



(12)

## CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2017 00475**

(22) Data de depozit: **13/07/2017**

(41) Data publicării cererii:  
**30/01/2019** BOPI nr. **1/2019**

(71) Solicitant:  
• UNIVERSITATEA TEHNICĂ DIN  
CLUJ-NAPOCA, STR. MEMORANDUMULUI  
NR. 28, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;  
• UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI  
FARMACIE "IULIU HAȚIEGANU" DIN  
CLUJ-NAPOCA, STR. VICTOR BABEŞ  
NR. 8, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:  
• MOCAN BOGDAN, PIAȚA MIHAI VITEAZU  
NR. 11-13, BL.A, AP. 10, CLUJ-NAPOCA,  
CJ, RO;  
• MOCAN MIHAELA, PIAȚA MIHAI VITEAZU  
NR. 11-13, BL.A, CLUJ, CJ, RO

### (54) DISPOZITIV PENTRU REALIZAREA PUNCTIEI ARTERIALE ÎN VEDEREA PRELEVĂRII UNEI PROBE DE SÂNGE DIN ARTERA RADIALĂ, ȘI METODĂ DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv pentru realizarea punctiei arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială și la o metodă de utilizare a dispozitivului. Dispozitivul conform invenției este alcătuit dintr-un suport (1) pentru sprijinirea părții dorsale a antebrațului unui pacient, în vederea prelevării facile a unei probe de sânge din artera radială, în care este integrat un element (2) gonflabil care va fi în contact cu partea dorsală a antebrațului pacientului, în vederea asigurării unei poziții și orientări adecvate a părții anterioare a antebrațului și a arcadei palmară a pacientului, asigurând în acest fel un contact perfect cu un sistem (3) senzorial de microvibrății și cu un dispozitiv (4) de vizualizare subcutanată a planului venelor superficiale care sunt amplasate într-un suport (5) în care mai sunt integrate și două ecrane (6) de afișare grafică a traseului venelor superficiale și a valorii intensității pulsului, ghidarea acului seringii pentru punctie fiind realizată printr-un trocar (7) ce are o orientare de 33° față de planul median orizontal al antebrațului, iar asigurarea stazei arteriale la locul punctiei fiind realizată cu ajutorul unui dispozitiv (8) de

realizare a stazei, acționat manual de către medic, în vreme ce menținerea poziției de extensie dintre palma pacientului și antebrațul acestuia se realizează cu ajutorul unui dispozitiv (9) de prindere a degetelor. Dispozitivul mai este prevăzut cu un modul (10) de alimentare cu energie electrică și de control.

Revendicări: 4

Figuri: 6

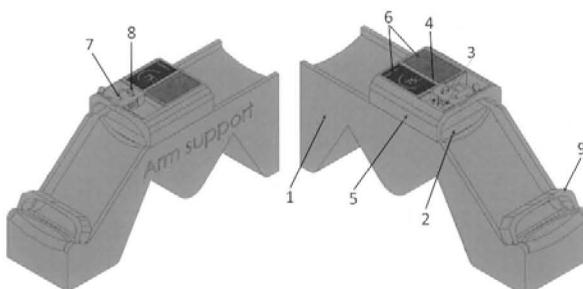


Fig. 3

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozitivelor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENTIJI ŞI MARCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2017 00475
Data depozit 13.07.2017

JF

## **Dispozitiv pentru realizarea puncției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială și metodă de utilizare a dispozitivului**

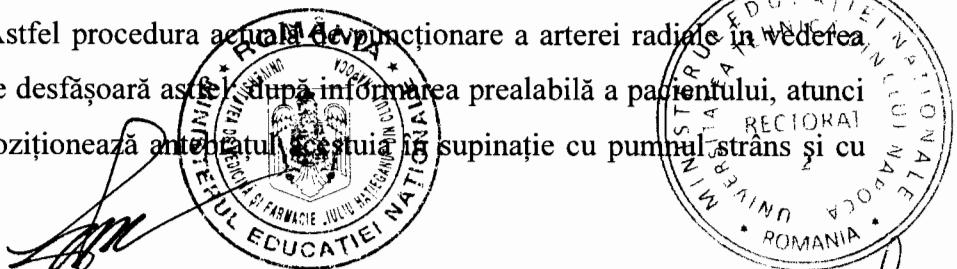
### **Arterial puncture device for arterial blood gas sampling from radial artery and method for using the device**

Invenția se referă la o metodă și la un dispozitiv care facilitează realizarea puncției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială cu scopul evaluării echilibrului acidobazic și a presiunii gazelor sangvine ( $O_2$  și  $CO_2$ ). Puncția arterială este o manoperă care se efectuează frecvent la persoanele adulte spitalizate pentru afecțiuni respiratorii sau tulburări de echilibru acidobazic (EAB), în special în departamentul de urgență și pe secțiile de terapie intensivă. Artera radială este locul preferat de puncție arterială deoarece este ușor accesibilă, fiind situată superficial, nu este adiacentă unor vene mari și prezintă circulație colaterală de supleere prin arcada palmară. Această tehnică face parte din curicula de pregătire a medicului rezident indiferent de specialitatea urmată.

Indicații: puncția arterei radiale este indicată pentru obținerea unei probe de sânge arterial în vederea analizei gazelor sangvine (presiunea parțială a oxigenului, presiunea parțială a dioxidului de carbon) și a EAB (pH, concentrația bicarbonatului standard, deficitul de baze). Informația este esențială pentru caracterizarea severității bolii și a eficienței tratamentului la pacientul cu patologie respiratorie acută, severă. Analizarea săngelui arterial permite, de asemenea, măsurarea concentrației monoxidului de carbon și a methemoglobiniei, în cazul suspiciunii de intoxicație cu monoxid de carbon.

Contraindicații: principala contraindicație a puncției arteriale este deficitul de circulație colaterală la nivelul membrului superior. Acest deficit este rar și poate fi exclus prin aplicarea testului Allen și a testului Allen modificat care permite confirmarea patenței arterei ulnare în caz de tromboză a arterei radiale [1]. Puncția arterială trebuie evitată în cazul infecțiilor cutanate la acest nivel, existând risc de diseminare sistemică a infecției. La pacienții care urmează tratament anticoagulant și la cei cunoscuți cu coagulopatii se va efectua puncție arterială doar dacă este absolut necesar, existând riscul de sângerare și de formare a unui hematom [2].

Procedura actuală: în momentul de față, metoda cea mai frecvent folosită pentru prelevarea unei probe de sânge din artera radială este „puncția arterei cu ajutorul unei seringi” de către personal medical specializat - medicul. Astfel procedura actuală de punționare a arterei radiale în vederea prelevării unei probe de sânge se desfășoară astfel: după informarea prealabilă a pacientului, atunci când aceasta este posibilă, se poziționează antebrațul acestuia în supinație cu pumnul strâns și cu



Redactor:

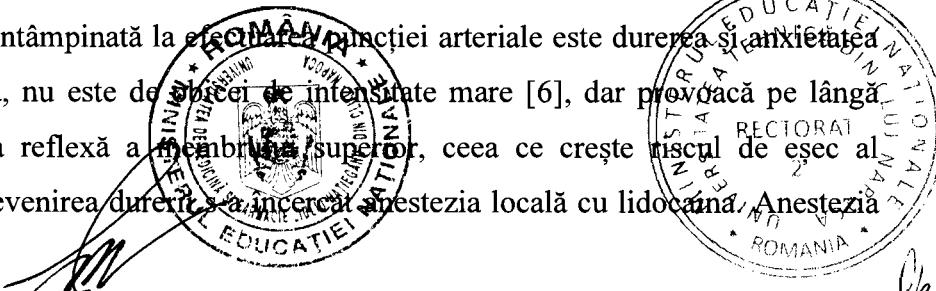
hiperextensia articulației radiocarpiene. Pentru menținerea poziției de hiperextensie se introduce un prosop rulat sub articulația radiocarpiană.

