



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2021 00624**

(22) Data de depozit: **11/10/2021**

(41) Data publicării cererii:
28/04/2023 BOPI nr. **4/2023**

(71) Solicitant:
• **ELECTRONIC APRIL APARATURĂ
ELECTRONICĂ SPECIALĂ S.R.L.,
STR. L. PASTEUR NR. 3 - 5,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(72) Inventatori:
• **CSAPO ALEXANDRU,
STR.PROF.T.CIORTEA NR.5, AP. 21,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;**
• **PUSKAS FERENC, STR. RAHOVEI
NR. 18, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(54) **METODĂ DE PROTEJARE A PACIENTULUI, CADRULUI
MEDICAL ȘI A MEDIULUI ÎN TIMPUL PRELEVĂRII SPUTEI
UMANE**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă de protejare a pacientului, cadrului medical și a mediului în timpul prelevării sputei umane. Metoda, conform invenției, se desfășoară într-o incintă compusă dintr-o cameră de recoltare, utilizându-se un jet de aer creat de un ventilator centrifugal pentru realizarea unei presiuni negative în camera de recoltare, concomitent cu filtrarea aerului

contaminat, prin intermediul unor filtre biologice de înaltă eficiență, atmosfera din cameră fiind monitorizată, iar parametrii fizico-chimici de bază sunt transmiși printr-o rețea GSM, pentru a fi vizualizați în timp real.

Revendicări: 1
Figuri: 2



| |
|--|
| OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI Cerere de brevet de invenție Nr. <u>a 2020 0624</u> Data depozit <u>11-10-2021</u> |
|--|

24

Metoda de protejare a pacientului, cadrului medical si a mediului in timpul prelevării sputei umane

Descriere

Inventia se refera la o metoda de protejare a pacientului, cadrului medical si a mediului in timpul prelevării sputei umane prin folosirea unui jet de aer creat de un ventilator in vederea realizarii unei presiuni negative de aer intr-o incinta/cabina de prelevare special construita, concomitent cu filtrarea aerului contaminat prin filtre biologice de inalta eficienta.

Prezentarea stadiului tehnicii in momentul actual la nivel international. Sputa este un lichid viscos eliminat prin expectoratie, produs patologic constituit din secretia diferitelor glande seroase si mucoase ale epiteliului respirator care se hipertrofiază in diferite inflamatii ale cailor aeriene (1). Examenul sputei este un test folosit pentru a depista agentii (bacterii, virusuri si mai rar fungi sau protozoare) care produc infectii ale tractului respirator inferior. Examenul bacteriologic al sputei se efectueaza pentru a indentifica: (i) prezenta si tipul bacteriei care reprezinta cauza unei infectii a plamanilor sau cailor respiratorii, (ii) cele mai eficiente antibiotice pentru tratarea infectiei si (iii) eficienta tratamentului impotriva infectiei. Tuberculoza pulmonara (TBC) este una dintre cele mai contagioase boli si esta cauzata de bacteria *Mycobacterium tuberculosis* (sau bacilul *Koch*), intalnita si sub denumirea de *M. tuberculosis* (2). Localizarea pulmonara este cea mai importanta din punct de vedere epidemiologic deoarece reprezinta calea majora de transmitere a bolii (3). Transmiterea se poate face pe cale aeriana, prin intermediul picaturilor de secretie (picaturi cu diametrul de 0,3-0,5 micrometri) eliminate de pacientii bolnavi de TBC pulmonara, care inca nu au primit tratament/sau nu l-au finalizat, in timpul tusei, stranutului, cantatului, vorbitului; este posibila transmiterea si pe cale digestiva sau cutanata, in cazuri limitate, in situatii speciale. Dintre factorii cei mai importanti in transmiterea tuberculozei pulmonare se numara: numarul de bacilli ajunsi in aer; concentratia acestora in aer, care depinde de volumul incaperii si de ventilatia ei; durata expunerii unei persoane sanatoase, care respira aerul contaminat (4).

