

# Performances de filtration de Thopaz+

## Résumé

Medela a mené une série de tests pour établir l'efficacité du système Thopaz/Thopaz+ dans le cadre de la rétention des particules d'une certaine taille comme 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.<sup>1</sup>

Des tests quantitatifs récents de filtration en laboratoire, réalisés sur une suspension d'aérosol contenant des particules de 25 nm, ont montré que la filtration était efficace à un taux de rétention de 99,925 à 99,99917 %.<sup>2</sup> Si l'on se base sur les taux de rétention obtenus avec l'ensemble du système, l'efficacité du 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.<sup>3,4</sup>

## 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

Un article publié par la National Library of Medicine (États-Unis) et le National Institutes of Health<sup>5</sup> 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.

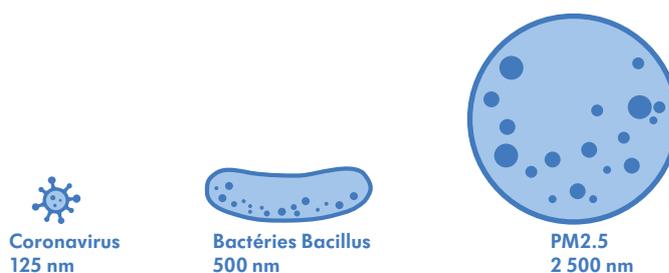


Figure 1 : Taille du coronavirus et d'autres particules

## Efficacité de filtration du Thopaz+ pour les particules de 25 nm

Des tests quantitatifs en laboratoire ont été réalisés en 2020 sur un bactériophage équivalent à un virus de l'hépatite A de 25 nm. Le test a montré une filtration efficace du bactériophage en suspension dans l'aérosol avec un taux de rétention de 99,925% et 99,99917 %.

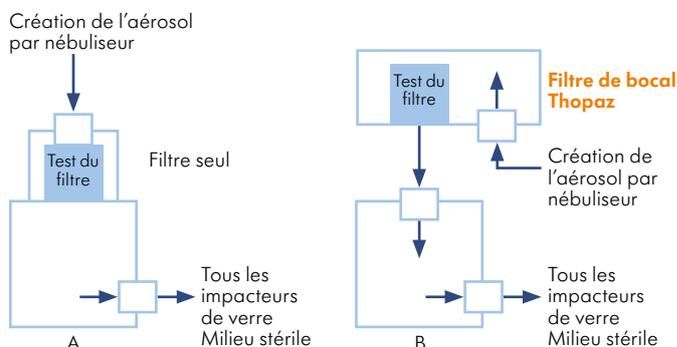


Figure 2 : Vue schématique de la mise en place des tests

## Effacité de filtration du Thopaz+

Taille des particules	Type de test	Débit d'écoulement	Effacité de filtration
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Par le filtre uniquement	1 L/min	> 99,99917 %
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Par le filtre uniquement	1 L/min	99,925 %
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Par le filtre uniquement	1 L/min	99,9938 %

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

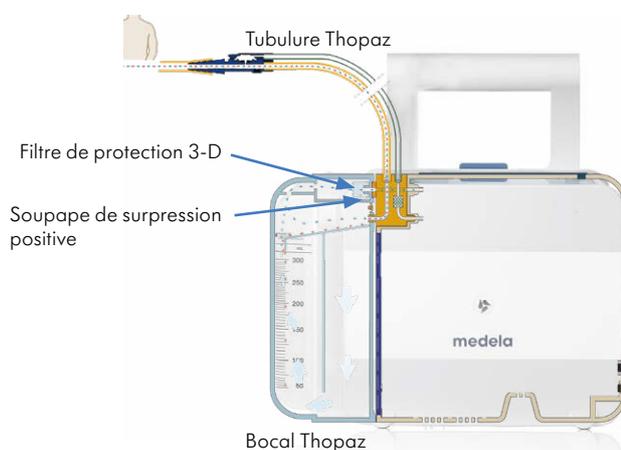
Taille des particules	Type de test	Débit d'écoulement	Effacité de filtration
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Dispositif entièrement assemblé	1 L/min	99,9938 %
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Dispositif entièrement assemblé	1 L/min	99,981 %
Particules de 25 nm (-hépatite A), en suspension dans l'aérosol via nébuliseur	Dispositif entièrement assemblé	1 L/min	99,981 %

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. Pour être conformes à la norme internationale ISO 10079-1:2015, tous les systèmes de drainage thoracique doivent avoir une protection de pression positive lorsqu'une pression excessive survient. Dans ces moments-là, une aspiration continue ou un débit d'aérosol dans la direction du filtre de protection 3-D de Thopaz+ reste actif(ve). Il est recommandé de désinfecter la pompe d'aspiration au niveau de la soupape de surpression après chaque changement/mise au rebut du bocal.



## Références

- 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/>