

(12)

## MODEL DE UTILITATE ÎNREGISTRAT

(21) Nr. cerere: **U 2020 00069**

(22) Data de depozit: **29/12/2020**

(45) Data publicării înregistrării și eliberării modelului de utilitate: **29/04/2022** BOPI nr. **4/2022**

(73) Titular:

• **STIMPEX S.A.**, STR. NICOLAE TECLU  
NR. 46-48, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

• **CĂLINESCU IOAN**, STR. GHIRLANDEI  
NR. 38, BL. D 1, SC. C, PARTER, AP. 21,  
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;  
• **ISTRATE MARCEL**, STR. COLENTINA  
NR. 19, SAT MOGOȘOAIA,  
COMUNA MOGOȘOAIA, IF, RO;  
• **SCARLAT NICOLAE**, STR. SOLD. ENE  
MODORAN NR. 12, BL. M 179, SC. 1, ET. 5,  
AP. 33, BUCUREȘTI, B, RO;

• **VÎNĂTORU MIRCEA**, ALEEA MOINEȘTI  
NR. 3, BL. 18, SC. 1, AP. 3, SECTOR 6,  
BUCUREȘTI, B, RO;  
• **DIACON AUREL**, STR. SOLD. ENE  
MODORAN NR. 6, BL. M94, SC. 1, ET. 2,  
AP. 12, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO

Data publicării raportului de documentare întocmit  
conform art. 18 : 29/04/2022

(54) **MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL CU PROPRIETĂȚI  
BIOCIDE (ANTIVIRALE, ANTIMICROBIENE ȘI ANTIFUNGICE)  
ȘI CAPACITATE DE AUTOSTERILIZARE**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o mască facială de uz medical cu proprietăți biocide - antivirale, antimicrobiene și antifungice, cu capacitate de autosterilizare conferită de materialele din care este alcătuită, putând fi utilizată și după 20 de spălări efectuate la o temperatură cuprinsă între 30...40°C în prezența unui detergent pentru țesături delicate în concentrație de 2...3 g/L. Mască facială conform invenției este constituită dintr-un corp (1) care conține un element (2) metalic deformabil pentru ajustarea corectă pe nas și micșorarea debitului de aer care nu trece prin mască, are două bretele (3) elastice pentru fixarea după urechi, corpul (1) al măștii fiind format din trei straturi suprapuse fixate prin cusături (4) după cum urmează: stratul (5) exterior și stratul (7) interior sunt formate dintr-o țesătură de bumbac cu greutatea specifică cuprinsă între 120...140 g/m<sup>2</sup>, cu o densitate a urzelii de 230...250 și o densitate a bățăturii cuprinsă între 220...240, țesătura din bumbac fiind impregnată cu nanoparticule de oxizi metalici, iar stratul (6) median, care asigură eficiența de filtrare microbiană, este un nețesut din polipropilenă încărcată electrostatic cu dimensiunea porilor cuprinsă între 15...25 μm și permeabilitatea aerului cuprinsă între 750...1050 L/m<sup>2</sup>/s.

Revendicări: 5  
Figuri: 3

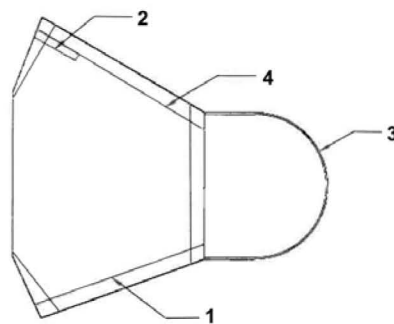


Fig. 1



## DESCRIERE

### **Mască facială de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare**

Prezenta invenție se refera la o mască facială de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare.

#### **Stadiul cunoașterii în domeniu**

Măștile faciale de uz medical sunt utilizate de personalul medical sau civil pentru protejarea sistemului respirator uman. Ele sunt folosite pentru a preveni răspândirea microorganismelor fie de către purtătorul măștii fie de la alte persoane la acesta.

