

Prestazioni del filtro di Thopaz+

Sintesi

Medela ha condotto una serie di test per accertare l'efficacia dei sistemi Thopaz/Thopaz+ nel trattenere particelle di determinate dimensioni, quali batteri e virus. I test qualitativi dell'efficienza di filtrazione condotti con batteri delle dimensioni di 500–1.000 nanometri (nm) hanno confermato la capacità del filtro di prova di bloccare completamente i batteri.¹

Recenti test quantitativi di filtrazione in laboratorio con sospensioni di aerosol con particelle delle dimensioni di 25 nm hanno confermato l'efficacia della filtrazione con un tasso di ritenzione compreso tra il 99,925% e il 99,99917%.² Sulla base dei tassi di ritenzione dimostrati per l'intero sistema, si prevede che, in un contesto clinico reale, l'equivalente efficacia di Thopaz/Thopaz+ nella filtrazione di SARS-CoV-2 sia notevolmente più elevata.

Nota: le mascherine respiratorie delle vie aeree utilizzate per proteggere chi le indossa da goccioline, particelle aeree e fluidi corporei non hanno alcuna capacità di ritenzione certificata per particelle delle dimensioni del coronavirus. Proteggono invece gli utenti dalle goccioline più grandi e dagli spruzzi. I respiratori di classe FFP3 trattengono il 99,95% delle particelle con dimensioni di 500 nm o aerosol, mentre i respiratori FFP2 trattengono il 94% delle particelle con dimensioni di 500 nm. Le mascherine N95 offrono un tasso di ritenzione >95% per le particelle con dimensioni di 500 nm.^{3,4}

Efficienza di filtrazione di Thopaz+ per le particelle con dimensioni di 500 nm

Sono stati condotti test qualitativi di ritenzione batterica del filtro con diversi ceppi batterici definiti, come, tra gli altri, lo *Staphylococcus* (St.) aureus ATCC 6538 (dimensioni 500–1.000 nm), la *Serratia* (S.) marcescens n. 731 da isolamenti clinici (dimensioni 500–800 nm di diametro e 900–2.000 nm di lunghezza) e il *Micrococcus luteus* ATCC 10240 (dimensioni 500–2.000 nm). In sintesi, si è osservato che i filtri di prova, nel corso di test ripetuti multipli, hanno bloccato completamente diversi ceppi batterici problematici nelle condizioni di verifica applicate. Il filtro di prova può pertanto ritenersi impermeabile ai batteri nelle condizioni di verifica applicate.

Test di filtrazione dei batteri e dei virus

Secondo un articolo pubblicato dal National Library of Medicine (Biblioteca nazionale di medicina) e dai National Institutes of Health (Istituti nazionali di sanità)⁵ degli Stati Uniti «I virioni di coronavirus hanno una forma sferica delle dimensioni di circa 125 nm». I test dell'efficienza di filtrazione di batteri e virus sono condotti su materiali e dispositivi progettati per garantire protezione dagli aerosol biologici, come le mascherine, i camici chirurgici, le cuffie e i filtri dell'aria.

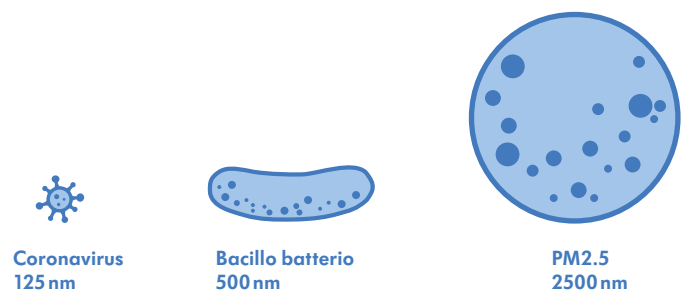


Figura 1: Dimensioni del coronavirus e di altre particelle

Efficienza di filtrazione di Thopaz+ per le particelle con dimensioni di 25 nm

Nel 2020 sono stati condotti test quantitativi di laboratorio con un batteriofago delle dimensioni di 25 nm, equivalenti a quelle del virus dell'epatite A. Il test ha dimostrato una filtrazione efficace del batteriofago sospeso in forma di aerosol, con un tasso di ritenzione compreso tra il 99,925% e il 99,99917%.

