

EXHAUSTED AIR ASPIRATION INSTRUMENT (EAAI)

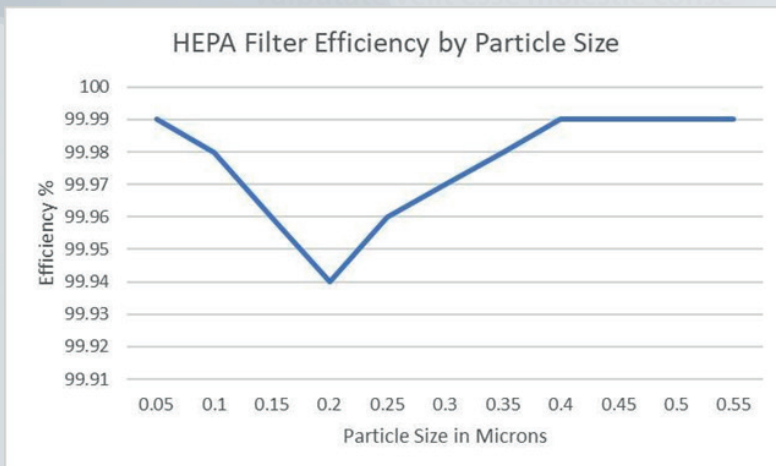
Sistema di aspirazione dell'aria esausta dalla strumentazione scientifica e durante il campionamento dei "Breath Tests"

In questo momento storico, è particolarmente cruciale assicurarsi che l'aria che circola nelle strutture sanitarie sia pulita e priva di patogeni. Durante l'utilizzo degli strumenti per l'analisi dei "Breath Test", a causa dell'uscita dell'aria esausta dagli stessi, è possibile che potenziali minacce si diffondano nell'ambiente circostante, mettendo a rischio il personale sanitario, così come i pazienti. Stando alla ricerca attuale, il modo più efficace per eliminare questa possibilità di infezione è l'uso di un filtro ad alta efficienza (1), con l'aspirazione posta nelle immediate vicinanze della strumentazione.

La maggior parte degli agenti patogeni ha una dimensione compresa tra 0.05 e 1 µm; in particolare, il virus SARS-CoV-2 misura circa 0.125 µm di diametro (2). I filtri ULPA (Ultra Low Penetration Air), secondo la normativa EN1822-2009 dell'Unione Europea, sono i più adatti a trattenere particolato a partire da 0.01 µm. Spesso si crede che i filtri ULPA e HEPA non riescano a trattenere particolato di dimensioni inferiori di 0.3 µm; questa concezione errata è dovuta al fatto che 0.3 µm è la dimensione per cui la maggior parte dei filtri viene testata, la cosiddetta Most Penetrating Particle Size (MPPS), ossia la dimensione di particolato più difficile da trattenere nel filtro.

Il particolato di dimensioni maggiori della MPPS viene facilmente ritenuto dalle fibre del filtro, mentre il particolato di dimensioni inferiori, che intuitivamente vi passerebbe attraverso, è soggetto al moto Browniano, per cui le particelle si muovono in un percorso casuale e collidono con l'ambiente circostante finché incontrando le fibre del filtro, non vi rimangono intrappolate: questo è il caso di virus come il SARS-CoV-2 (3).

I filtri U15 hanno, per definizione, un'efficienza maggiore del 99.995%, rendendoli adatti al filtraggio dell'aria nelle strutture sanitarie, virtualmente eliminando la possibilità di infezione relativa all'uso degli strumenti per BreathTest.



Il grafico rappresenta l'efficienza di un filtro HEPA in relazione alla dimensione del particolato filtrato. Al diminuire della dimensione delle particelle, sarà più difficile per i filtri intercettarle direttamente, ma allo stesso tempo il loro movimento casuale aumenterà la probabilità che rimangano intrappolate nelle fibre. Aumentando la dimensione delle particelle, sarà molto più probabile che il filtro le intercetti direttamente (4).

Durante il campionamento per l'effettuazione dei Breath Test, il paziente deve soffiare in un sistema di campionamento; l'aspirato alveolare verrà quindi posto in un contenitore idoneo al suo mantenimento.

| BS EN 1822-1:2019 | | | ISO 29463-1:2017 | | |
|------------------------|----------------|-----------------|------------------------|----------------|-----------------|
| Filter class and group | Overall value | | Filter class and group | Overall value | |
| | Efficiency (%) | Penetration (%) | | Efficiency (%) | Penetration (%) |
| E10 | ≥ 85 | ≤ 15 | | | |
| E11 | ≥ 95 | ≤ 5 | ISO 15E | ≥ 95 | ≤ 5 |
| | | | ISO 20E | ≥ 99 | ≤ 1 |
| E12 | ≥ 99.5 | ≤ 0.5 | ISO 25E | ≥ 99.5 | ≤ 0.5 |
| | | | ISO 30E | ≥ 99.9 | ≤ 0.1 |
| H13 | ≥ 99.95 | ≤ 0.05 | ISO 35H | ≥ 99.95 | ≤ 0.05 |
| | | | ISO 40H | ≥ 99.99 | ≤ 0.01 |
| H14 | ≥ 99.995 | ≤ 0.005 | ISO 45H | ≥ 99.995 | ≤ 0.005 |
| | | | ISO 50U | ≥ 99.999 | ≤ 0.001 |
| U15 | ≥ 99.9995 | ≤ 0.00005 | ISO 55U | ≥ 99.9995 | ≤ 0.00005 |
| | | | ISO 60U | ≥ 99.9999 | ≤ 0.0001 |
| U16 | ≥ 99.99995 | ≤ 0.000005 | ISO 65U | ≥ 99.99995 | ≤ 0.000005 |
| | | | ISO 70U | ≥ 99.99999 | ≤ 0.000001 |
| U17 | ≥ 99.999995 | ≤ 0.0000005 | ISO 75U | ≥ 99.999995 | ≤ 0.0000005 |