In 2017, au fost notificate 13.000 de cazuri TBC, dintre care peste 12.300 de cazuri erau noi sau recaderi, iar in 82% dintre cazuri, pacientii aveau si HIV, conform unui Raport al INS din martie 2019. In anul 2018, in Romania au fost inregistrate 11.630 de cazuri de tuberculoza la adulti, dintre acestea 9.818 fiind cazuri noi. In prezent Romania este pe locul al doilea la numarul mortilor din cauza TBC in UE, fiind inregistrate de 6,5 ori mai multe decese decat media UE (3). Conform <https://newsweek.ro> la inceputul anului 2020, reprezentantul Programului HIV/SIDA al Organizatiei Natiunilor Unite, Michel Kazatchkine, a catalogat drept *ingrijoratoare raspandirea infectiilor cu tuberculoza si HIV/SIDA in Romania, in ultimii cinci ani*. In prezent, in Romania diagnosticarea cu TB are loc prin depistarea pasiva a cazurilor, un caz de TB fiind identificat doar cand o persoana cu simptome apeleaza la asistenta sociala din cadrul sistemului sanitar, unde medicii efectueaza screeningul initial si trimit suspectii de TB la ambulatoriu pentru diagnosticarea propriu-zisa.



Pacientii suspecti de TBC, persoanele care au fost vindecate si cele care au fost in contact cu purtatori de bacili Koch care provoaca boala TBC trebuie sa fie testati periodic. Testarea se face prin examenul bacteriologic al sputei care consta in prelevare de sputa urmata de analiza/examenul bacteriologic. Sputa este un produs compus din totalitatea secretiilor ce se expulzeaza din caile respiratorii prin tuse. Examenul bacteriologic al sputei (singurul mijloc de diagnostic etiologic) se efectueaza pentru a monitoriza eficienta tratamentului impotriva TBC. Cea mai simpla metoda de prelevare a sputei ramane recoltarea acesteia cu ocazia unui acces de tuse. Pentru a reduce cat mai mult posibil contaminarea cu saliva si / sau cu secretii nazale, sputa se recolteaza din expectoratia de dimineata, inainte de a consuma alimente sau lichide, dupa o prealabila gargara cu ser fiziologic (4). Sputa se recolteaza in recipiente sterile (flacoane cu gatul larg si cu capac care se inchid ermetic, urorecoltoare) si se trimite imediat la laborator. Metoda cea mai folosita pentru recoltarea sputei este expectoratia (act reflex si voluntar de eliminare a secretiilor si sputei formate in caile respiratorii prin actul tusei). In timpul prelevarii este foarte probabil ca bacteriile patogene sa ajunga in aer si pe diferite suprafete accesibile, contaminand laboratorul, personalul medical sau alte persoane aflate in apropiere persoanei care expectoreaza. In prezent, in unitatile spitalicesti recoltarea se face in spatii neamenajate (coridor, toaleta), existand pericolul raspandirii bolii deoarece aceasta se transmite in primul rand prin aer, prin inhalare.

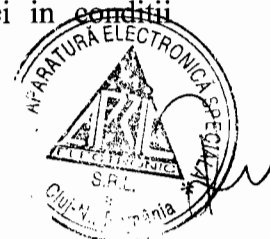
In prima editie a "Manualului de biosiguranta in laborator" publicat de OMS prima data in 1993 este stipulat ca **siguranta si, in particular, siguranta biologica reprezinta probleme importante pe plan international (5).**

Recoltarea sputei este o procedura prin care se obtine materialul patologic necesar examenilor de laborator pentru evidentierea agentului cauzal al TBC. Deoarece eliminarea sputei este precedata de mai multe reprize de tuse in timpul carora se produc aerosoli infectiosi in jurul bolnavului, pentru a preveni infectarea persoanelor aflate in vecinatatea lui, este necesar ca aceasta procedura sa se realizeze in conditii controlate de mediu, respectiv in spatii special amenajate. In Romania se afla cei mai multi bolnavi cu TBC din toata UE, iar recoltari se fac in mai mult de 300 de locatii, in conditii in care nu se asigura practic nicio protectie.

Din consultarea literaturii de specialitate, atat pe plan intern cat si international, nu este mentionata nici o metoda/echipament/dispozitiv care sa asigure o prelevare controlata a sputei in asa fel incat protectia pacientului, cadrului medical si a mediului in procesul de prelevare a sputei umane sa fie respectate (6, 7, 8, 9, 10). In momentul de fata nu exista nicio dotare specifica in tara sau strainatate care sa asigure securitatea biologica a recoltarii probelor cu inalt risc de infectie prin germeni cu transmisie aeriana. Probele sunt luate in toate spitalele, dispensarele si sanatoriile de profil direct in sectiile unde sunt internati bolnavii, pe coridoare sau spatii improvizate.

