

Rendimiento del filtro del sistema Thopaz+

Resumen

Medela ha llevado a cabo una serie de pruebas para comprobar la eficacia del sistema Thopaz/Thopaz+ a la hora de retener partículas de un determinado tamaño, como bacterias y virus. Los ensayos cualitativos de eficiencia de filtrado con bacterias de 500–1000 nanómetros (nm) mostraron una retención total de las bacterias por parte del filtro comprobado.¹

Unos ensayos de filtrado cuantitativos en laboratorio realizados con partículas pulverizadas y en suspensión de 25 nm mostraron un filtrado eficaz con una tasa de retención comprendida entre el 99,925 y el 99,99917 %.² Se espera que la eficacia equivalente del sistema Thopaz/Thopaz+ para el filtrado de SARS-CoV-2 en un entorno clínico real sea notablemente superior, teniendo en cuenta las tasas de retención demostradas en la totalidad del sistema.

Nota: Las máscaras de protección respiratoria utilizadas para proteger al usuario de las pequeñas gotas, partículas en suspensión y fluidos corporales, no ofrecen una capacidad de retención suficiente para las partículas del tamaño de los coronavirus. No obstante, sí que protegen a los usuarios de las gotas de mayor tamaño y de pulverizaciones. Los respiradores de clase FFP3 retienen el 99,95 % de las partículas de 500 nm pulverizadas, mientras que los respiradores de clase FFP2 retienen el 94 % de las partículas de 500 nm. Los respiradores N95 tienen una tasa de retención superior al 95 % para las partículas de 500 nm.^{3,4}

Ensayos de filtrado para bacterias y virus

En un artículo publicado por la National Library of Medicine and National Institutes of Health⁵ de los Estados Unidos se señala lo siguiente: «Los coronavirus tienen forma esférica, con un diámetro aproximado de 125 nm». Los ensayos de eficiencia de filtrado para bacterias y virus se realizan con materiales de filtrado y dispositivos diseñados para ofrecer protección contra aerosoles biológicos, como mascarillas, batas quirúrgicas, gorros y filtros de aire.

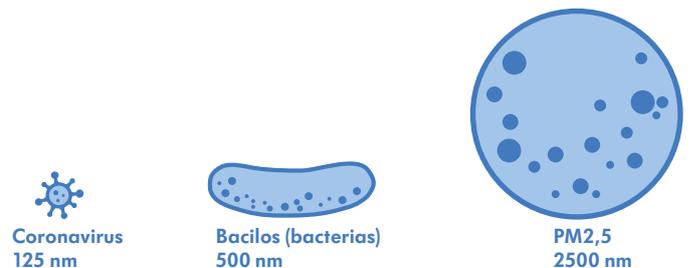


Figura 1: Coronavirus y partículas de otros tamaños

Eficiencia de filtrado del sistema Thopaz+ para partículas de 500 nm

Se realizaron ensayos cualitativos con filtros de retención bacteriana mediante el uso de varias cepas de bacterias definidas, como el *Staphylococcus (St.) aureus* ATCC 6538 (dimensiones 500-1000 nm), *Serratia (S.) marcescens* n.º 731 procedente de aislados clínicos (dimensiones 500-800 nm de diámetro y 900-2000 nm de longitud), *Micrococcus luteus* ATCC 10240 (dimensiones 500-2000 nm) y otros. El resumen, se observó que todos los filtros comprobados en varios ensayos repetidos impedían el paso de varias cepas de bacterias complejas en las condiciones de ensayo aplicadas. Por lo tanto, el filtro comprobado se puede considerar como impermeable a las bacterias en las condiciones de ensayo aplicadas.

Eficiencia de filtrado del sistema Thopaz+ para partículas de 25 nm

En 2020, se llevaron a cabo ensayos de laboratorio cuantitativos con un bacteriófago equivalente al virus de la hepatitis A, con un tamaño de 25 nm. El ensayo demostró un filtrado eficaz del bacteriófago pulverizado y en suspensión, con una tasa de retención comprendida entre el 99,925% y el 99,99917%.

