

Effacité de filtration virale et bactérienne des filtres Fisher & Paykel Healthcare et des circuits F&P Evaqua™ 2

Messages clé

- L'efficacité de la filtration peut être différente en fonction de la température et de l'humidité déterminées pour les conditions du test. Reportez-vous aux questions fréquentes ci-dessous pour de plus amples informations.
- Remplacez les filtres F&P toutes les 24 heures (ou plus tôt si nécessaire).
- Utilisez des filtres F&P avec des circuits F&P Evaqua 2 pour réduire au maximum l'effet de la vapeur d'eau et maximiser leur efficacité de filtration.
- Le matériau utilisé dans les circuits F&P Evaqua 2 est perméable à la vapeur d'eau. Des tests menés par des laboratoires externes montrent que même des virus microscopiques (0,027 µm) ne peuvent pas passer à travers le matériau de la branche expiratoire du circuit.

Introduction

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) fournit des filtres respiratoires vendus séparément et dans de nombreux kits de circuit respiratoire. Ces filtres peuvent être placés en position inspiratoire, en position expiratoire, ou les deux sur le circuit respiratoire. Ils sont conçus pour empêcher le transport d'agents pathogènes (virus et bactéries) dans le circuit respiratoire et pour réduire au maximum la quantité de condensation pénétrant dans le bloc expiratoire du ventilateur.

Référence	Fonction	Description	Inclus dans les kits de circuit
RT016	Inspiratoire	Utilisation dans la branche inspiratoire/monobranche uniquement	950A61, RT319
RT019	Inspiratoire et expiratoire	Utilisation inspiratoire ou expiratoire, avec une coque de filtre isolante pour réduire la condensation	950A81, 950A82, RT380, RT385, RT301
RT020	Expiratoire	Utilisation expiratoire avec une coque de filtre isolante pour réduire la condensation	

Remarque : Tous les filtres/kits de circuit ne sont pas disponibles dans tous les pays. Les filtres sont disponibles par boîte de 20. Consultez votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local pour connaître la disponibilité des produits.

Comment les filtres empêchent-ils le transfert d'agents pathogènes ?

Le matériau filtrant à l'intérieur du filtre permet d'arrêter les agents pathogènes dans le filtre. Il existe plusieurs mécanismes de filtration en fonction du matériau filtrant. Les filtres RT016, RT019 et RT020 utilisent un matériau électrostatique qui attire les agents pathogènes et les particules pour qu'ils adhèrent au matériau filtrant (sans le traverser) via l'attraction électrostatique. Nos filtres sont également hydrophobes : donc ils repoussent l'eau pour éviter que le matériau soit humide et pour préserver ses performances. Un filtre électrostatique a l'avantage de nécessiter moins de matériau pour piéger les agents pathogènes, ce qui réduit la résistance au débit.

Comment est déterminée l'efficacité de la filtration ?

L'efficacité de la filtration, exprimée sous forme de pourcentage, peut être déterminée en utilisant à la fois des virus et des bactéries. Elle reflète l'efficacité avec laquelle le filtre empêche les agents pathogènes de passer. Ce pourcentage est généralement très élevé (>98 %). Cependant, il est essentiel de comprendre les conditions de test du filtre lors de la comparaison des efficacités de filtration dans les circuits respiratoires.

Des laboratoires externes indépendants ont testé les filtres F&P en utilisant les méthodes à partir des normes suivantes :

- **Norme BS EN 13328-1:1998 - Filtres de systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires (draft) - Partie 1 : méthode d'essai pour l'épreuve de monodispersion microbienne pour évaluation des performances de filtration.**

Les tests d'efficacité de filtration des virus et des bactéries par les filtres sont effectués en connectant le filtre à un circuit de ventilation, en plaçant une particule virale ou bactérienne particulière dans des gouttelettes d'eau aérosolisées et en mesurant l'efficacité du filtre en termes de filtration. La gouttelette d'eau transporte l'agent pathogène jusqu'au filtre. Cette situation reproduit la façon dont ces agents pathogènes sont généralement transportés hors laboratoire.

La taille moyenne des particules (MPS) est indiquée dans le protocole de test. La MPS désigne la taille des gouttelettes d'eau aérosolisées utilisées pour transporter l'agent pathogène. Cette taille est indiquée dans nos documents, mais il est important de se rappeler que la taille réelle des bactéries et des virus testés est beaucoup plus petite.