Scopul inventiei: elaborarea unei metode care sa ofere protectie pacientului, cadrelor medicale si mediului inconjurator impotriva imbolnavirii cu agenti patologici ai infectiilor tractului respirator in timpul prelevarii probelor de sputa umana

Probleme tehnice pe care prezenta inventie doreste sa le rezolve. Strategia Nationala de Combatere a Tuberculozei (SNCT) prevede si solutionarea recoltarii sputei in ~~conditii~~



controlate. O necesitate fundamentala pentru un control eficient al TBC este prezenta unui sistem de laborator capabil sa obtina rezultate corecte si rapide, intr-o maniera sigura (11). In Romania, exista aprox. 300 de unitati sanitare unde se recolteaza probe de sputa, unitati care necesita dotare cu un spatiu de recoltare care sa asigure protectie impotriva raspandirii bolii in timpul prelevării. Recoltarea/prelevarea sputei se face prin tuse spontana si profunda iar problemele care pot sa apara constau in transmiterea pe cale aeriana a bacteriilor prin intermediul picaturilor de secretie.

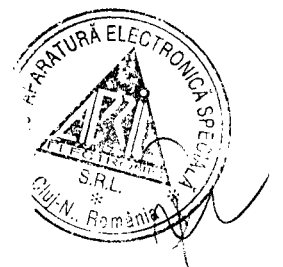
Inventia propusa rezolva aceasta problema cu ajutorul unei metode de prelevare care consta in prelevarea probelor de sputa intr-o incinta special amenajata, o cabina de prelevare care asigura protectia mediului, pacientului si cadrelor medicale prin crearea unei presiuni negative relativ mici in interiorul incintei fata de presiunea atmosferica, concomitent cu filtrarea aerului contaminat din incinta prin filtre biologice de inalta eficienta. In plus, atmosfera din cabina este monitorizata, fiind urmariti parametrii fizico-chimici de baza si transmisi prin reseaua GSM pe internet, unde pot fi vizualizati in timp real pe site-ul firmei constructoare fara a fi necesara deplasarea acestora la locul prelevării.

Descriere inventie. Prelevarea probelor de sputa se efectueaza intr-o incinta compusa din camera de recoltare cu podea dubla de inox perforat, perete posterior dublu pentru dirijarea aerului infectat spre sistemul de filtrare dotat cu filtru H14, aerul fiind recirculat prin tavanul camerei in proportie de 75% iar restul de 25% se evacueaza (de asemenea filtrat) spre exterior (fig. 1 si fig. 2). Un ventilator centrifugal este comandat printr-un servocontroler pentru a asigura un flux de aer constant si cat mai laminar. Traseul aerului este astfel realizat incat jetul de aer produs de ventilator se recircula in proportie de 75% iar 25% este evacuat. Se obtine acest raport cu ajutorul filtrelor bacteriologice tip HEPA, deoarece filtrul de la recirculare are suprafata de patru ori mai mare decat filtrul HEPA de la evacuare, in conditia in care toti ceilalti parametri sunt identici. Traseul de aer incepe cu o fanta acoperita cu prefiltru de praf, prin care intra aerul din exterior. Aerul intra sub podeaua dubla, urca prin peretele spate dublu in camera ventilatorului. De aici, 25% este fortat sa iasa prin filtrul HEPA de iesire si 75% este fortat sa treaca inapoi prin tavan prin filtrul HEPA principal. Astfel pacientul odata intrat in incinta de recoltare va primi aer filtrat prin toata suprafata tavanului iar aerul contaminat va putea iesi numai prin filtrul bacteriologic de la iesire, prin tavanul compartimentului ventilatorului. Pentru a crea confort si sentiment de siguranta, peretii exteriori ai cabinei au fost confectionati din sticla securizata transparenta atat pentru a scadea riscul de a crea claustrofobie cat si pentru a putea fi pacientul supravegheat din exterior. Jetul de aer are viteza medie de doar 0,4 m/s $\pm 20\%$, ceea ce nu deranjeaza pacientul, zgomotul ventilatorului este sub 58 dB, iluminatul este asigurat cu becuri cu led si realizeaza un mediu prietenos. Principala sursa de contaminare fiind aerul, se monitorizeaza in primul rand continutul de praf aeropurtat pe care se pot lipi bacterii sau virusi. Sunt urmarite concentratiile particulelor de dimensiunile 1 μ m, comparabile cu dimensiunile bacteriilor. Dupa fiecare recoltare incinta de lucru este dezinfectata, pentru ca eventualii agenti patogeni ajunsi pe suprafete accesibile sa fie distrusi. Acesta operatie se face cu o lampa fluorescanta speciala, care emite radiatii UV cu lungimea de unda centrata pe 251 nm, acest spectru fiind foarte eficient pentru distrugerea microorganismelor. Deoarece aceasta lumina este periculoasa pentru oameni