Filter efficiency is for most penetrating particle size (MPPS)

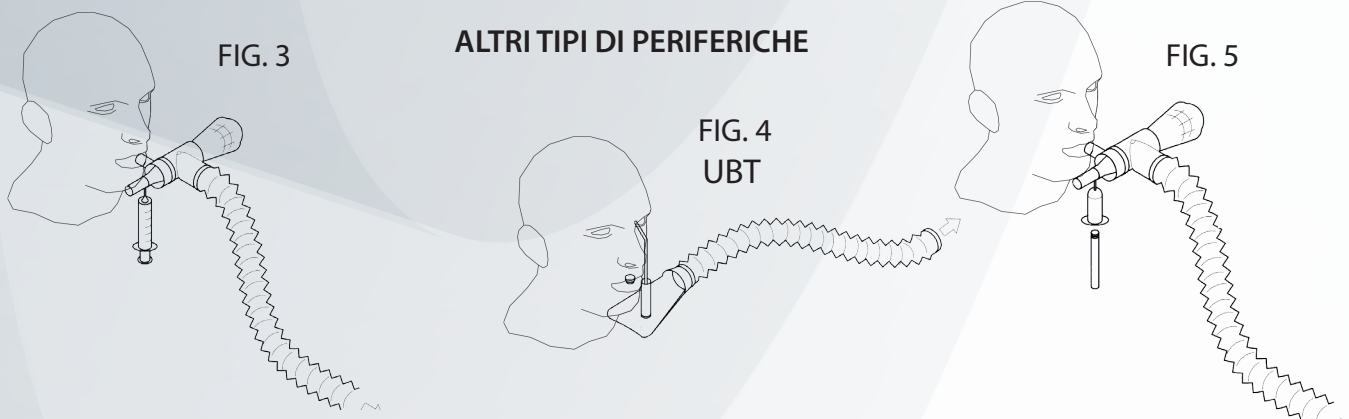
La tabella mostra il confronto tra lo standard EN 1822 dell'Unione Europea e lo standard globale ISO 29463 per la classificazione di filtri ad alta efficienza. Come mostrato, un filtro U15 corrisponde a un ISO 55U (5).



Nel caso della strumentazione per Breath Test della Quintron Instruments USA:

- Per i sistemi **AlveoSampler™** sarà una siringa, idonea per brevi periodi di tempo (massimo 8 ore a temperatura ambiente) (FIG. 3);
- Per i sistemi **GasSampler™** sarà una siringa, idonea per brevi periodi di tempo (massimo 8 ore a temperatura ambiente) (FIG. 2);
- Per i sistemi **EasySampler™** sarà una serie di tubi in vetro, idonei per lunghi periodi di tempo (massimo 15 giorni a temperatura ambiente) (FIG. 5).

Il campione di espirato che viene inserito nello strumento, è analizzato, ed esce poi dalla parte posteriore dello strumento (FIG. 1).



ALTRI TIPI DI PERIFERICHE

I sistemi di aspirazione EAAI-01 e EAAI-02 agiscono sull'espirato alveolare del paziente nel momento del campionamento, e sull'aria in uscita dallo strumento. Il flusso di aspirazione, che è MOLTO sovradimensionato rispetto ai flussi reali generati (200m³/h rispetto ai 3,6l/h prodotti dallo strumento), viene convogliato su un FILTRO AD ELEVATISSIMA EFFICIENZA DI TIPO ULPA U15, in grado di bloccare polveri, goccioline, aerosol, batteri e virus incluso il COVID-19.

Si ricorda che l'uso di dispositivi di campionamento **NON ORIGINALI O ARTIGIANALI** inficia completamente la marcatura CE del dispositivo diagnostico in vitro (incluso lo strumento) ed espone il responsabile del servizio, lo specialista o il personale ospedaliero responsabile della procedura di analisi ad ogni rivalsa di tipo civile e legale da parte del Produttore, del Distributore e soprattutto del paziente in caso di insorgenza di problemi salute di quest'ultimo.

Il sistema descritto è stato oggetto della Domanda di Brevetto n° 10202000028022 del 23/11/2020.

BIBLIOGRAFIA

- (1) «Disinfection of Environments in Healthcare and Non-Healthcare Settings Potentially Contaminated with SARS-CoV-2.» European Centre for Disease Prevention and Control, https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf.
- (2) Allen, Joseph G., e Linsey C. Marr. «Recognizing and controlling airborne transmission of SARS-CoV-2 in indoor environments». *Indoor Air*, vol. 30, n. 4, luglio 2020, pagg. 557–58. PubMed Central, doi:10.1111/ina.12697.
- (3) Esteves, Sandro C., et al. *Clean Room Technology in ART Clinics: A Practical Guide*. CRC Press, 2016.
- (4) «Understanding How HEPA Air Filters Remove Covid-19 From the Air». *Tex-Air Filters*, 4 luglio 2020, <https://www.texairfilters.com/understanding-how-hepa-air-filters-remove-covid-19-from-the-air/>.
- (5) «Understanding Hepa Filters». *CIBSE Journal*, <https://www.cibsejournal.com/technical/understanding-hepa-filters/>.