

Performances de filtration de Thopaz+

Résumé

Medela a réalisé une série de tests pour vérifier l'efficacité du système Thopaz/Thopaz+ à retenir les particules d'une taille donnée telles que les bactéries et les virus. Des tests qualitatifs sur les performances de filtration des bactéries d'une taille de 500 à 1 000 nanomètres (nm) ont prouvé que le filtre testé retenait totalement les bactéries.¹

Des tests quantitatifs répétés de filtration en laboratoire, réalisés sur une suspension d'aérosol contenant des particules de 27 nm, ont montré que la filtration était efficace à un taux de rétention de 97,43 à 99,27%.² Si l'on se base sur les taux de rétention obtenus avec l'ensemble du système, l'efficacité équivalente de Thopaz/Thopaz+ pour filtrer le SARS-CoV-2 en environnement clinique réel devrait être sensiblement plus élevée.

Remarque : la capacité de rétention des masques de protection respiratoire, utilisés pour protéger le porteur des gouttelettes, des particules en suspension dans l'air et des fluides corporels, ne permet pas de filtrer les particules de la taille d'un coronavirus. Par contre, ils protègent l'utilisateur de gouttelettes et vaporisations de plus grande taille. Les masques respiratoires de classe FFP3 retiennent 99,95% des particules de 500 nm, soit des aérosols, tandis que les masques FFP2 retiennent 94% des particules de 500 nm. Les masques N95 ont un taux de rétention supérieur à 95% pour les particules de 500 nm.^{3,4}

Efficacité de filtration du Thopaz+ pour les particules de 500 nm

Des tests qualitatifs ont été réalisés sur des filtres de rétention bactérienne à l'aide de plusieurs souches bactériennes spécifiques ; par ex., *Staphylococcus (St.) aureus* ATCC 6538 (dimensions 500–1 000 nm), *Serratia (S.) marcescens* n° 731 à partir d'isolats cliniques (dimensions 500–800 nm de diamètre et 900–2 000 nm de longueur), *Micrococcus luteus* ATCC 10240 (dimensions 500–2 000 nm), entre autres. En résumé, les filtres testés dans le cadre de plusieurs tests répétés ont tous bloqué complètement plusieurs souches bactériennes testées dans les conditions de test appliquées. Le filtre testé peut donc être considéré comme imperméable aux bactéries dans les conditions de test appliquées.

Test de filtration des bactéries et des virus

Dans un article, la U.S. National Library of Medicine des National Institutes of Health⁵ indique : « Les virions de coronavirus sont sphériques, d'un diamètre d'environ 125 nm. » Des tests d'efficacité de filtration bactérienne et virale sont réalisés sur les matériaux et dispositifs de filtration conçus pour fournir une protection contre les aérosols biologiques, notamment les masques faciaux, les blouses et calots chirurgicaux et les filtres à air.

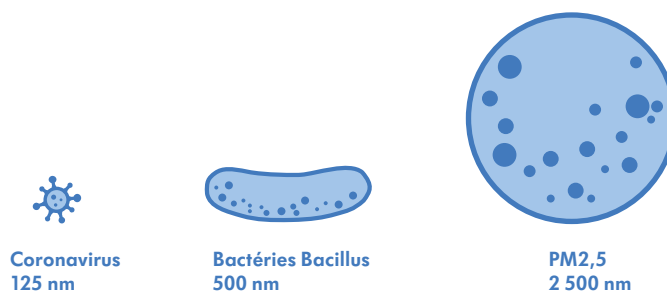


Figure 1 : Taille du coronavirus et d'autres particules

Efficacité de filtration du Thopaz+ pour les particules de 27 nm

Des tests quantitatifs répétés en laboratoire ont été réalisés sur un bactériophage équivalent à un virus de l'hépatite A de 27 nm. Le test a montré une filtration efficace du bactériophage en suspension dans l'aérosol avec un taux de rétention de 97,43% et 99,27% en filtration à sec et de 99,58% et 99,67% en filtration humide.