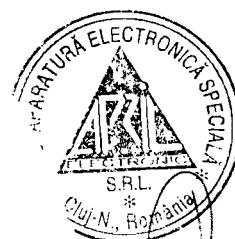
s-au luat doua masuri care sa nu permita pornirea lampii in mod accidental atunci cand o persoana se afla in interior. Un detector de prezenta cu lumina IR verifica daca cineva se afla in incinta si nu permite aprinderea tubului UV, un senzor plasat pe usa detecteaza daca s-a inchis usa bine si taie alimentarea lampii UV daca a ramas deschisa. Dupa 15 minute de tratament cu lumina UV si inca 5 minute de ventilatie poate sa intre pacientul urmator. Filtrele bacteriologice retin 99,9 % din praf si bacterii, dar in timp se colmateaza si se aduna bacterii pe ei. Din acest motiv trebuie schimbate, cele uzate vor fi incinerate ca fiind deseuri biologice periculoase. Schimbarea filtrelor este obligatorie dupa 2000 ore de functionare sau 4 ani vechime. Pe cabina exista un contor de timp iar pe panoul de comanda apare o avertizare cand se apropie data schimbarii filtrelor. Filtrele folosite prezinta un grad marit de pericol de contaminare, din acest motiv inainte de a desface filtrele trebuie efectuata o decontaminare speciala, mai eficienta decat cea obisnuita cu lapa UV. In incinta de lucru este montat un vaporizator cu ultrasunete. In rezervorul lui se toarna un lichid apos puternic dezinfectant. Acest vaporizator dezvoltă o ceață în tot interiorul cabinei, ventilatorul pornit asigură spălarea filtrelor cu această ceață. Tratamentul durează 15 minute după care se oprește vaporizatorul, se ventilează 60 minute incinta. Filtrele pot fi schimbate astfel în condiții de siguranță. Pentru o și mai mare siguranță s-a realizat un modul de teletransmisie prin rețeaua de telefonie mobilă, care permite citirea de la distanță a celor mai importanți parametri de funcționare ai ansamblului. Astfel pe site-ul firmei constructoare există o aplicație prin care se pot accesa toate aparatele dotate cu teletransmisie și pot fi făcute verificări on-line fără a fi necesară deplasarea la fața locului. Modulul de achiziție al cabinei poate prelua până la 8 semnale electrice cu rezoluție de 10 biți și transmite pe internet unde aplicația vizualizează sub formă grafică și numerică aceste date. Acești parametri sunt curentul consumat de aparat, tensiunea de rețea, temperatura din incintă, conținutul de praf aeropurtat din cabina pentru trei mărimi de particule (PM0.3, PM2.5, și PM10), umiditatea aerului, intensitatea radiației UVC de dezinfectie. Toate aceste mărimi pot fi citite și local pe un touchscreen color, de pe care se dau și comenzile necesare exploatarei aparatului. Se pot configura și diferite tipuri de alarme care se activează la depășirea unor limite prefixate pentru parametrii urmăriti.

Avantaje aduse de prezenta inventie. Metoda propusa vine in sprijinul Strategiei Nationale de Combatere a Tuberculozei (SNCT) si respecta integral recomandarile Ordinului Ministerului Sanatatii 1171/21.09.2015 privind implementarea Programului National de Control al TBC. Metoda de recoltare propusa asigura protectia mediului inconjurator, a pacientului si personalului medical de posibile infectii care ar putea aparea in timpul prelevării sputei umane.



