

Rendimiento del filtro del sistema Thopaz+

Resumen

Medela ha llevado a cabo una serie de pruebas para confirmar 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

Los ensayos de filtrado cuantitativos en laboratorio realizados de forma repetida con partículas pulverizadas en suspensión de 27 nm mostraron un filtrado eficaz con una tasa de retención comprendida entre el 97,43 y el 99,27%.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}

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.

Ensayos de filtrados 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.

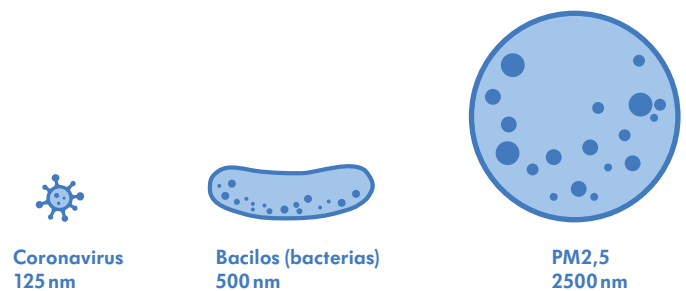


Figura 1: Coronavirus y partículas de otros tamaños

Eficiencia de filtrado del sistema Thopaz+ para partículas de 27 nm

Se llevaron a cabo ensayos de laboratorio cuantitativos de forma repetida con un bacteriófago equivalente al virus de la hepatitis A, con un tamaño de 27 nm. El ensayo demostró un filtrado eficaz del bacteriófago pulverizado y en suspensión, con una tasa de retención del 97,43% y del 99,27% en un filtro seco, y del 99,58% y del 99,67% en un filtro húmedo.

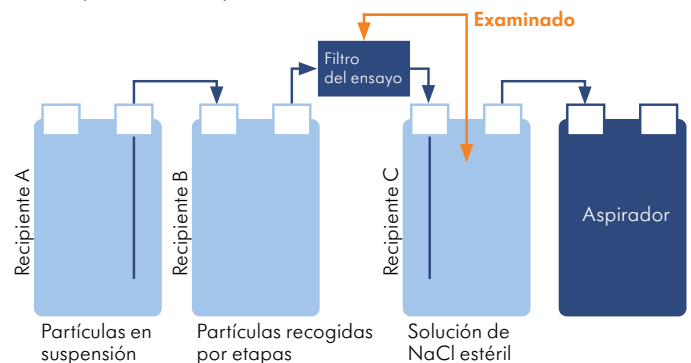


Figura 2: Vista esquemática de la configuración del ensayo

Eficiencia de filtrado del sistema Thopaz+

Tamaño de las partículas	Tipo de ensayo	Estado del filtro	Tasa de retención del filtro (%)
Partículas de 27 nm (aproximadamente, un tamaño equivalente a la hepatitis A), pulverizadas en suspensión	Tasa de retención del filtro	Seco	97,43-99,27
Partículas de 27 nm (aproximadamente, un tamaño equivalente a la hepatitis A), pulverizadas en suspensión	Tasa de retención del filtro	Húmedo	99,58-99,67

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

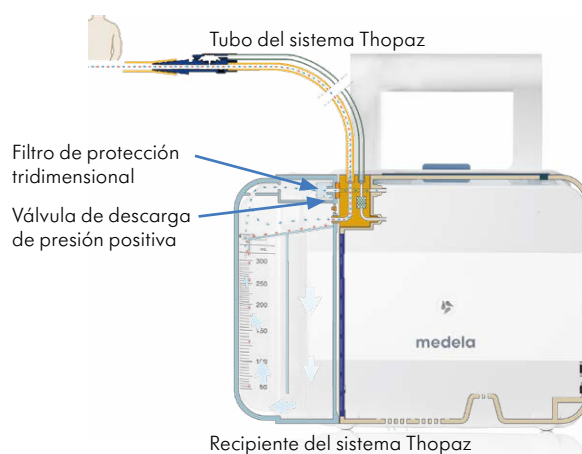
Tamaño de las partículas	Tipo de ensayo	Estado del filtro	Tasa de retención de todo el sistema (%)
Partículas de 27 nm (aproximadamente, un tamaño equivalente a la hepatitis A), pulverizadas en suspensión	Tasa de retención de todo el sistema	Seco	99,999998-99,9999998
Partículas de 27 nm (aproximadamente, un tamaño equivalente a la hepatitis A), pulverizadas en suspensión	Tasa de retención de todo el sistema	Húmedo	99,9999991-99,9999997

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 ISO exige que todos los sistemas de drenaje torácico cuenten con una válvula de este tipo.



Bibliografía

- 1 Hohenstein GmbH, Laboratory, Germany (Test report on file at Medela AG)
- 2 Bioexam AG, Laboratory, Switzerland (Test report on file at Medela AG)
- 3 Jacek Smereka, Kurt Ruetzler, Lukasz Szarapak, 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/>