

# 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.<sup>1</sup>

Vor kurzem durchgeführte quantitative Laborfiltertests mit einer Aerosollösung mit Partikeln von 25 nm ergaben eine effektive Filtration bei einer Retentionsrate von 99,925 bis 99,99917 %.<sup>2</sup> 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.<sup>3,4</sup>

## Tests zu Bakterien- und Virenfiltern

Ein Artikel der U.S. National Library of Medicine und National Institutes of Health<sup>5</sup> 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.

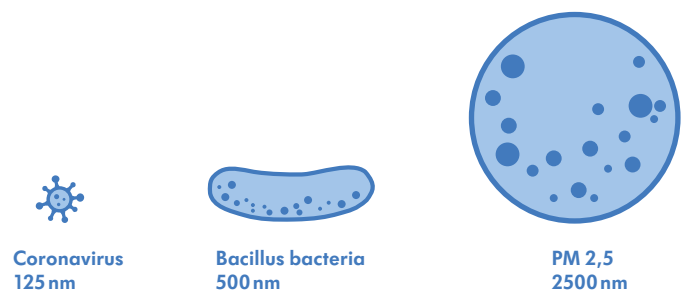


Abbildung 1: Coronavirus und andere Partikelgrößen

## Filtereffizienz von Thopaz+ bei 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.

## Filtereffizienz von Thopaz+ bei 25-nm-Partikeln

2020 wurden quantitative Labortests mit einem bakteriophagen Äquivalent eines Virus von 25 nm in der Größe von Hepatitis A durchgeführt. Der Test ergab eine effektive Filtration der aerosolen Bakteriophage mit einer Retentionsrate von 99,925% bis 99,99917%.

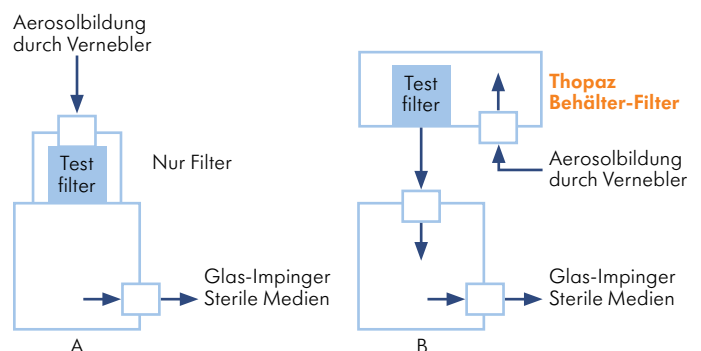


Abbildung 2: Schematische Übersicht des Testaufbaus

## Filtereffizienz von Thopaz+

Partikelgröße	Testart	Flussrate	Filtereffizienz
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Nur über Filter	1 l/min	>99,99917 %
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Nur über Filter	1 l/min	99,925 %
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Nur über Filter	1 l/min	99,9938 %

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

Partikelgröße	Testart	Flussrate	Filtereffizienz
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Gesamtes System	1 l/min	99,9938 %
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Gesamtes System	1 l/min	99,981 %
25-nm-Partikel (~Hepatitis A), aerosolverbreitet über Vernebler	Gesamtes System	1 l/min	99,981 %

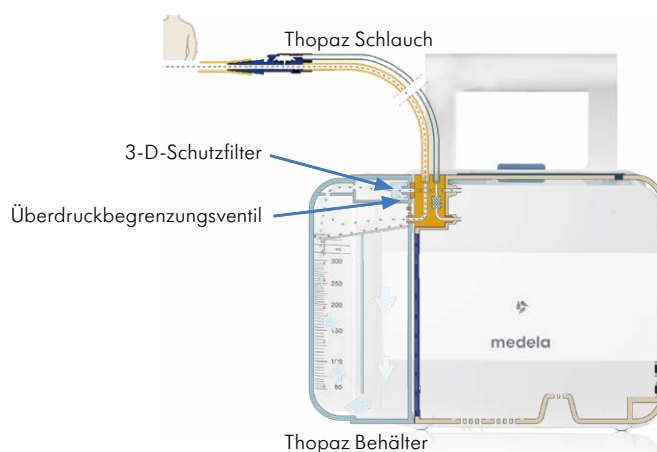
Tabelle 2: Zusammenfassung der quantitativen Filtertestergebnisse, im gesamten System

## Thopaz+ System

Das digitale Thoraxdrainage-System Thopaz+ besteht aus einer wiederverwendbaren Vakuumpumpe 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 internationalen ISO-Norm 10079-1:2015 über einen Überdruckschutz verfügen, wenn übermäßiger Druck vorliegt.

Bei solchen Ereignissen bleibt eine konstante Absaugung oder ein Aerosolfluss in die Richtung des Thopaz+ 3D-Schutzfilters aktiv. Nach jeder Entsorgung/jedem Austausch des Behälters wird eine Desinfektion der Geräteoberfläche bei der Druckentlastung empfohlen.



### Literaturhinweise

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/>