Referinte

1. https://www.cdt-babes.ro/recomandari_teste_medicale/examen-sputa-recoltare.php
2. https://www.cdt-babes.ro/articole/tuberculoza_pulmonara_tbc.php
3. <https://marius-nasta.ro/ghidul-pacientului/tuberculoza/>
4. <https://srp.ro/tuberculoza.aspx>
5. <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>
6. Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, CDC. December 30, 2005 / Vol. 54 / No. RR-17;
7. Alberta Health Services. Infection Prevention and Control, June 2020;
8. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. Air cleaners for particulate contaminants. 2004 ASHRAE handbook: HVAC systems and equipment. Atlanta, GA: American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc.; 2004:24.1–24.13;
9. National Sanitation Foundation (NSF). Class II (laminar flow) biohazard cabinetry—NSF/ANSI standard 49-2002. Ann Arbor, MI: National Sanitation Foundation International; 2001
10. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis by 14 hospital disinfectants. Am J Med 1991;91(Suppl 3B):267S–71S
11. <http://raa.ro/wp-content/uploads/2015/02/Strategia-Nationala-de-Control-al-TB-2015-2020.pdf>



Revendicare

Metoda de protejare a pacientului, cadrului medical si a mediului in procesul de prelevare a sputei umane **caracterizata prin aceea ca** prelevarea probelor de sputa se efectueaza intr-o incinta compusa din camera de recoltare in care cu un singur ventilator centrifugal se creeaza o presiune negativa si se asigura si evacuarea prin filtru biologic HEPA a aerului contaminat, asigurandu-se recircularea a 75% din aerul total furnizat de ventilator prin tavanul camerei iar restul de 25% se evacueaza (de asemenea filtrat) spre exterior, ventilatorul centrifugal fiind comandat printr-un servocontroler pentru a asigura un flux de aer constant si cat mai laminar iar traseul aerului este astfel realizat incat jetul de aer produs de ventilator este recirculat in proportie de 75% iar 25% este evacuat, acest raport obtinandu-se cu ajutorul filtrelor bacteriologice tip HEPA cu filtrul de la recirculare avand o suprafata de patru ori mai mare decat filtrul HEPA de la evacuare, in conditia in care toti ceilalti parametrii sunt identici si traseul de aer incepe cu o fanta acoperita cu prefiltru de praf, prin care intra aerul din exterior sub podeaua dubla, urca prin peretele spate dublu in camera ventilatorului, de aici, 25% este fortat sa iasa prin filtrul HEPA de iesire si 75% este fortat sa treaca inapoi prin tavan prin filtrul HEPA principal astfel ca pacientul va primi aer filtrat prin toata suprafata tavanului iar aerul contaminat va putea iesi numai prin filtrul bacteriologic de la iesire, prin tavanul compartimentului ventilatorului si de asemenea, atmosfera din cabina este monitorizata, prin urmarirea parametrilor fizico-chimici de baza (curentul consumat de aparat, tensiunea de retea, temperatura din incinta, continutul de praf aeropurtat din cabina pentru trei marimi de particole (PM0.3, PM2.5, si PM10), umiditatea aerului, intensitatea radiatiei UVC de dezinfectie) transmisi prin retea GSM pe internet, unde pot fi vizualizati in timp real pe site-ul firmei constructoare fara a fi necesara deplasarea acestora la locul prelevării.

