

Filterleistung von Thopaz+

Zusammenfassung

Medela führte eine Reihe von Tests durch, um die Effektivität des Thopaz/Thopaz+ Systems bei der Zurückhaltung von Partikeln einer bestimmten Größe, wie Bakterien und Viren, zu ermitteln. Qualitative Tests zur Filtereffizienz bei Bakterien der Größe 500–1000 Nanometer (nm) ergaben eine vollständige Blockade der Bakterien durch den Testfilter.¹

Wiederholte quantitative Laborfiltertests mit einer Aerosollösung mit Partikeln von 27 nm ergaben eine effektive Filtration bei einer Retentionsrate von 97,43 bis 99,27%.² Die entsprechende Effektivität von Thopaz/Thopaz+ zum Filtern von SARS-CoV-2 in einer echten klinischen Umgebung ist erwartungsgemäß signifikant höher, basierend auf den vom gesamten System gezeigten Retentionsraten.

Hinweis: Atemschutzmasken, die eingesetzt werden, um den Träger vor Tröpfchen, Schwebeteilchen und Körperflüssigkeiten zu schützen, besitzen keine qualifizierte Retentionsfähigkeit für Partikel der Größe des Coronavirus. Sie schützen die Träger stattdessen vor großen Tröpfchen und Sprays. Atemschutzmasken der Klasse FFP3 erfassen 99,95% der 500-nm-Partikel bzw. Aerosole, wohingegen FFP2-Atemschutzmasken 94% der 500-nm-Partikel aufhalten. N95 hat eine Retentionsrate von >95% bei Partikeln von 500 nm.^{3,4}

Filtereffizienz von Thopaz+ bei 500-nm-Partikeln

Qualitative Tests zur Bakterienretention von Filtern wurden unter Verwendung verschiedener Bakterienstämme durchgeführt; d. h. Staphylococcus (St.) aureus ATCC 6538 (Größe 500–1000 nm), Serratia (S.) marcescens Nr. 731 von klinischen Isolaten (Größe 500–800 nm Durchmesser und 900–2000 nm lang), Micrococcus luteus ATCC 10240 (Größe 500–2000 nm) und andere. Zusammenfassend blockierten die Testfilter in mehreren wiederholten Tests verschiedene Bakterienstämme vollständig unter den angewendeten Testbedingungen. Der Testfilter kann daher unter den angewendeten Testbedingungen als undurchlässig für Bakterien betrachtet werden.

Tests zu Bakterien- und Virenfiltern

Ein Artikel der US-amerikanischen National Library of Medicine und National Institutes of Health⁵ gibt an: „Coronavirionen sind sphärisch mit einem Durchmesser von ca. 125 nm.“

Tests zur Effizienz von Bakterien- und Virenfiltern werden mit Filtermaterialien und -produkten durchgeführt, die Schutz gegen biologische Aerosole bieten sollen, wie Gesichtsmasken, OP-Kittel, Kopfbedeckungen und Luftfilter.

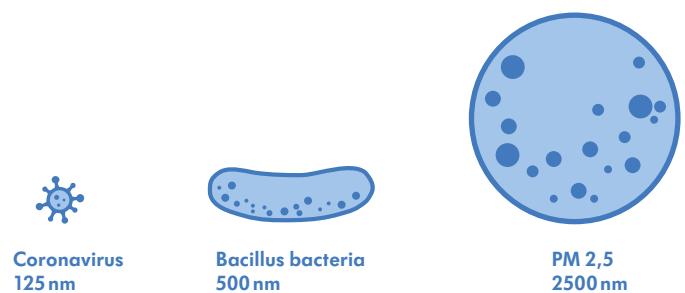


Abbildung 1: Coronavirus und andere Partikelgrößen

Filtereffizienz von Thopaz+ bei 27-nm-Partikeln

Wiederholte quantitative Labortests wurden mit einem bakteriophagen Äquivalent eines Virus von 27 nm in der Größe von Hepatitis A durchgeführt. Der Test ergab eine effektive Filtration der aerosolisierten Bakteriophage mit einer Retentionsrate von 97,43% und 99,27% bei trockenem Filter und 99,58% und 99,67% bei feuchtem Filter.