Măștile faciale de uz medical trebuie să respecte prevederile standardului SR EN 14683+AC, ele sunt de regulă de unică folosință, fiind aruncate după utilizare.

Măștile de unică folosință sunt de regulă formate din trei straturi, cel exterior și cel interior sunt realizate din material neșesut iar stratul din mijloc are rol de filtru și este confecționat din țesătura topita. De regulă aceste structuri multistrat sunt lipite sau cusute între ele.

Măștile reutilizabile pot avea un filtru ce se înlocuiește din când în când sau pot fi tot dintr-o structura de tip compozit.

Prezenta invenție se refera la o masca faciala de uz medical cu proprietăți biocide și capacitate de autosterilizare. Aceste proprietăți sunt conferite de straturile interior și exterior confecționate din bumbac impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici (NPOM) iar eficiența de filtrare bacteriana este asigurată de un strat median confecționat din polipropilena neșesută.

**Problema tehnică** pe care o rezolva invenția este realizarea unei măști faciale de uz medical cu proprietăți biocide și capacitate de autosterilizare, aceasta masca are utilizare multiplă, poate fi spălată de 10-20 de ori fără a-și pierde proprietățile iar la sfârșitul perioadei de utilizare nu constituie un deșeu periculos datorită capacității de autosterilizare.

Masca facială de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare, conform invenției, este alcătuită din trei straturi:

- Strat interior și exterior format din material de bumbac impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici ce conferă proprietățile antivirale, antimicrobiene, antifungice precum și capacitatea de autosterilizare.
- Strat median format din filtru de polipropilenă cu înaltă eficiență de filtrare

Avantajele măștii faciale de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare, față de cele cunoscute din stadiul tehnicii sunt:

- În comparație cu măștile faciale de uz medical obișnuite, care au doar capacitatea de filtrare microbiană, aceste măști nu doar rețin microorganismele și virușii ci îi și dezactivează;
- În comparație cu alte măști faciale cu proprietăți antivirale [Mask Bundles, 2020, <https://sonoviatech.com/shop/>; Upper hand mask, 2020, <https://upperhand.co/>] pot fi spălate cu apă caldă și detergent pentru țesături delicate
- Compusul activ, care conferă proprietățile biocide (oxidul de cupru) este recunoscut de ECHA drept agent biocid ECHA, [List of active biocidal substance and product suppliers, 2020, [https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art\\_95\\_list\\_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e](https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art_95_list_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e) ]).

Se dau în continuare exemple de realizare a invenției, în legătura cu figurile care reprezintă:

Figura 1, vedere de ansamblu a măștii, conform invenției

Figura 2, straturile componente ale măștii înainte de a fi cusute

Figura 3, vedere de ansamblu a măștii așezate pe fața utilizatorului

#### Exemplu 1

Masca facială de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare, conform invenției, are o formă concavă, pentru a putea fi așezată pe față, respectiv să acopere gura și nasul utilizatorului. Corpul măștii (1) conține un element metalic deformabil (2) pentru ajustarea corectă pe nas și micșorarea debitului de aer (la inspirație sau la expirație) ce nu trece prin masca. Pentru fixarea pe capul utilizatorului, masca are două bretele elastice (3) cu fixare după urechi.

Corpul măștii (1) este format din trei straturi suprapuse fixate prin cusături (4). Stratul exterior (5) și cel interior (7) sunt formate din țesătură de bumbac cu o greutate specifică de 120-140 g/m<sup>2</sup>, o densitate a urzelii de 230-250 și o densitate a bătăturii de 220-240. Aceasta țesătură a fost impregnată cu nanoparticule de oxizi metalici conform procedurii descris în cererea de brevet A/00227 din data de 28.04.2020. Materialul filtrant median utilizat pentru confecționarea măștilor din exemplele 1-6 a fost un neșesut din polipropilena ("meltblown") încărcată electrostatic cu porii de 15-25 μm și permeabilitate a aerului cuprinsă între 750 și 1050 L/m<sup>2</sup>/s. Acest strat are rolul de a asigura eficiența de filtrare microbiană.