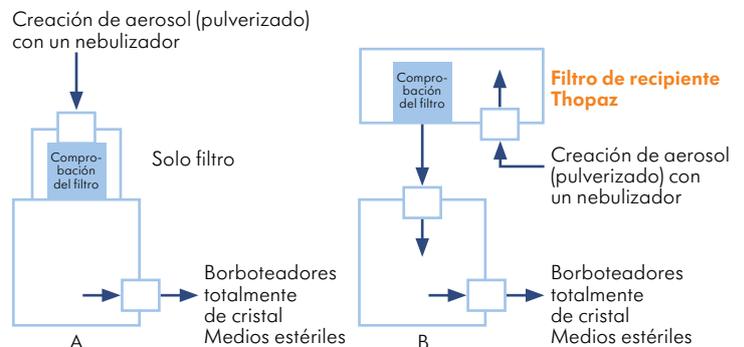


Figura 2: Vista esquemática de la configuración del ensayo

Eficiencia de filtrado del sistema Thopaz+

Tamaño de las partículas	Tipo de ensayo	Flujo	Eficiencia del filtrado
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Solo a través del filtro	1 LPM	>99,99917 %
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Solo a través del filtro	1 LPM	99,925 %
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Solo a través del filtro	1 LPM	99,9938 %

Tabla 1: Resumen de los resultados cuantitativos del ensayo de filtros, únicamente la tasa de retención del filtro

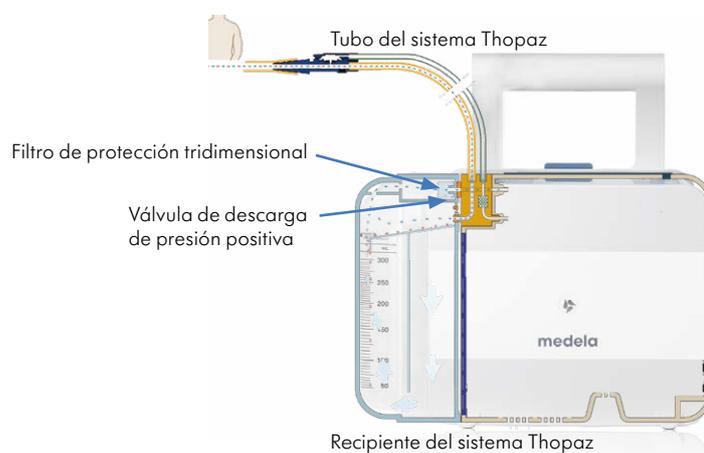
Tamaño de las partículas	Tipo de ensayo	Flujo	Eficiencia del filtrado
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Dispositivo totalmente montado	1 LPM	99,9938 %
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Dispositivo totalmente montado	1 LPM	99,981 %
Partículas de 25 nm (~Hepatitis A), pulverizadas y en suspensión mediante el uso de un nebulizador	Dispositivo totalmente montado	1 LPM	99,981 %

Tabla 2: Resumen de los resultados cuantitativos del ensayo de filtros, para todo el sistema

Sistema Thopaz+

El sistema de drenaje torácico digital Thopaz+ consta de un aspirador reutilizable y un conjunto de recipiente y tubo desechable. Todo el aire drenado pasa a través de un filtro hidrofílico de protección tridimensional situado en el recipiente antes de la introducción en el aspirador para evitar la contaminación cruzada. Los líquidos drenados se recogen en el propio recipiente. El filtro está integrado en el cartucho y se desechan como una sola unidad, junto con todas las partículas recogidas, cuando se sustituye el recipiente.

Únicamente si se produce una situación de sobrepresión provocada, por ejemplo, por un episodio de tos del paciente, y para evitar una posible lesión del paciente, se permite la salida de aire a través de la válvula de descarga de presión positiva. Por lo tanto, la norma internacional ISO 10079-1:2015 exige que todos los sistemas de drenaje torácico cuenten con una protección de presión positiva que actúe cuando se detecte una presión excesiva. En estas situaciones, la aspiración constante o el flujo pulverizado en la dirección del filtro de protección tridimensional Thopaz+ se mantienen activos. Se recomienda llevar a cabo una desinfección de la superficie de la bomba en la válvula de descarga de presión después de cada retirada/sustitución del recipiente.



Bibliografía

- 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/>