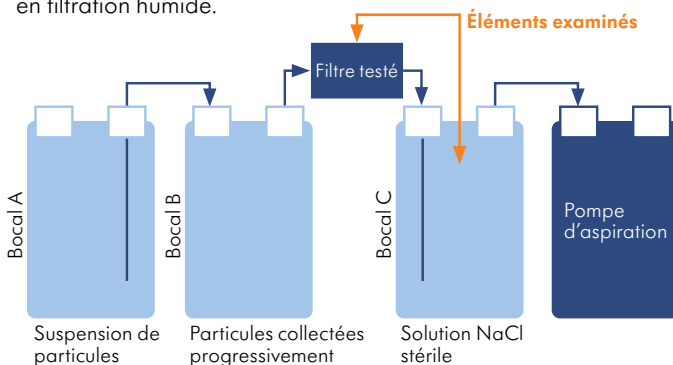


Figure 2 : Vue schématique de la mise en place des tests

Efficacité de filtration du Thopaz+

Taille des particules	Type de test	Type de filtration	Taux de rétention du filtre en %
Particules de 27 nm (taille équivalente au virus de l'hépatite A), en suspension dans l'aérosol	Taux de rétention du filtre	À sec	97,43–99,27
Particules de 27 nm (taille équivalente au virus de l'hépatite A), en suspension dans l'aérosol	Taux de rétention du filtre	Humide	99,58–99,67

Tableau 1 : Synthèse des résultats des tests quantitatifs de filtre, taux de rétention du filtre uniquement

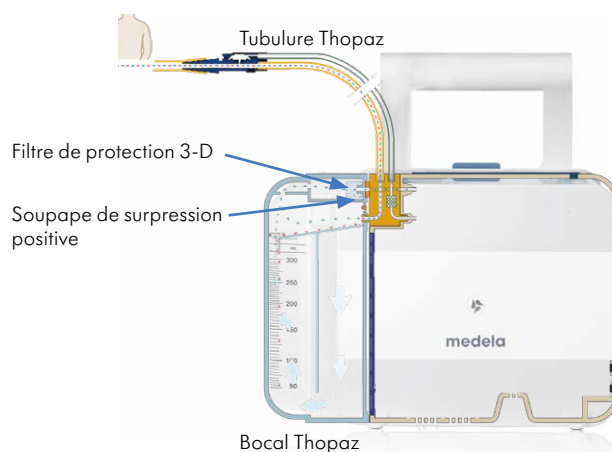
Taille des particules	Type de test	Type de filtration	Taux de rétention du système entier en %
Particules de 27 nm (taille équivalente au virus de l'hépatite A), en suspension dans l'aérosol	Taux de rétention du système entier	À sec	99,999998–99,9999998
Particules de 27 nm (taille équivalente au virus de l'hépatite A), en suspension dans l'aérosol	Taux de rétention du système entier	Humide	99,9999991–99,9999997

Tableau 2 : Synthèse des résultats des tests quantitatifs de filtre, sur l'ensemble du système

Système Thopaz+

Le système numérique de drainage thoracique Thopaz+ se compose d'une pompe réutilisable et d'un ensemble de bocal et tubulure jetable. Pour éviter les contaminations croisées, tout l'air drainé passe par un filtre de protection 3-D hydrophile situé dans le bocal avant d'entrer dans la pompe. Les liquides drainés sont récupérés dans le bocal même. Le filtre fait partie intégrante du bocal et est éliminé avec toutes les particules retenues lors du remplacement du bocal.

Ce n'est qu'en cas de surpression, provoquée par exemple par la toux du patient, que l'air est évacué sans entrave par la soupape de surpression, afin d'éviter au patient de se blesser. La norme ISO exige dès lors que tout système de drainage thoracique soit équipé d'une soupape de ce type.



Références

- 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 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/>