Pentru aceste măști s-au efectuat testele prezentate în exemplele următoare.

Exemplu 2.

Măștile au fost testate pentru evaluarea criteriilor de performanță stabilite prin standardul SR EN 14683+AC. Verificarea eficienței de filtrare bacteriana a fost efectuată pentru aerosoli cu dimensiunile cuprinse între 0.3÷10 μm, la un debit de 28,3±5% L/min. Pentru determinarea eficienței de filtrare s-au luat în calcul aerosolii cu dimensiunea de 3 μm.

Verificarea respirabilității a constat în măsurarea căderii de presiune prin măștile analizate, pe un stand de testare TSI 8130, la un debit de 8 L/min. Valorile măsurate se raportează, exprimate în Pa, se raportează la aria suprafeței de testare (4,9 cm<sup>2</sup>).

Tabel 1. Rezultate conform SR EN 14683+AC:2019

Nr. Crt.	Denumirea încercării	UM	Valoarea/caracteristică impusă			Valoarea/caracteristică determinată	Metoda folosită
			Tip I	Tip II	Tip IIR		
1	Eficiență de filtrare bacteriană	%	≥95	≥98	≥98	98,2	SR EN 14683+AC:2019 pct 5.2.2 (metoda adaptată)
2	Respirabilitate / cădere de presiune	Pa/cm <sup>2</sup>	<40	<40	<60	45,6	SR EN 14683+AC:2019 pct 5.2.3 (metoda adaptată)

Datele prezentate în Tabelul 1, arată că măștile analizate respecta cerințele pentru măștile faciale de uz medical de tip IIR.

Exemplu 3.

Materialul textil impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici a fost testat pentru determinarea activității antivirale. S-au utilizat pentru testări atât virusuri cu genom ADN [mai multe tulpini de virus herpes simplex (HSV1/2) și adenovirus-5 (ADV)] cât și virusuri ARN (virusul ECHO30, poliovirus și virusul rujeolos), anvelopate (HSV1/2 virusul rujeolos) și neanvelopate (Poliovirus, ECHO30 și ADV-5). Materialele impregnate cu oxizi metalici (eșantioane din mască) prezintă efect virucid la concentrațiile non-toxice sau slab toxice testate, reducând încărcarea virală cu 90-99,9% (1-3 log) pentru virusuri cu genom ADN (mai multe tulpini de virus herpes simplex

(HSV1/2), cu 90% (1 log) pentru virusul ARN rujeolos sau reducând titrul viral (metoda end-point) cu 90-99% (1-2 log) pentru virusuri ARN neanvelopați Poliovirus sau ECHO.

#### Exemplul 4.

Materialul textil impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici a fost testat pentru determinarea activității antimicrobiene și a capacității de autosterilizare printr-o **metodă cantitativă de testare** (conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 961/2016) prin punerea în contact a țesăturilor impregnate cu bacteriile patogene: *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli*, ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 și recoltarea de probe la T0 (imediat după inoculare), T15 (la 15 minute de la inoculare) și T30 (la 30 minute de la inoculare).

Tabel 2 Rezultate obținute la testarea activității antimicrobiene a materialelor textile impregnate cu nanoparticule de oxizi metalici (numărul de germeni / cm<sup>2</sup> la diferite concentrații de nanoparticule)

Specie bacteriană	Timp	Concentrația de nanoparticule de oxizi metalici g /m <sup>2</sup>			
		0,09	0,11	0,18	0,27
<i>Staphylococcus aureus</i>	T0	250	148	120	60
	T15	125	118	78	42
	T30	1	0	0	0
<i>Escherichia coli</i>	T0	69	59	40	16
	T15	0	0	0	0
	T30	0	0	0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	T0	>1000	>1000	>1000	>1000
	T15	0	0	0	0
	T30	0	0	0	0

Rezultatele din tabelul 2 demonstrează activitatea antibacteriană foarte bună a materialelor textile impregnate, la concentrații de peste 0,11 g/m<sup>2</sup> se obține o capacitate de autosterilizare de 100% la timp de contact de 15 minute pentru *Escherichia Coli* și pentru *Pseudomonas aeruginosa* iar pentru *Staphylococcus aureus* este necesar un timp de 30 de minute.