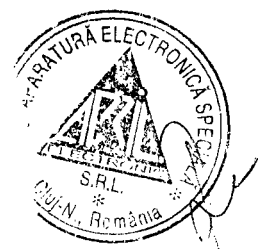
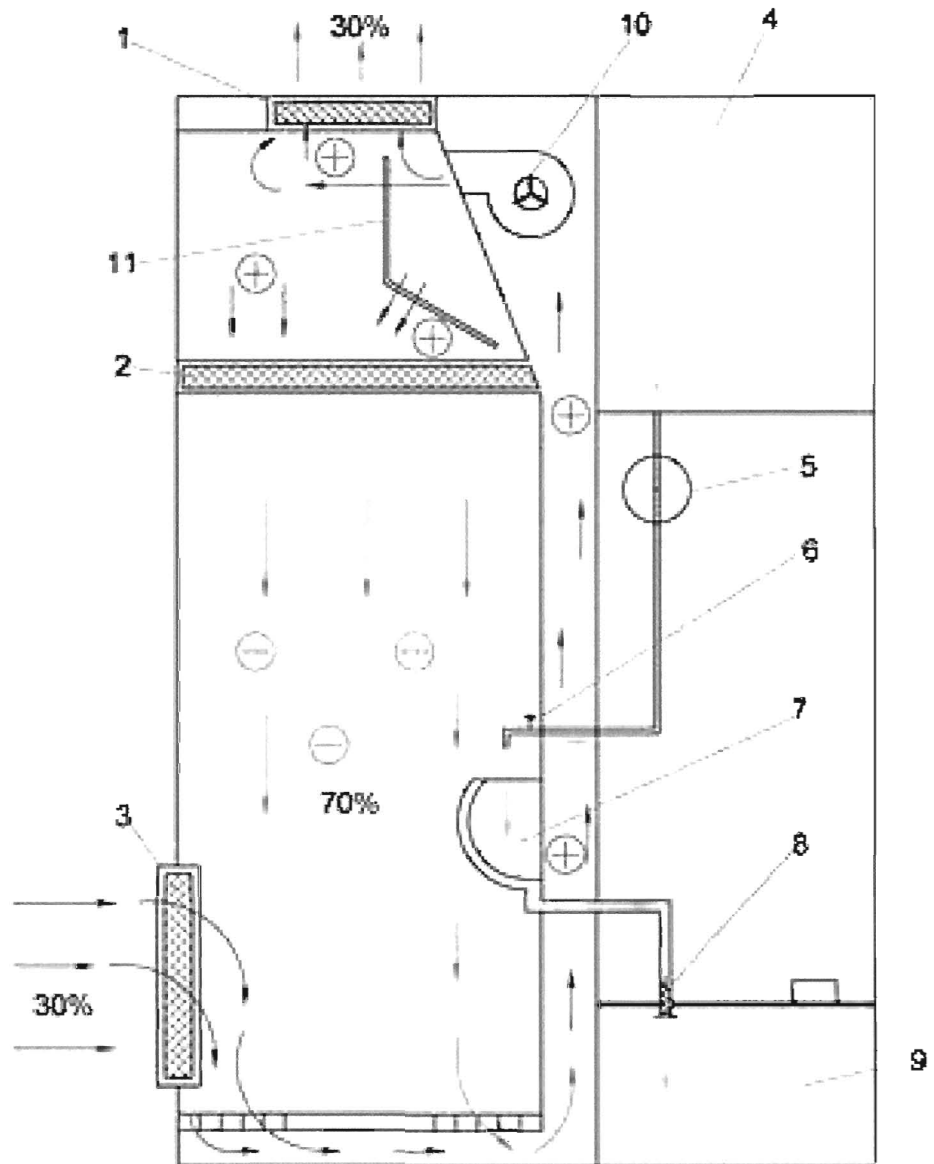


Figura 1

Principiul de functionare a incintei de recoltare



LEGENDA

- 1 - FILTRU EVACUARE
- 2 - FILTRU HEPA H 14
- 3 - FILTRU PRAF F5-G4
- 4 - REZERVOR DEZINFECTANT 100 litri
- 5 - POMPA PENTRU DEZINFECTANT
- 6 - ROBINET
- 7 - CHILVETA RECOLTARE
- 8 - SUPAPA DE SENS
- 9 - REZERVOR DESEURI INFECTATE 120 litri
- 10 - VENTILATOR CENTRIFUGAL
- 11 - DEFLECTOR

- CIRCUIT AER CURAT
- CIRCUIT AER DIN EXTERIOR
- CIRCUIT APA CU DEZINFECTANT SI
APA UZATA INFECTATA

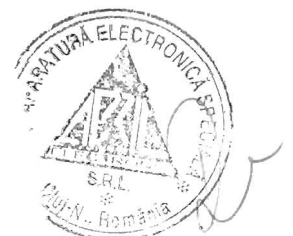


Figura 2

Metoda de prelevare cu asigurarea protecției pacientului, cadrului medical și mediului