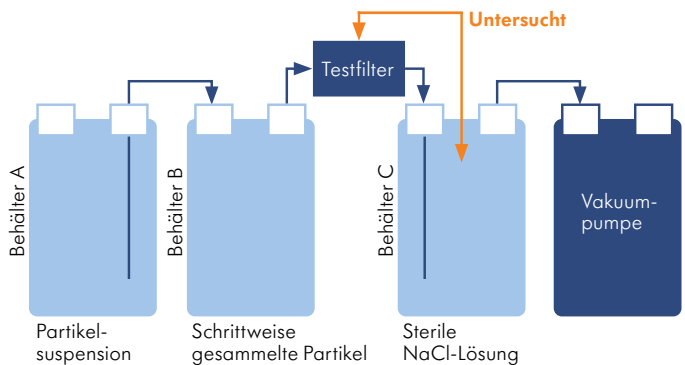


Abbildung 2: Schematische Übersicht des Testaufbaus

Filtereffizienz von Thopaz+

Partikelgröße	Testart	Filterzustand	Retentionsrate des Filters in %
27-nm-Partikel (~Größe von Hepatitis A), aerosolverbreitet	Retentionsrate des Filters	Trocken	97,43–99,27
27-nm-Partikel (~Größe von Hepatitis A), aerosolverbreitet	Retentionsrate des Filters	Feucht	99,58–99,67

Tabelle 1: Zusammenfassung der quantitativen Filtertestergebnisse, nur Retentionsrate des Filters

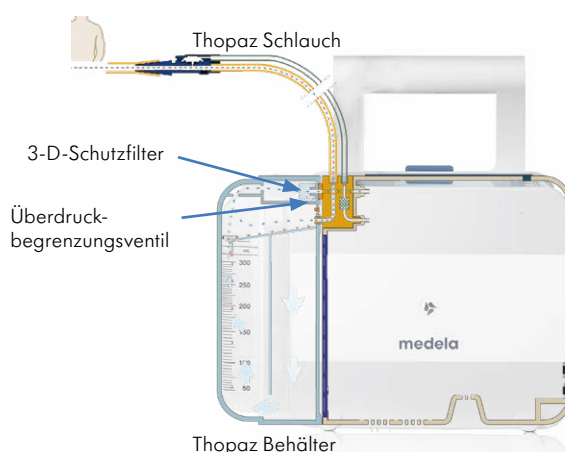
Partikelgröße	Testart	Filterzustand	Retentionsrate des gesamten Systems %
27-nm-Partikel (~Größe von Hepatitis A), aerosolverbreitet	Retentionsrate des gesamten Systems	Trocken	99,999998–99,9999998
27-nm-Partikel (~Größe von Hepatitis A), aerosolverbreitet	Retentionsrate des gesamten Systems	Feucht	99,9999991–99,9999997

Tabelle 2: Zusammenfassung der quantitativen Filtertestergebnisse, im gesamten System

Thopaz+ System

Das digitale Thoraxdrainage-System Thopaz+ besteht aus einer wiederverwendbaren Pumpeneinheit und einem Einweg-Behälter mit Schlauch. Die abgelassene Luft läuft durch einen hydrophilen 3-D-Schutzfilter im Behälter, bevor sie in die Pumpe gelangt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Drainierte Flüssigkeiten werden im Behälter selbst gesammelt. Der Filter ist in den Behälter integriert und wird zusammen mit aufgefangenen Partikeln entsorgt, wenn der Behälter ersetzt wird.

Nur bei Überdruck, zum Beispiel durch Husten des Patienten, wird die Luft unbelastet über das Überdruckventil freigesetzt, um eine mögliche Verletzung des Patienten zu verhindern. Daher muss jedes Thoraxdrainage-System gemäß der ISO-Norm über ein solches Ventil verfügen.



Literaturhinweise

- 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/>