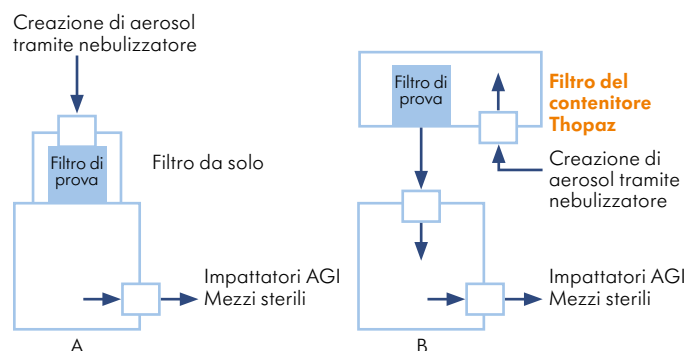


Figura 2: Rappresentazione schematica della configurazione del test

Efficienza di filtrazione di Thopaz+

Dimensioni particelle	Tipo di test	Velocità di flusso	Efficienza di filtrazione
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Solo attraverso il filtro	1 LPM	>99,99917%
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Solo attraverso il filtro	1 LPM	99,925%
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Solo attraverso il filtro	1 LPM	99,9938%

Tabella 1: Sintesi dei risultati del test quantitativo del filtro, solo tasso di ritenzione del filtro

Dimensioni particelle	Tipo di test	Velocità di flusso	Efficienza di filtrazione
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Dispositivo completamente assemblato	1 LPM	99,9938%
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Dispositivo completamente assemblato	1 LPM	99,981%
Particelle delle dimensioni di 25 nm (simili al virus dell'epatite A HAV) sospese in forma di aerosol tramite nebulizzatore	Dispositivo completamente assemblato	1 LPM	99,981%

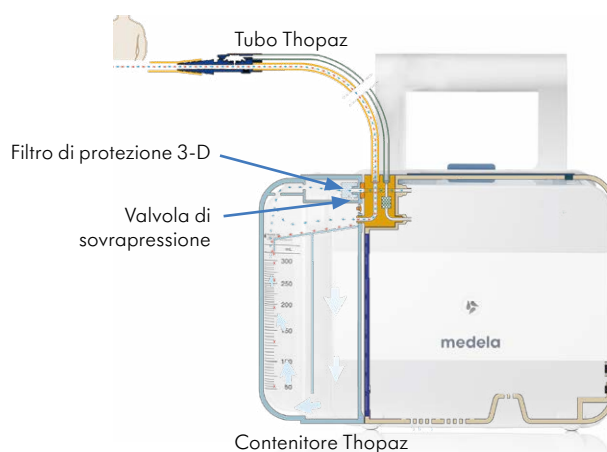
Tabella 2: Sintesi dei risultati del test quantitativo del filtro, sull'intero sistema

Sistema Thopaz+

Il sistema di drenaggio toracico digitale Thopaz+ è composto da un aspiratore riutilizzabile e da un contenitore monouso con set di tubi. Tutta l'aria aspirata passa attraverso un filtro di protezione 3-D idrofilo situato nel contenitore prima di entrare nell'aspiratore per evitare la contaminazione incrociata. I liquidi aspirati sono trattenuti nel contenitore stesso. Il filtro è integrato nel contenitore ed è smaltito con tutte le particelle trattenute quando il contenitore viene sostituito.

Solo nel caso di una pressione eccessiva, provocata ad esempio dalla tosse del paziente, l'aria viene scaricata direttamente tramite la valvola di sovrappressione, per evitare eventuali lesioni al paziente. La norma internazionale ISO 10079-1:2015 richiede pertanto che ogni sistema di drenaggio toracico sia dotato di una protezione a pressione positiva in caso di sovrappressione.

Durante tali eventi, l'aspirazione o il flusso costante di aerosol in direzione del filtro di protezione Thopaz+ 3-D rimane attivo. Si consiglia di disinfettare la superficie dell'aspiratore in corrispondenza della valvola di sovrappressione dopo ogni smaltimento/sostituzione del contenitore.



Bibliografia

1 Hohenstein GmbH, Laboratory, Germany (Test report on file at Medela AG)

2 Nelson Labs, USA (Test report on file at Medela AG)

3 Jacek Smereka, Kurt Ruetzler, Lukasz Szarpak, Krzysztof Jerzy Filipiak, Role of Mask/Respirator Protection Against SARS-CoV-2, Anesthesia & Analgesia, 2020

4 3M technical bulletin on <https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>

5 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4369385/>