Se palpează pulsul la artera radială și se încearcă identificarea punctului de maximă intensitate a acestuia. Se vizualizează direcția arterei și se dezinfecțează locul puncției. Se desface capacul seringii speciale (cu heparina pentru a preveni coagularea săngelui prelevat), iar seringa este ținută cu mâna dominantă. Se introduce acul sub piele la un unghi de 30-45°, pe direcția arterei în timp ce se palpează pulsul proximal de locul puncției cu mâna nedominantă. Angularea acului previne traumatizarea peretelui vascular și permite fibrelor musculare netede parietale să ocluzeze corespunzător locul puncției după finalizarea procedurii, grăbind astfel hemostaza [3]. Acul se introduce până la apariția săngelui roșu deschis, pulsatil în seringă [4]. Se îndepărtează mâna nedominantă. Se extrag 2-3 ml de sânge. Se retrage acul și se aplică presiune locală timp de 5-10 minute pentru realizarea hemostazei. Se scot bulele de aer din seringă, se închide capacul seringii și se transportă în decurs de 10-15 min. la laborator pentru analiză. Contaminarea probei de sânge cu aer din încăpere poate duce la valori fals crescute ale oxigenului și ale pH-ului. Întârzierea analizei peste 15 minute fără răcirea probei determină valori fals scăzute la presiunii parțiale a oxigenului și fals crescute ale presiunii parțiale a dioxidului de carbon prin continuarea respirației celulare.

**Complicații ale procedurii actuale:** după puncție se urmărește apariția posibilelor complicații: sângerare, hematorm, tromboză de arteră radială cu ischemie distală sau, în cazuri foarte rare, anevrism de arteră radială.

#### Dificultăți ale procedurii actuale:

- 1) cea mai mare dificultate asociată puncției arterei radiale este imposibilitatea colectării de sânge din cauza dificultății de identificare a arterei sau din cauza vasospasmului reflex. Pulsul periferic devine dificil de palpat în cazul pacienților cu edem local, hipo- sau hipertermie, șoc hipovolemic sau cardiogen. În astfel de cazuri, se poate utiliza o sondă portabilă Doppler pentru identificarea arterei, deși unele studii au arătat rezultate dezamăgitoare [5]. Dacă există suspiciunea de vasospasm se va încerca punționarea arterei radiale de la celălalt membru superior.
- 2) o a doua dificultate este colectarea de sânge venos în locul celui arterial. Mostra de sânge colectată este mai probabil venoasă dacă nu se observă pulsațiile în seringă. La pacienții cu insuficiență respiratorie severă și hipercapnie săngele arterial poate fi închis la culoare, astfel încât culoare nu este un indicator relevant al sursei săngelui recoltat.
- 3) o a treia dificultate întâmpinată la efectuarea puncției arteriale este durerea și anxietatea pacientului. Durerea, nu este de obicei de intensitate mare [6], dar provoacă pe lângă anxietate, retragerea reflexă a membra lui superior, ceea ce crește riscul de eșec al recoltării. Pentru prevenirea durerei se poate încerca anestezia locală cu lidocaină. Anestezia



locală administrată subcutanat sau intradermic, este uneori percepță ca fiind mai dureroasă decât puncția arterială în sine, produce edem local cu distorsionarea arhitecturii cutanate locale [7]. Aceste neajunsuri îngreunează identificarea arterei și prelungesc timpul necesar efectuării procedurii (element foarte important în unitatea de urgență sau de terapie intensivă), astfel încât anestezia locală nu a fost introdusă în practica curentă. Anestezicele topice (EMLA) necesită expunere de peste 60 de minute pentru a reduce disconfortul local [8]. Folosirea acelor mai subțiri, pare să reducă durerea provocată de puncție [9], dar face mai dificilă recoltarea sângelui și prelungește timpul procedurii.

Însușirea corespunzătoare a acestei tehnici și experiența permit escaladarea parțială a dificultăților menționate anterior.

Diverse soluții pentru prelevarea unei probe de sânge din artera radială sunt prezentate într-o serie de brevete, articole științifice sau produse care se află pe piață.

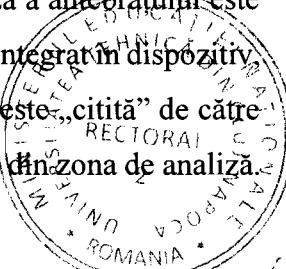
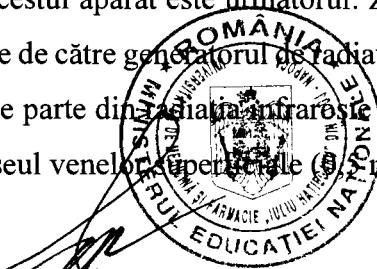
În ceea ce privește brevetele internaționale (europene sau americane) se identifică mai multe direcții în care există preocupări, ca de exemplu:

- dezvoltarea de noi seringi și ace de realizare a puncției arteriale - US 4187860 A „Arterial blood collection device”; CN 204500730 U – „Artery blood sampling device”; US 4215702 A – „Arterial blood extraction device”; US 4657028 A – „Blood sampling device”; US 20120215124 A1 – „Non-invasive arterial blood gas determination”; US 5483973 A – „Needle stopper and needle removal device”; US 5947932 A – „Closed system blood sampling device”; EP 2768393 B1 – „Syringe with removable plunger for arterial blood gas sample collection”.
- dispozitive care asigură extragerea unei probe de sânge arterial și compresia arterei radiale - US 20040039413 A1 „Radial artery compression system”; CN 202078309 U „Wrist support pad for radial artery puncture”; CN 204121123 U „Improved radial artery puncture fixing device”; CN 204133790 U „Radial artery puncture arm support for catheter bed”.

Dintre produsele deja existente pe piața internațională, care facilitează identificarea arterelor radială sau a venelor puțin profunde situate la nivelul antebrațului, putem evidenția următoarele:

- dispozitiv care ajută la vizionarea venelor de la nivelul antebrațului folosind razele infraroșii.

Principiul de funcționare al acestui aparat este următorul: zona de analiză a antebrațului este bombardată cu raze infraroșii generate de către generatorul de radiație infraroșie integrat în dispozitiv, hemoglobina din vene reflectă o mare parte din radiația infraroșie primită, care este „citită” de către un receptor și astfel, se identifică traseul venelor (superficial 6 mm – 15 mm) din zona de analiză.



Verost.

Traseul/conturul venelor identificate este apoi proiectat pe mana pacientului cu ajutorul unui projector, folosindu-se lumină roșie sau verde din spectrul vizibil.

Dezavantajul acestui aparat/dispozitiv este faptul că el este proiectat/concepțut să manipuleze (ținut în mână) de către medic/asistent ceea ce este total inadecvat pentru prelevarea unei mostre de sânge venos deoarece întotdeauna trebuie folosite ambele mâini ca să recoltezi sânge venos, nu mai vorbim de cel arterial care este mult mai dificil de prelevat. De asemenea, ținând aparatul în mână, proiecția traseului pe zona analizată se va urmări mișcările „tremurate” ale mâinii, ceea ce nu este în avantajul procedurii. Un alt dezavantaj al acestei metode de identificare a conturului/traiectului venos este faptul că se evidențiază și tendoanele „superficiale” din zona analizată, ceea ce pentru medicul/asistenta care realizează punția venoasă poate fi deranjant scăzând eficiența procesului.

- dispozitiv care ajută la identificarea venelor de la nivelul antebrațului folosind tehnologia LED

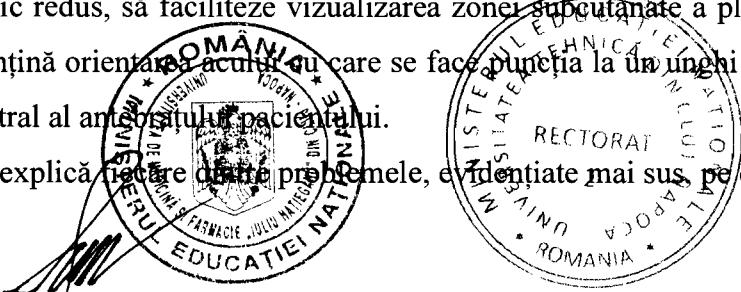
Aparatul din figura 4 folosește razele de lumină emise de 24 de diode LED (fascicul de raze de lumină într-o anumită culoare: portocaliu sau roșu) pentru a identifica conturul venelor superficiale sau a celor mai profunde (ex. 1 cm).