#### Exemplul 5.

Materialul textil impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici a fost testat pentru determinarea activității antifungice față de două tulpini: *Candida albicans* și *Candida glabrata* izolate din prelevate biologice, utilizând metoda ansei calibrate, cu determinarea UFC/mL.

Tabel 3 Eficiența antifungică a materialelor textile impregnate cu nanoparticule de oxizi metalici

Număr colonii	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>
Inițial	$3,5 \times 10^3$	$10^4$
După 24 h, pe material impregnat	0	$10^2$

Din datele din tabelul 3 se poate calcula eficiența antifungică a materialului textil impregnat, după 24 ore de contact: 100% pentru *Candida albicans* și 99% pentru *Candida glabrata*

#### Exemplu 6.

Materialul textil impregnat cu nanoparticule de oxizi metalici a fost testat pentru determinarea stabilității la spălare. Aceasta a fost efectuată la temperatura de 30-40 °C, în prezența unui detergent pentru țesături delicate în concentrații de 2-3 g/L.

Tabel 4 Stabilitatea la spălare blândă a țesăturilor de bumbac impregnate cu nanoparticule de oxizi metalici

Număr spălări	Concentrația de nanoparticule de oxizi metalici		Scăderea procentuala față de materialul proaspăt impregnat	
	Proba 1	Proba 2	Proba 1	Proba 2
0	0.18	0.27	0	
1	0.15	0.21	16.7	22.2
3	0.14	0.19	22.2	29.6
5	0.13	0.17	27.8	37.0
7	0.13	0.16	27.8	40.7
10	0.13	0.16	27.8	40.7
15	0.13	0.16	27.8	40.7
20	0.13	0.16	27.8	40.7

Din analiza datelor prezentate în tabelul 4 se poate observa că scăderea concentrației de nanoparticule se diminuează după 5 spălări, iar după 7 spălări concentrația de NPOM rămâne practic constantă. Atunci când materialul textil este impregnat cu o concentrație ceva mai mică de NPOM, stabilitatea este mai bună, scăderea procentuală față de materialul proaspăt impregnat fiind

mai mică. Se mai poate observa de asemenea că și după 20 de spălări concentrația de NPOM rămâne suficient de ridicată pentru a conferi proprietăți biocide (vezi valorile concentrațiilor din tabelul 2).

**Referințe bibliografice**

[1] Mask Bundles, 2020, <https://sonoviatech.com/shop/>

[2] Upper hand mask, 2020, <https://upperhand.co/>

[3] ECHA, List of active biocidal substance and product suppliers, 2020, [https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art\\_95\\_list\\_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e](https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art_95_list_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e)



## Revendicări

1. Masca facială de uz medical cu proprietăți biocide (antivirale, antimicrobiene și antifungice) și capacitate de autosterilizare alcătuită dintr-un corp (1) de formă concavă prevăzut cu un element metalic deformabil (2) pentru ajustarea corectă pe nas și cu două bretele elastice (3) cu fixare după urechi, **caracterizată prin aceea că**, este confecționată din țesătură de bumbac impregnată cu NPOM (straturile interior (7) și exterior (5)) iar stratul median (6) este din nețesut din polipropilică ("meltblown") încărcată electrostatic cu rol de filtrare.
2. Masca facială de uz medical, confecționată conform revendicării 1 este caracterizată prin aceea că, reduce încărcarea virală cu 90-99,9% (1-3 log) pentru virusuri cu genom ADN (mai multe tulpini de virus herpes simplex (HSV1/2), cu 90% (1 log) pentru virusul ARN rujeolos sau reducând titrul viral (metoda end-point) cu 90-99% (1-2 log) pentru virusuri ARN neanvelopați Poliovirus sau ECHO
3. Masca facială de uz medical, confecționată conform revendicării 1 este caracterizată prin aceea că, are capacitate de autosterilizare de 100% la timp de contact de 15 minute pentru *Escherichia Coli* și pentru *Pseudomonas aeruginosa* iar pentru *Staphylococcus aureus* este necesar un timp de 30 de minute.
4. Masca facială de uz medical, confecționată conform revendicării 1 este caracterizată prin aceea că, are activitate antifungică, după 24 ore de contact, de 100% pentru *Candida albicans* și de 99% pentru *Candida glabrata*.
5. Masca facială de uz medical, confecționată conform revendicării 1 este caracterizată prin aceea că, își păstrează proprietățile și după 20 de spălări efectuate la temperatura de 30-40 °C, în prezența unui detergent pentru țesături delicate în concentrație de 2-3 g/L.

