni sono impegnate nella prevenzione di tali attacchi di bio-terrorismo, attraverso il programma HSRP (Homeland Security Research Program) ricerca delle soluzioni per fronteggiare tali attacchi e di preservare la salute pubblica in accordo con le linee guida Presidenziali.

Nell'ambito di tali ricerche la EPA ha confermato che un potenziale metodo di terrorismo è l'intenzionale introduzione di agenti di guerra biologica (BWA) nei sistemi di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (HVAC) delle strutture bersaglio al fine di distribuire organismi patogeni. L'introduzione dei BWA negli edifici può creare effetti terrificanti con un bersaglio di popolazione molto ampio.

Questa potenziale minaccia ha indotto la necessità di identificare e testare alcuni dispositivi a cui potrebbero essere utilizzati per distruggere i BWA (gli agenti patogeni) mentre si muovono nell'aria di un edificio.

Una tecnologia identificata dall'EPA, che può soddisfare questa esigenza è appunto quella che utilizza una configurazione di UV-C che può essere installato nei condotti dell'aria dell'edificio o nelle stanze.

Studi sulla tecnologia UVGI hanno dimostrato essere efficaci anche nel distruggere il *Mycobacterium tuberculosis*, l'agente causale di tubercolosi e altri batteri tra cui il micoplasma, nonché virus e funghi.

Nel collaudo e nella valutazione delle tecnologie relative alla sicurezza nazionale, l'EPA ha fornito un documento (quale terza parte imparziale) nel quale ha confrontato nove diversi apparecchi UVGI in base alle informazioni dichiarate nelle schede dei fornitori. Tali valutazioni dell'EPA sono state condotte in conformità a standard di valutazione noti e con rigorosi protocolli.

Nel report "*Biological Inactivation Efficiency of HVAC - In-Duct Ultraviolet Light Devices*"²⁶, nel quale

vengono confrontati nove apparati, si può rilevare che, la potenza del Nautilus è equiparabile e superiore ad alcuni apparati ritenuti una valida contromisura per la disattivazione batterica contenuta nei droplets.

Gli studi "*The Application of Ultraviolet Germicidal Irradiation to Control Transmission of Airborne Disease: Bioterrorism Countermeasure*"²⁷ ed "*Improving Performance of HVAC Systems to Reduce Exposure to Aerosolized Infectious Agents in Buildings; Recommendations to Reduce Risks Posed by Biological Attacks*"²⁸, confermano ulteriormente la capacità degli apparati UVGI quali validi strumenti di contromisura gli attacchi terroristici elencando una serie di microrganismi e la potenza necessaria per l'inibizione della formazione di tali colonie.

Pertanto, anche sotto tale aspetto, il Nautilus e gli altri prodotti della linea quali lo Zefiro, lo Stericlair™ e lo Sterilift sono in grado di offrire anche tale ulteriore sicurezza, tenendo conto che l'installazione non è centralizzata (e quindi facilmente superabile in caso di manomissioni deliberate e finalizzate), ma la protezione nella singola stanza di installazione dell'apparato, con un maggior grado di controllo.

6. CONCLUSIONI

La disinfezione mediante luce UV non è una novità: la IUVA.org afferma che è stata una tecnologia utile per oltre 40 anni, contribuendo a mantenere l'acqua e l'aria pulita garantendo la salute delle persone, molti dispositivi di uso comune utilizzano la luce UV per disinfettare oggetti e superfici. Questa tecnologia offre importanti risultati soprattutto nel campo della sterilizzazione dell'aria, potendo combinare un alto grado di efficacia ad un quasi nullo rischio biologico. La tecnologia di "irradiazione germicida ultravioletta", anche per la disinfezione di strumenti chirurgici, è consolidata da lungo tempo negli ospedali in cui abbondano i patogeni senza effetti collaterali emersi né a breve termine né a lungo termine.