Unul dintre dezavantajele acestui aparat este că el trebuie ținut în mână de către medic/asistentă pe toată durata de prelevare a mostrei de sânge venos ceea ce poate genera un mare stres pentru cel/cea care realizează manevra de prelevare de sânge. Folosirea acestui aparat la pacienții cu edeme la membrele superioare este problematică.

În concluzie, majoritatea produselor aflate pe piață facilitează prelevarea unei probe de sânge venos, și nicidcum arterial, și nici unul dintre brevetele amintite mai sus sau dintre dispozitivele existente pe piață, care facilitează prelevarea unei probe de sânge din artera radială *nu abordează integrat* procedura/manevra de prelevare a unei probe de sânge din artera radială. Prin abordare integrată înțelegând: identificare cu precizie a poziției arterei radiale, vizualizarea circulației venoase superficiale cu scopul evitării punționării acestora, ghidarea și menținerea orientării acului pe toată durata punției și, nu în ultimul rând, asigurarea stazei arteriale, evitării sângerării la locul punției, după extragerea acului din arteră.

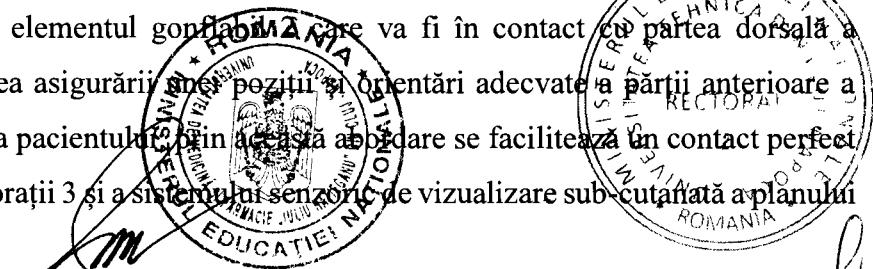
Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta inventie este de a realiza un dispozitiv și o metodă de utilizare a dispozitivului care să mențină și să imobilizeze în poziție corespunzătoare membrul superior al pacientului, să identifice cu precizie artera radială și a distanței dintre aceasta și senzor chiar și în situația unui puls periferic redus, să faciliteze vizualizarea zonei subcutanate a planului venelor din zona analizată și să mențină orientarea acului cu care se face punția la un unghi precis (de 33°) față de planul orizontal central al antebrațului pacientului.

În continuare se detaliază și explică ~~care~~ ~~cum~~ ~~care~~ ~~cum~~ rezolvă prezenta inventie. Astfel:



1. Menținerea și imobilizarea în poziție corespunzătoare a membrului superior de la care se încearcă prelevarea unei probe de sânge din artera radială prin realizarea unei puncții arteriale. Imobilizarea brațului de la care se încearcă prelevarea unei probe de sânge din artera radială prin realizarea unei puncții arteriale ar oferi medicului care realizează manevra certitudinea că pacientul nu își poate retrage voluntar sau involuntar (reflex) brațul în momentul realizării puncției arterei. Gradul de anxietate al pacientului scade în momentul în care manevra de prelevare a săngelui arterial se realizează cu ajutorul unui dispozitiv, și nu se bazează exclusiv pe experiența și îndemânarea celui care o realizează;
2. Identificare cu precizie a arterei radiale chiar și în situația unui puls periferic redus datorat edemului local, hipo- sau hipertermiei, şoc hipovolemic sau cardiogen. Identificarea cu precizie a arterei radiale ar fi de mare ajutor pentru medicul care execută manevra de prelevare a unei probe de sânge arterial, deoarece de reușita acestei etape depinde rezultatul final al manevrei – fără o identificare precisă a arterei radiale nu se poate continua manevra de prelevare a unei probe de sânge arterial. De asemenea, identificarea precisă a arterei radiale printr-o metodă obiectivă ar confira medicului care execută această manevră un confort psihic suplimentar și i-ar permite focalizarea pe rezultat (extragerea probei de sânge);
3. Vizualizarea zonei subcutanate a planului venelor din zona analizată (față internă a regiunii distale a antebrațului). Vizualizarea traiectului venelor din zona de interes ar permite medicului să evite (să nu punționeze) respectivele vene și să se concentreze asupra punționării arterei radiale; astfel, ar crește rata de succes a procesului de punționare a arterei radiale în vederea prelevării unei probe de sânge.
4. Menținerea orientării acului cu care se face punția la un unghi precis ( $33$  de grade,  $33^\circ$ ) față de planul orizontal central al antebrațului pacientului. Orientarea acului cu care se prelevează proba de sânge arterial este esențială pentru a minimiza trauma arterei radiale și pentru a permite fibrelor musculaturii netede să „sigileze” gaura punție după retragerea acului. Astfel, menținerea orientării adecvate a acului pe toată durata manevrei este esențială pentru reușita manevrei! Când manevra de prelevare a unei probe de sânge arterial din artera radială se face manual, menținerea orientării acului într-o poziție optimă este foarte dificilă, iar mare parte din atenția medicului care realizează manevra este direcționată înspre acest fapt, ceea ce reduce eficiența procesului.

Dispozitivul conform inventiei se compune dintr-un suport antebraț 1 pentru sprijinirea părții dorsale a antebrațului în vederea prelevării facile a unei probe de sânge din artera radială, tot în suportul antebraț 1 este integrat elementul gonflabil care va fi în contact cu partea dorsală a antebrațului pacientului în vederea asigurării unei poziții și orientării adecvate a părții anterioare a antebrațului și a arcadei palmare a pacientului, prin acestă abordare se facilitează un contact perfect a sistemului senzorial de micro-vibrății 3 și a sistemului senzorial de vizualizare sub-cutanată a planului



*Se decolaj.*

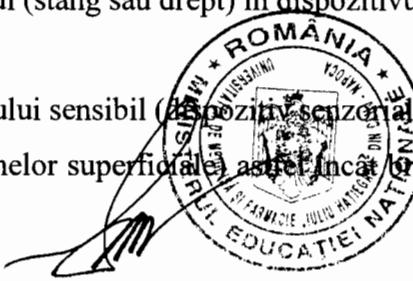
venelor superficiale 4; dispozitivul senzorial de micro-vibrății 3 și dispozitivul de vizualizare subcutanată a planului venelor superficiale 4 sunt localizate în elementele suport 5 pentru sistemul senzoric și pentru dispozitivul de afișare grafică, care asigură și imobilizarea în poziție corectă a antebrațului pacientului. Tot în elementul suport 5 sunt integrate două ecrane de afișare grafică 6 a traseului venelor superficiale și a valorii intensității pulsului (pe o scară de la 1 la 5). Ghidarea acului seringii pentru punție se face prin trocarul 7, care are orientarea de 33° față de planul median orizontal al antebrațului. Asigurarea stazei arteriale la locul punției se realizează cu ajutorul dispozitivului de realizare a stazei 8 acționat manual de către medic. Menținerea poziției de extensie dintre palma pacientului și antebrațul acestuia, în vederea realizării punției arterei radiale, se realizează cu ajutorul dispozitivului de prindere a degetelor 9.

Alimentarea dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială se realizează cu ajutorul acumulatorilor, ceea ce conferă o autonomie de cel puțin 12 ore de funcționare continuă. Dispozitivul de alimentare alături de dispozitivul de control formează modulul de alimentare și control 10 al dispozitivului conform invenției.

Datorită faptului că dispozitivul care facilitează realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială are o structură modulară (modulul suport pentru antebraț compus din elementele 1, 2, 9; modulul senzoric compus din dispozitivele 3 și 4; modulul de afișare a traseului venelor superficiale și a informațiilor legate de puls: frecvență și intensitate compus din elementele 5 și 6; modulul de prelevare a probei de sânge arterial compus din elementul 7, 8, 11; și modulul de alimentare și control 10). Fiecare modul poate fi detașat în vederea sterilizării acestora.