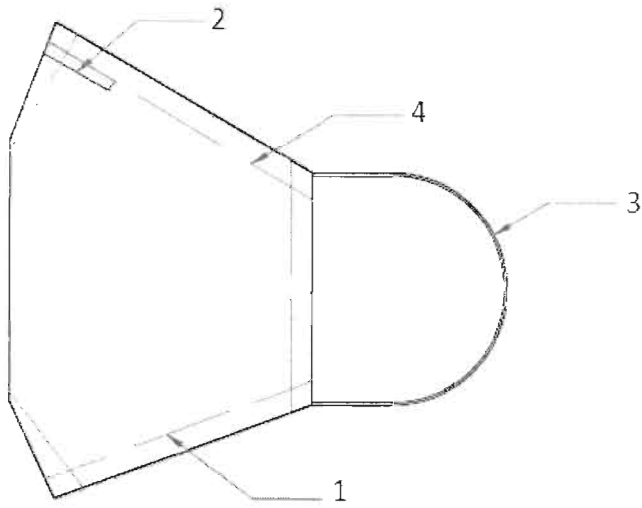


Figura 1

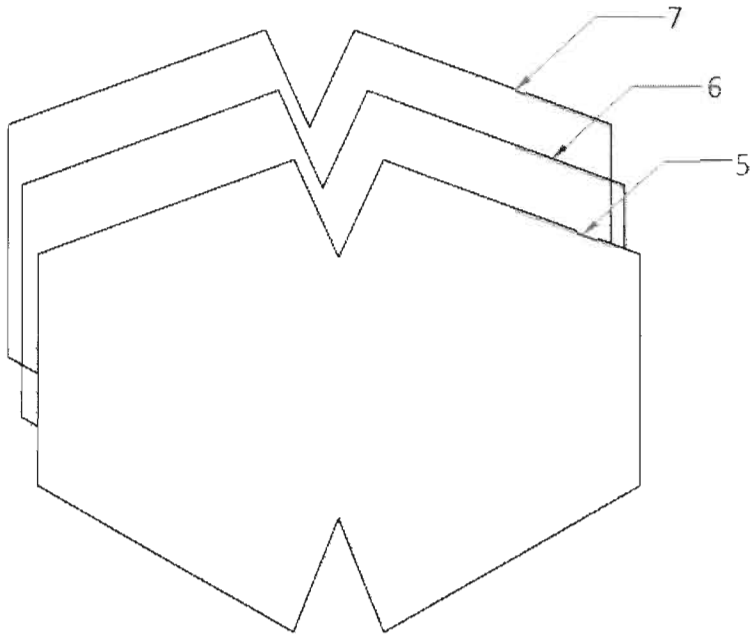


Figura 2

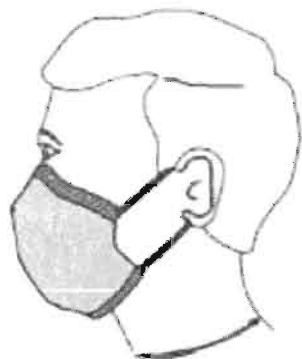


Figura 3