Considerata l'alta virilità e l'indice di mortalità del nuovo Sars-Cov-2, nonché la necessità di ridurre costantemente la carica virale in ambienti facilmente contaminabili (terapie intensive, ospedali, sale di attesa, scuole, uffici, etc.), si può affermare che il rapporto beneficio/rischio connesso all'utilizzo del dispositivo Nautilus è positivo, non solo per la comprovata efficacia della tecnologia, ma anche in relazione alle alternative mediche disponibili (assenza di vaccino, scarsa efficacia dei farmaci noti, difficoltà di contenimento dell'epidemia).

Il dispositivo offre la possibilità di abbattere di oltre il 99,99 % la contaminazione aerea, nella quale è potenzialmente presente anche il virus di SARS-CoV-2 (agente del Covid 19), mediante un sistema che agisce inattivando il virus mediante la scomposizione del DNA/RNA, senza alterare l'integrità chimico-fisica dell'ambiente in cui è installato (Ozone Free, Low Mercury Emission, High effective air filtering).

Il prodotto viene fornito con un adeguato materiale informativo ed illustrativo dall'adeguato grado di attendibilità e comprensibilità, che illustrano le performance e che ne migliorano la sicurezza analizzando i diversi punti (in conformità alle guide della CIE), anche per la fase di manutenzione e ricambio dei filtri ottici.

Teoricamente il Nautilus ha un'aspettativa di fruibilità illimitata se viene effettuata un'adeguata manutenzione essendo di materiali costruttivi non soggetti a deperimento. Per quanto concerne le lampade UV-C, invece, queste hanno un'aspettativa di utilizzo di 9.000 ore per lampada dopodiché sarà necessaria la sostituzione delle lampade UV-C. I filtri meccanici vanno invece sostituiti ogni 15-20 giorni a seconda dell'utilizzo, al fine di offrire sempre una capacità filtrante ottimale.

Il prodotto è adeguato sia per un utilizzo in postazione fissa con installazione a parete sia in postazione di supporto grazie ad un sostegno mobile e risulta molto facile da usare grazie al funzionamento autonomo del device, che necessiterà solo dell'input di avvio dall'utente.

Quanto descritto nel materiale di supporto tecnico-scientifico e in quello pubblicitario-descrittivo è attinente a quanto affermato dal produttore nonché alle effettive caratteristiche strutturali e funzionali del dispositivo e non si rilevano discrepanze.

A conclusione, come evidenziato, il beneficio clinico derivante dall'efficacia del device è prevalente rispetto ai rischi

correlati che possono essere considerati teoricamente insistenti grazie ad una serie di linee guida preventive attuate dal produttore e suggerite all'utente. È possibile definire i seguenti aspetti principali della valutazione:

- 1) Abbattimento della carica batterica intorno al 99,9%,
- 2) Sicurezza per l'utente,
- 3) Totale assenza di emissioni di ozono,
- 4) Drastica riduzione dei droplets
- 5) Aumento dell'efficacia della mascherina negli ambienti in cui è utilizzato.

All'esito dell'analisi pertanto, si può affermare la sostanziale efficacia del device tenuto conto anche degli studi di supporto.

Salerno, 28 Luglio 2020

7. Data prevista di revisione.

Ulteriori studi specifici sull'efficacia virucida sono in corso, anche ai fini di una revisione della presente valutazione nel primo semestre del 2021, in quanto, a seguito della pandemia sono in corso numerosi studi presso le maggiori Università e Centri di ricerca mondiali, sul Covid-19.

8. Conflitto di interesse riguardo la ricerca.

I ricercatori di questo studio non hanno interessi con la società produttrice del dispositivo E.C.S. s.r.l.

9. Loghi, Brevetti e studi. I loghi, le immagini utilizzate, gli studi scientifici, sono di proprietà degli autori.

¹ ISO 15727:2020 UV-C Devices.

² Fonte: IUVA.org- What is UV? (<https://iuva.org/What-is-UV>).

³ Fluence (UV Dose) Required to achieve incremental Log inactivation of Bacteria, Protozoa, Viruses and Algae" (Revised, updated and expanded by Adel Haji Malayeri, et al.).