Metoda de utilizare a dispozitivului conform invenției constă în realizarea următoarelor faze:

1. În faza de pregătire a zonei în vederea punționării: se dezinfecțează față internă a regiunii distale a antebrațului și a arcadei palmare aferente brațului care urmează a fi punționat în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială;
2. Peste zona dezinfecțată se aşază o folie sterilă din plastic subțire, care va adera foarte bine pe pielea dezinfecțată (scopul folosirii foliei este de a ușura deplasarea modului sensibil/senzoric în vederea identificării zonei cu puls arterial maxim; de asemenea, folia are rolul și de a nu permite senzorilor de micro-vibrății, din modulul sensibil, să intre în contact direct cu pielea pacienților – ca o măsură suplimentară de igienă);
3. Se aşază brațul pacientului (stâng sau drept) în dispozitivul care face obiectul acestei invenții cu palma în supinație;
4. Se pliază suportul modului sensibil (dispozitiv senzorial de micro-vibrății și dispozitivul de vizualizare a planului venelor superficiale) astfel încât brațul pacientului să fie imobilizat și

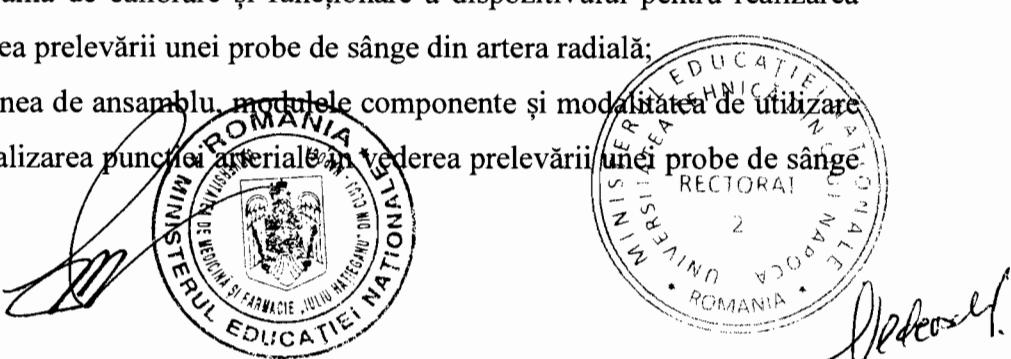


*Nedescris!*

- elementul sensibil să poată fi deplasat în lungul și în latul brațului, pe față internă a regiunii distale a antebrațului până la arcada palmară;
5. Se activează (umflă) de către medic elementul gonflabil din componența dispozitivului de prelevare a unei probe de sânge arterial pentru a aduce brațul pacientului în poziția și orientarea adecvată care să faciliteze un contact perfect a modulului sensibil cu brațul pacientului (elementul gonflabil este în contact cu față externă a regiunii distale a antebrațului);
  6. Se deplasează în lungul și în latul brațului (scanarea zonei de interes) modulul sensibil (dispozitiv senzorial de micro-vibrații și dispozitivul de vizualizare a planului venelor superficiale) până se identifică punctul de maxim al vibrațiilor arterei radiale, în timp ce dispozitivul de vizualizare a planului arterei afișează traiectul arterei radiale. După ce s-a identificat punctul vibrațional maxim al arterei radiale și imaginea cu traiectul venelor din zona analizată, se blochează poziția obținută a modulului sensibil (dispozitiv senzorial de micro-vibrații și dispozitivul de vizualizare a planului arterei radiale) și se pregătește acul și seringa cu care se va face punția. Prin forma proiectată a modulului sensibil acesta asigură și staza necesară dilatării ușoare a arterei radiale, stare ce facilitează punția și prelevarea de sânge arterial;
  7. Se va introduce acul pentru punție, conectat la seringa de colectare a săngelui, pe ghidajul special proiectat -trocarul - (cu diametrul de 1 mm) - având orientarea la 33° față de planul median orizontal al brațului pacientului – printr-o mișcare fermă și rapidă până când se va obține spotul de sânge pulsatil în seringa vidată;
  8. După umplerea seringii acul se retrage printr-o mișcare fermă și rapidă, iar zona punției este presată cu o forță medie de sus în jos cu ajutorul dispozitivului de realizare a stazei, timp de 10 min., pentru a se realiza staza în vederea evitării sângerării la locul punției;
  9. Finalizarea procedurii de extragere a unei probe de sânge arterial din artera radială.

Se dă în continuare un exemplu de aplicare a invenției în legătură cu figurile 1, 2, 3, 4, 5, 6 după cum urmează:

- figura 1, reprezintă schema structurală și de comandă a dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială;
- figura 2, reprezintă diagrama de calibrare și funcționare a dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială;
- figura 3, reprezintă imaginea de ansamblu, modulele componente și modalitatea de utilizare a dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială;



- figura 4, evidențiază modalitatea de utilizare a dispozitivului pentru realizarea puncției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială și poziția relativă a tandemului antebraț-palmă și la ce unghi trebuie extinsa palma față de antebraț, astfel încât să fie facilitată puncția radială;
- figura 5, reprezintă modulul sensibil/senzorice care integrează doi senzori de micro-vibrății, pentru identificarea cu precizie a zonei cu puls arterial maxim, și doi senzori de proximitate infra-roșii care facilitează identificarea cu precizie a venelor din zona analizată în vederea evitării puncționării acestora;
- figura 6, evidențiază modulul de afișare a informațiilor pe cele două mini-ecrane de înaltă rezoluție (OLED-uri) referitoare la identificarea zonei cu puls arterial maxim, identificare frecvență cardiacă, și afișare informații referitoare la traseul venelor din zona de interes/scanată și nivelul de saturăție a O<sub>2</sub> în sânge. Afișarea informațiilor pe cele două ecrane se poate decide de către medicul care realizează manevra de punționare în funcție de brațul la care se face puncția și poziția modulului sensibil.

Astfel, Figura 1 evidențiază schema structurală și de comandă a elementelor componente ale dispozitivului pentru realizarea puncției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială. Aceste componente sunt: suport antebraț 1, element gonflabil 2, sistem senzorice de microvibrății 3, sistem senzorice de vizualizare a venelor 4, elemente suport sistem senzorice 5, dispozitiv de afișare grafică, trocar 7, dispozitiv de realizare a stazei 8, dispozitiv de prindere a degetelor 9. Conectarea diverselor module componente ale dispozitivului este facilitată de interfețe cu conectare rapidă; facilitând, astfel, prinderea și desprinderea acestora.

În Figura 2 se evidențiază modalitatea de calibrare și funcționare a dispozitivului pentru realizarea puncției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială. Astfel, în momentul pornirii dispozitivului acesta verifică starea acumulatorilor, după care se face o verificare/calibrare a tuturor modulelor electronice componente ale instrumentului (ex. modulul senzorice, modulul de afișare a informațiilor pe cele două ecrane), iar în momentul în care toate modulele au trecut testul verificării/ calibrării se afișează pe ecran 6 „Dispozitiv funcțional”, dacă în schimb la oricare dintre elementele componente verificate apare o eroare afișează pe ecran 6 „Dispozitiv nefuncțional”. Logica de verificare și calibrare a dispozitivului este evidențiată în figura 2 sub formă grafică, iar în continuare ca pseudo-cod:

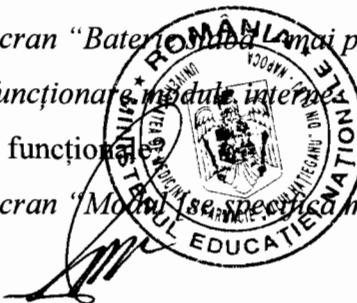
1. Stare acumulatori bună?

Nu - Afișare pe ecran “Baterii sunt mai puțin de 10% încărcare”

Da - Verificare funcționare module interne

2. Module componente funcționale?

Nu - Afișare pe ecran “[Modul senzorice sau modulul] nefuncțional”



*Da – Se trece la pasul următor.*

3. Toate modulele sunt funcționale?

*Nu - Afisare pe ecran “Dispozitiv nefuncțional”*

*Da - Afisare pe ecran “Dispozitiv funcțional”*

4. Activare pompă element gonflabil și umplerea elementului gonflabil până la nivelul de presiune stabilit (0,3 bari);
5. Activare ecrane (OLED) și selectare care informație va fi afișată pe care dintre cele două ecrane;
6. Activare senzori optici infraroșii; Activare senzori micro-vibrății;
7. Afișare pe ecranul dorit a traseului venelor superficiale din zona scanată de către modulul senzoric; decizia privind ecranul pe care să fie afișat traseul venelor se ia de către medicul care face punctia arterială;
8. Căutare manuală (scanare), prin schimbarea poziției modulului senzoric, a zonei cu puls arterial maxim și semnalizarea pe ecranul dorit (ales inițial de medic) a acestui fapt;
9. S-a identificat zona cu puls arterial maxim?

*Nu – Continuare căutare a zonei cu puls arterial maxim*

*Da - Afisare informație pe ecran – „Puls maxim identificat”; Activare element de semnalizare acustica detectare zonă zona cu puls arterial maxim*

10. Afișare pe același ecran “Detectare puls maxim 5 – scala 1÷5”; Emiterea unui semnal sonor (1 secundă)

11. Blocare poziție modul senzoric;

Figura 3 evidențiază imaginea de ansamblu și modulele componente ale dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială. Structura dispozitivului care face obiectul acestei invenții este una modulară, iar fiecare modul poate fi detașat în vederea sterilizării. Elementele componente indicate explicit prin cifre în figura 3 sunt: suport antebraț 1; elementul gonflabil 2, sistemul senzoric de micro-vibrății 3 și sistemul senzoric de vizualizare sub-cutanată a planului venelor superficiale 4; elementele suport sistem senzoric și de afișare grafică 5, modul de afișare grafică 6, trocarul 7 (care are orientarea de 33° față de planul median orizontal al antebrațului), dispozitivului de realizare a stazei 8; dispozitivului de prindere a degetelor 9.

Tot din figura 3 se poate observa că dispozitivul care face obiectul acestei invenții asigură o poziție ergonomică a brațului pe toată perioada de stabilizare a procedurii și, în același timp, asigură și imobilizarea brațului, astfel încât se împiedică retragerea involuntară a acestuia de către pacient (mai ales la copii sau adolescenți).



*Alexandru*

Figura 4 evidențiază poziția relativă a brațului pacientului în dispozitivului care face obiectul acestei invenții și modulul de alimentare 10. Tot din această figură se poate observa care este poziția relativă a tandemului antebraț-palmă și la ce unghi trebuie flexată palma față de antebraț, astfel încât să se faciliteze punția arterei radiale. Poziționarea degetelor și menținerea lor într-o orientare corespunzătoare este realizată cu ajutorul elementelor de prindere a degetelor 9. Pentru identificarea poziției arterei radiale se balează transversal față internă a regiunii distale a antebrațului, iar în momentul în care cei doi senzori de micro-vibrății identifică independent, dar ambii în același timp, un maxim al pulsului arterial se fișează această informație pe ecranul dorit și se activează „elementul de semnalizare acustică” emițându-se un semnal sonor de intensitate medie „bip” pentru 0,1 secunde. După identificarea arterei radiale (maxim al pulsului arterial – valoare 5, pe scala de la 1÷5) și a distanței până la aceasta se blochează manual poziția modulului senzoric în vederea realizării punției.

Figura 5 reprezintă modulul sensibil/ senzorice care integrează doi senzori de micro-vibrății și ultrasonici 3, pentru identificarea cu precizie a zonei cu puls arterial maxim și a distanței dintre senzor și punctul maxim al vibrației arterei și doi senzori de proximitate infra-roșii 4 care facilitează identificarea cu precizie a traseului venelor din zona analizată. Cei doi senzori de micro-vibrății 3, integrați în dispozitivul care face obiectul acestei invenții, sunt dispusi pe aceeași axă mediană cu seringa și acul pentru punctie 11. Distanța dintre cei doi senzori de micro-vibrății este de 15 mm, iar poziția trocarului 7 de ghidare a acului de punctie este la mijlocul distanței dintre cei doi senzori; în această configurație ne asigurăm că acul va putea fi ghidat cu precizie înspre artera radială, identificată de cei doi senzori de micro-vibrății 3.

În ceea ce privește scopul identificării traseului venelor superficiale din zona analizată, acesta este de a evita punționarea venelor; unul dintre risurile punției este acela de a colecta sânge venos în locul săngelui arterial; identificând și vizualizând traseul venelor riscul de a punționa o venă în locul arterei radiale este mult redus.

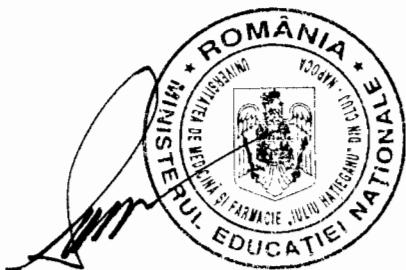
Tot în figura 5 se evidențiază poziția de acces al acului de punctie 11 în artera radială și, de asemenea, poziția de realizare a stazei cu ajutorul vârfului dispozitivului de realizare a stazei 8, după extragerea acului din arteră.

Figura 6 pune în evidențiază modulul de afișare grafică 6 format din cele două mini-ecrane de înaltă rezoluție (OLED-uri); informațiile care vor fi afișate se referă la identificarea zonei cu puls arterial maxim, la afișarea frecvenței cardiace, la afișarea nivelului de saturăție a O<sub>2</sub> în sânge și la afișarea traseul venelor din zona de interes/scanată. Unul dintre cele două mini-ecrane de înaltă rezoluție (OLED-uri) este dedicat pentru afișarea traseului venelor. Așadar, afișarea informațiilor pe cele două ecrane se poate decide de către medicul care realizează manevra de punționare în funcție de brațul la care se face punția și poziția modulu

Avantajele aplicării invenției și metodelor propuse sunt reprezentate în cele ce urmează:

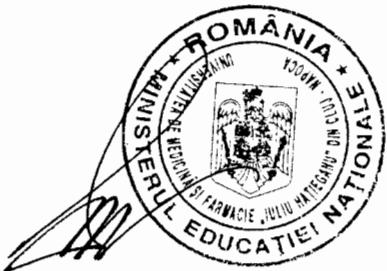
1. Menținerea și imobilizarea în poziție corespunzătoare a membrului superior de la care se încearcă prelevarea unei probe de sânge din artera radială prin realizarea unei puncții arteriale;
2. Identificare cu precizie a arterei radiale chiar și în situația unui puls periferic redus datorat edemelor locale, hipo- sau hipertermiei, soc hipovolemic sau cardiogen;
3. Vizualizarea zonei subcutanate a planului venelor din zona analizată (fața internă a regiunii distale a antebrațului).
4. Menținerea orientării acului cu care se face puncția la un unghi de fix (33 de grade - 33°) față de planul orizontal central al antebrațului pacientului.

Dispozitivul poate fi folosit cu succes atât de către medici cu experiență, cât și de către medici cu mai puțină experiență (ex. medici rezidenți). Dispozitivul propus este simplu, fiabil și nu necesită pregătire specială pre-utilizare sau coordonare strictă cu alte servicii medicale, de asemenea nu are efecte secundare asupra pacientului sau asupra medicului care efectuează procedura.



**REFERINȚE**

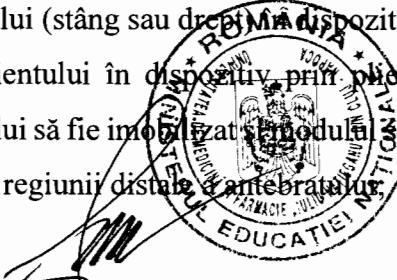
1. Asif M, Sarkar P. Three-digit Allen's test. Ann Thorac Surg. 2007;84(2):686–7.
2. Dev SP, Hillmer MD, Ferri M. Arterial puncture for blood gas analysis. NEJM. 2011;364:e7.
3. Adam, High Blood Pressure, Nov 03 [Internet]. 2006;1–3. Available from: <http://www.healthcentral.com/high-blood-pressure/encyclopedia/arterial-blood-sample-4013283/>
4. Danckers M, D Fried E. Arterial Blood Gas Sampling. Sept 08 [Internet]. 2014;1–3. Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/1902703-overview#showall>
5. Laursen CB, Pedersen RL, Lassen AT. Ultrasonographically Guided Puncture of the Radial Artery for Blood Gas Analysis: A Prospective, Randomized Controlled Trial. Ann Emerg Med. 2015;65(5):618–9.
6. Giner J, Casan P, Belda J, González M, Ma Miralda R, Sanchis J. Pain during arterial puncture. Chest. 1996;110(6):1443–5.
7. France JE, Beech FJM, Jakeman N, Benger JR. Anaesthesia for arterial puncture in the emergency department: a randomized trial of subcutaneous lidocaine, ethyl chloride or nothing. Eur J Emerg Med. 2008;15(4):218–20.
8. Hudson TL, Dukes SF, Reilly K. Use of local anesthesia for arterial punctures. Am J Crit Care. 2006;15(6):595–9.
9. Ibrahim I, Yau YW, Ong L, Chan YH, Kuan W Sen. Arterial puncture using insulin needle is less painful than with standard needle: A randomized crossover study. Acad Emerg Med. 2015;22(3):315–20.
10. <https://www.christiemed.com/products/veinviewer-models/veinviewer-flex> - accesat la data de 27.02.2017
11. <https://www.veinlite.com/veinlite-led> - accesat la data de 27.02.2017