⁴ Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV.

⁵ "Modulation of Covid-19 Epidemiology by UV-B and -A Photons from the Sun" (Fabrizio Nicastro, Giorgia Sironi, Elio Antonello et alia).

⁶ "UV-C irradiation is highly effective in inactivating and inhibiting SARS-CoV-2 replication" (Andre Bianco, Mara Biasin, Giovanni Paresci et alia.).

⁷ CIE: ISBN 978 3 907906 25 1, Ultraviolet Air Disinfection. 155:2003.

⁸ Istituto Scienze Biomediche S. Paolo - Università di Milano Titolare Prof.ssa L. Strohmenger - Dr. E. Brambilla, Dr. M. Gagliani, Dr. L. Fadini e Dr. A. Felloni (pubblicato su "Quintessence International")

⁹ Università degli Studi di Milano, Istituto di chirurgia plastica ricostruttiva-Dir. Prof. Luigi Donati.

¹⁰ "Evaluation of the ambiental Bacterial charge of the M.S.T. Laboratory, effectiveness of Sterilite equipments" Ospedale Annunziata - Firenze IT, Dr. La Guardia, Mazzoli, Nizzi Grifi, Poggiali.

¹¹ Rendiconto delle prove di sterilizzazione di un locale mediante Sterilite. AF455. Prof. A.Dodin, Tecnico R. Nicolas, Istituto Pasteur.

¹² Controllo Batterico dell'inquinamento dell'Aria Indoor. Tecnica Ospedaliera ISSN 0392-4381 ed. Tecniche Nuove. L.Salvalaggio, A. Salvalaggio, G. Brandi, G.F. Schiavano, M.Sisti, M.C. Perna.

¹³ Rapid remotion of suspended aspergillus spp spores in hospital rooms by means of a novel device (STERILITE®), Section of Hygiene and Preventive Medicine University of Genoa, Italy.

¹⁴ Monitoraggio della capacità depurativa del decontaminatore d'aria Air Blue 330W" Università degli Studi di Napoli Federico II Dip. Di Fisiologia Generale ed Ambientale sez. Di Igiene e Microbiologia - Prof. Giovanni Melluso, Prof. Marco Guida.

¹⁵ "Procedure per il controllo di qualità del rischio di infezione ospedaliera all'interno della struttura delle vittime di un Dipartimento per le malattie infettive" Crollari P. - Fontana G - Zampieri B. - Sanitary Direction Ospedale Niguarda Cà Granda - Milano (Italy).

¹⁶ Istituto Malattie Respiratorie - Università di Milano Prof. L. Allegra - F. Blasi et Al. (pubblicato sul "Journal of Clinical Microbiology") .

¹⁷ "Capacità antimicrobica del dispositivo Nautilus denominato anche Stericlair™", Prof. Amalia Porta, dip.Farmacia, Università di Salerno.

¹⁸ LACI s.r.l.-Laboratorio Chimico-Merceologico c/o CCIAA di Pescara "Test su aria all'interno di stanza dopo un'ora di funzionamento, a velocità 3, dell'apparecchio CleanyXXL".

¹⁹ Laboratorio di Conformità Korea di Seoul- 2017.05.18/ N°QT17-02237

²⁰ Test Results and Certifications. Radic8 may 2017.

²¹ IUVA.org - Fact Sheet on Covid-19.

²² CIE 187:2010- Rischi fotocarcinogenesi UV-C da lampade germicidali.

²³ ACGIH, 2003.

²⁴ Procedure di Sicurezza per l'utilizzo delle radiazioni ultraviolette. Università di Pisa-Ufficio sicurezza e ambiente.

²⁵ Light is pure PURITEC® HNS® UV-C lamps Efficient purification of air, water and surfaces.

²⁶ Biological Inactivation Efficiency of HVAC - In-Duct Ultraviolet Light Devices. www.epa.gov/nhsr.

²⁷ Public Health Reports / March-April 2003 / Volume 118.

²⁸ Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science - Vol.4, N. 1, 2006