## Revendicări

1. Dispozitiv pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială și metodă de utilizare a dispozitivului alcătuit din dintr-un suport (1) care susține antebrațul și elementele (5) de blocare și imobilizare în poziție corectă a antebrațului pacientului **caracterizat prin aceea că**, suport antebraț (1) are în secțiune transversală o formă concavă utilizată pentru sprijinirea părții dorsale a antebrațului și conține un element gonflabil (2), integrat în suportul antebraț 1, care asigură o poziție și o orientare adecvate a părții anteroioare a antebrațului și a arcadei palmare a pacientului, un sistem senzoric de micro-vibrății și ultrasonic (3) și un sistem senzoric (4) de vizualizare sub-cutanată a planului venelor superficiale, a căror date sunt afișate de un sistem de afișare grafică (5), care asigură și imobilizarea în poziție corectă a antebrațului pacientului.
2. Dispozitiv pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** ghidarea acului seringii (11) pentru punție se face prin trocarul (7), care are un unghi precis de 33° față de planul median orizontal al antebrațului, dispozitivului de realizare a stazei (8), acționat manual, asigurără staza la locul punției, iar dispozitivului de prindere a degetelor (9) asigură menținerea poziției relative de extensie a palmei și a degetelor.
3. Dispozitiv pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, are în componență să o structură modulară (modulul suport pentru antebraț compus din elementele (1), (2), (9); modulul senzoric compus din dispozitivele (3) și (4); modulul de afișare a traseului venelor superficiale și a informațiilor legate de puls: frecvență și intensitate compus din elementele (5) și (6); modulul de prelevare a probei de sânge arterial compus din elementul (7), (8), (11); și modulul de alimentare și control (10)), iar fiecare modul este independent și poate fi detașat în vederea sterilizării.
4. Metodă de utilizare a dispozitivului pentru realizarea punției arteriale în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială, **caracterizată prin aceea că**, presupune efectuarea următoarelor faze:

- a. Dezinfecțarea zonei încheieturii și a arcadei palmare aferente brațului care urmează a fi punționat în vederea prelevării unei probe de sânge din artera radială;
- b. Lipirea unei folii sterile din plastic subțire peste zona dezinfecțată – ca o măsură suplimentară de igienă;
- c. Așezarea brațului pacientului (stâng sau drept) dispozitiv cu orientarea palmei în sus;
- d. Imobilizarea brațului pacientului în dispozitiv prin blocarea suportului modulului sensibil, astfel încât brațul pacientului să fie imobilizat și modulul sensibil să poată fi deplasat în lungul și în latul brațului, în zona regiunii distale a antebrațului;



*[Handwritten signature]*

- e. Activarea (umflarea) de către medic elementul gonflabil din componența dispozitivului de prelevare a unei probe de sânge arterial pentru a aduce brațul pacientului în poziția și orientarea adecvată care să faciliteze un contact perfect a modulului sensibil cu brațul pacientului (elementul gonflabil este în contact cu fața internă a regiunii distale a antebrațului);
- f. Scanarea zonei de interes în lungul și în latul brațului cu ajutorul modulului sensibil (dispozitiv senzorial de micro-vibrații și dispozitivul de vizualizare a planului venelor superficiale) până se identifică punctul de maxim al vibrațiilor arterei radiale, în timp ce dispozitivul de vizualizare a planului arterei afișează traiectul arterei radiale.
- g. Identificarea punctului cu potențial vibrațional maxim al arterei radiale, concomitent cu obținerea imaginii cu traseul venelor din zona de interes;
- h. Realizare punție prin introducerea acului pentru punție, conectat la siringa de colectare a sânghelui, pe ghidajul special proiectat - trocarul - (cu diametrul de 1 mm) - având orientarea la 33° față de planul median orizontal al brațului pacientului – printr-o mișcare fermă și rapidă până când se va obține spotul de sânge pulsatil în siringa vidată;
- i. Retragerea seringii printr-o mișcare fermă și rapidă, după care zona punției va fi presată cu o forță medie de sus în jos cu ajutorul dispozitivului de realizare a stazei, timp de 10 min., pentru a se realiza staza cu scopul evitării sângerării la locul punției;
- j. Finalizarea procedurii de extragere a unei probe de sânge arterial din artera radială.



*Nicolae S.*

## FIGURI

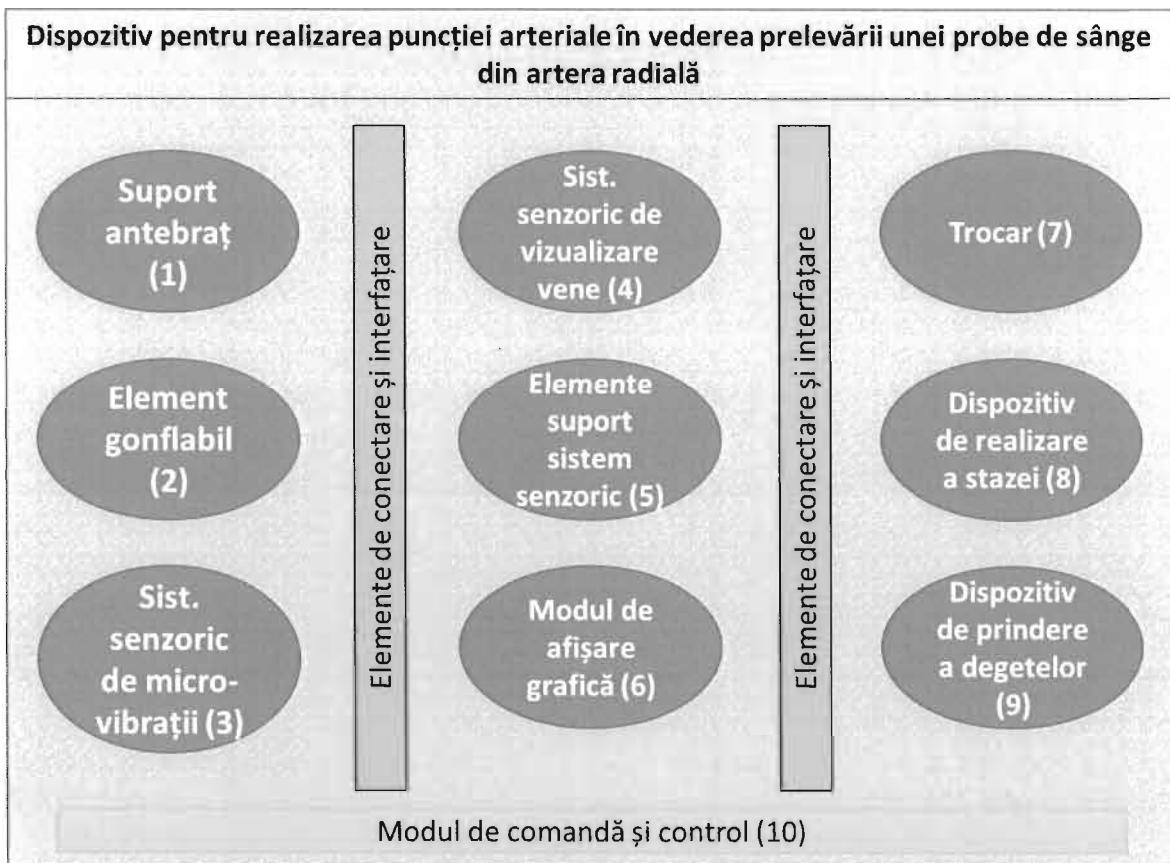


Figura 1



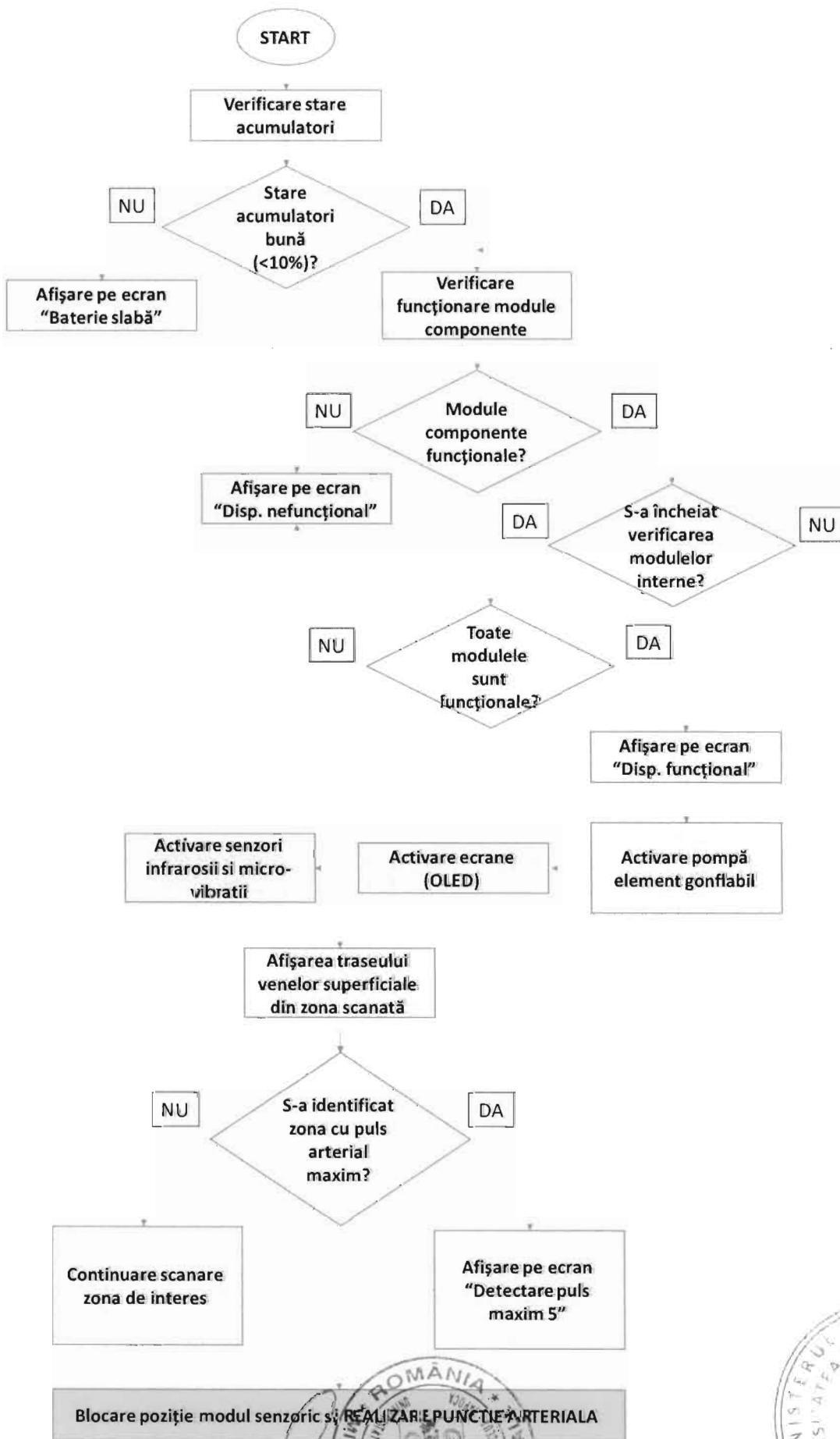


Figura 2



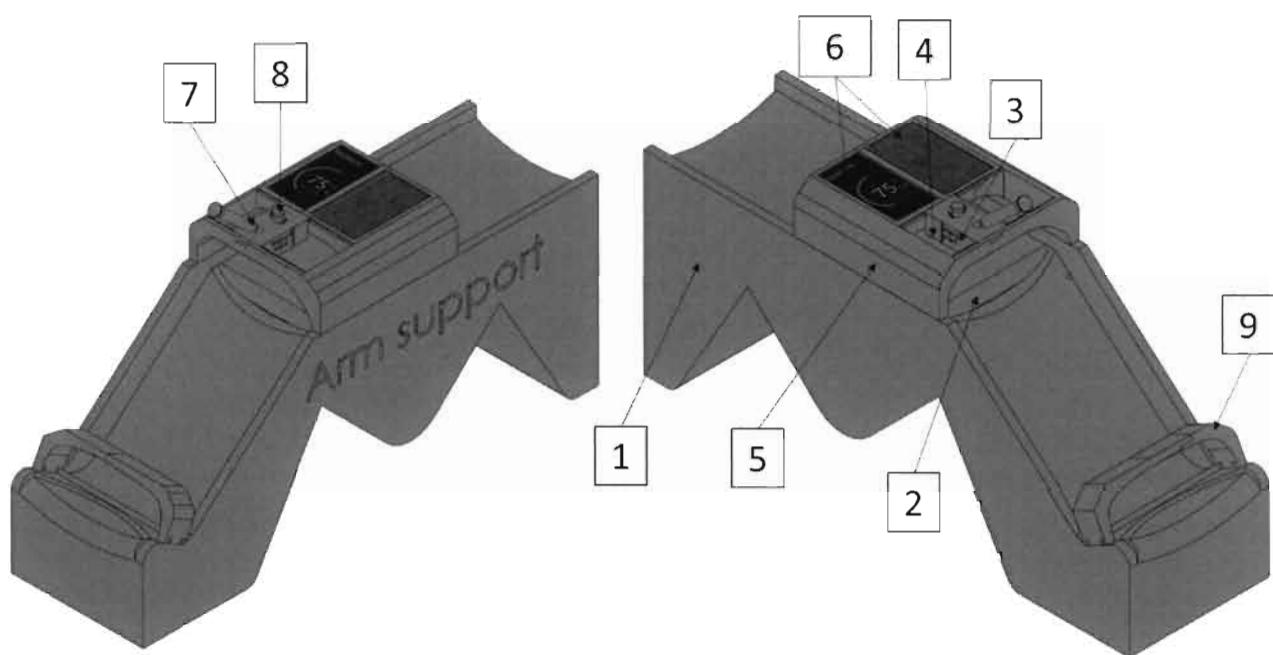


Figura 3

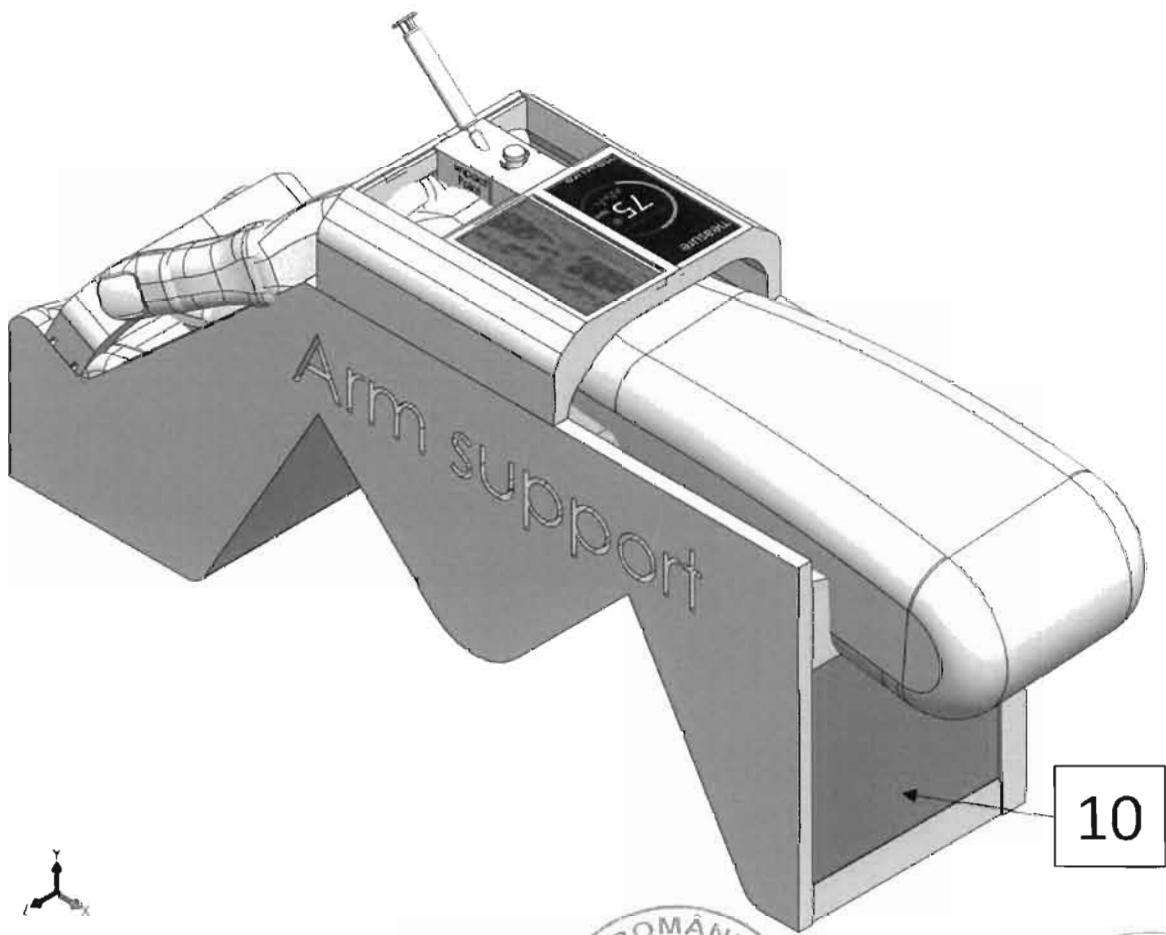


Figura 4



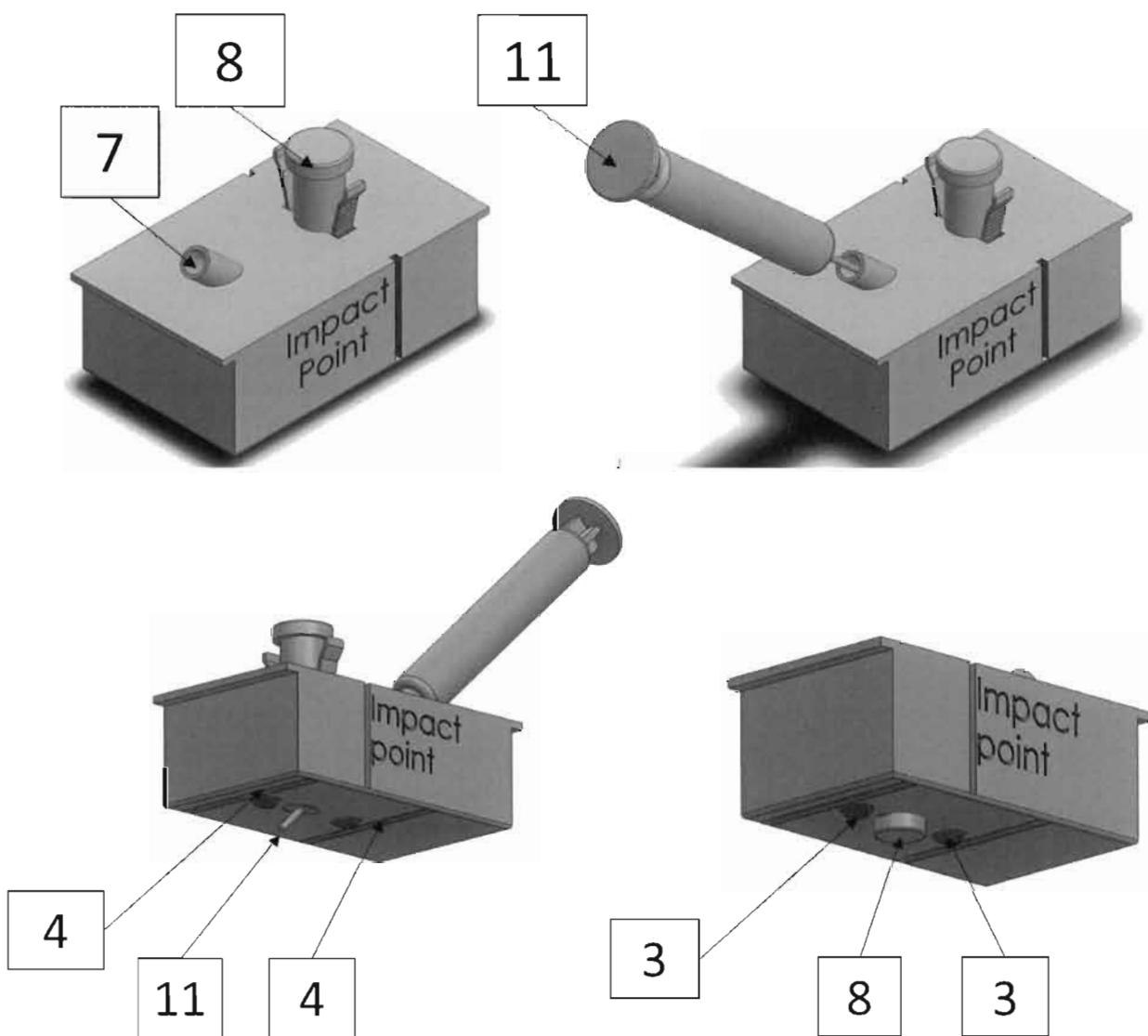


Figura 5

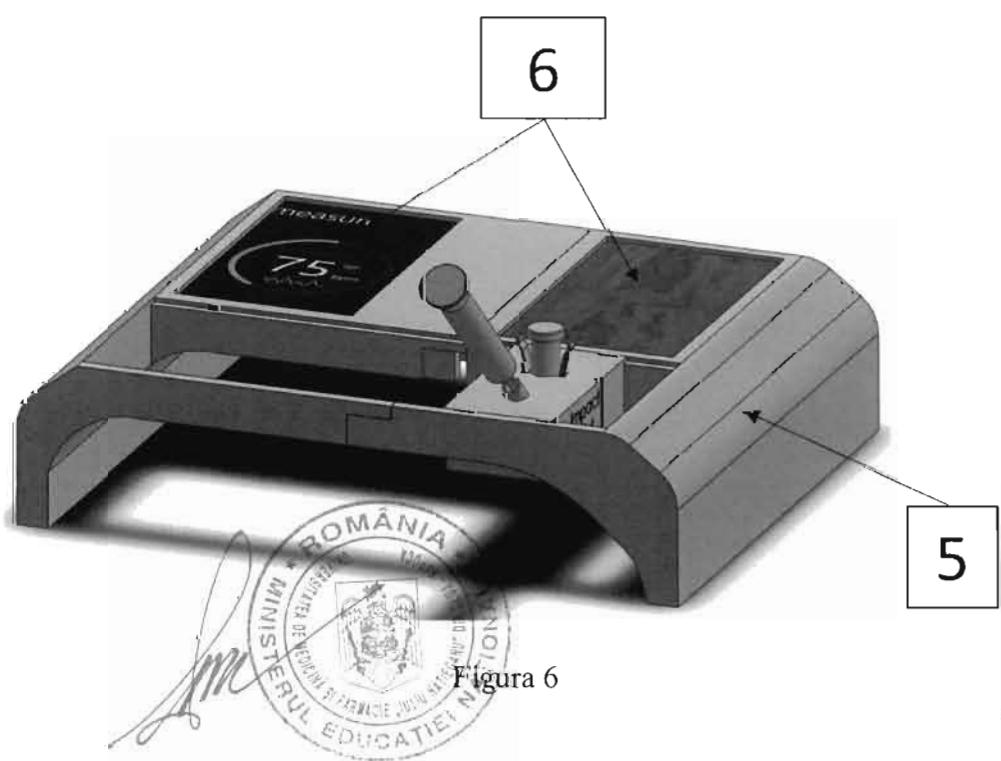


Figura 6