- **Norme BS EN ISO 23328-1:2008 - Filtres de systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires (draft) - Partie 1 : méthode d'essai avec une solution saline pour évaluation des performances de filtration.**

Cette norme définit une méthode d'essai normalisée pour évaluer l'efficacité de filtration. Cette méthode permet de garantir que les différents filtres peuvent être comparés les uns aux autres. Des particules de solution saline de 0,3 µm (microns) remplacent l'agent pathogène. Cette taille d'aérosol est généralement acceptée comme la taille la plus pénétrante. Le filtre est mis en condition dans un environnement d'utilisation simulé.

Les tests des filtres RT019 et RT020 ont été menés avec le circuit respiratoire à double branche RT380 Evaqua 2, en plaçant le filtre au niveau de l'entrée expiratoire du ventilateur. Du gaz chauffé et humidifié (37 °C, 100 % HR) a été passé à travers le filtre pendant 25 heures, puis le test d'efficacité de filtration a été effectué.

Le test du filtre RT016 s'est fait sous des conditions simulées, avec le filtre fixé à la sortie inspiratoire du ventilateur.

Quelle est l'efficacité de filtration des filtres F&P ?

Agent pathogène/test	Filtre et position	Taille de l'agent pathogène	Taille nébulisée	Efficacité de filtration (IC à 95 %)
Test bactérien selon la norme draft BS EN 13328-1 : Bacillus subtilis	RT016, RT019 et RT020 (position expiratoire)	0,5 à 0,8 jusqu'à 1,0 à 1,5 µm	3,1 µm	99,9997 %
Test viral selon la norme draft BS EN 13328-1 : bactériophage ΦX174	RT016, RT019 et RT020 (position expiratoire)	0,025 à 0,027 µm	2,9 µm	99,99 %
Norme BS EN ISO 23328-1	RT016, RT019 et RT020 (position inspiratoire)	0,26 µm	Sans objet	98,17 %
Norme BS EN ISO 23328-1 : (25 heures d'utilisation avec le circuit Evaqua)	RT019 et RT020 (position expiratoire)	0,26 µm	Sans objet	98,05 %

Remarque : La position inspiratoire représente le filtre fixé à la sortie inspiratoire du ventilateur, la position expiratoire représente le filtre fixé à l'entrée expiratoire du ventilateur.

Remarque 2 : L'efficacité de filtration selon la norme BS EN ISO 23328-1 est notée dans les dernières instructions d'utilisation des filtres RT016, 950A81 et 950A61. Des mises à jour relatives aux instructions d'utilisation existantes restantes sont actuellement prévues ou en cours.

Quelle est la différence entre les tests bactériens et viraux des normes draft BS EN 13328-1 et draft BS EN ISO 23328-1 ?

La norme draft BS EN 13328-1 détermine l'efficacité de filtration avec des virus et des bactéries pour simuler des résultats réels. Les agents pathogènes bactéries et virus choisis pour les tests des filtres F&P sont des agents pathogènes relativement petits et qui sont pertinents d'un point de vue clinique. Ils sont également stables à la fois dans une suspension liquide et en aérosol.

Le test BS EN ISO 23328-1 utilise de minuscules particules de solution saline pour tester l'efficacité de la filtration et fournir un test standardisé pour comparer différents filtres. Cependant, ce test ne précise pas les conditions dans lequel il est mené ; au lieu de cela, c'est le fabricant qui les détermine. F&P a conditionné ses filtres pendant 25 heures en utilisant du gaz chauffé et humidifié pour simuler une utilisation constante de 24 heures dans un circuit de ventilation.

Si vous sélectionnez un filtre d'un autre fabricant, comparez l'efficacité de la filtration en utilisant la norme BS EN ISO 23328-1 et assurez-vous qu'il est testé dans des conditions chauffées et humidifiées.

Pourquoi existe-t-il une différence d'efficacité de filtration entre les tests bactériens et viraux des normes draft BS EN 13328-1 et draft BS EN ISO 23328-1 ?

Les tests viraux et bactériens standard utilisent un gaz médical sec pour mesurer l'efficacité de la filtration à un moment donné. Le test de la norme BS EN ISO 23328-1 simule l'exposition du filtre à un gaz chauffé et humidifié (37 °C, 100 % HR) pendant 25 heures, puis mesure l'efficacité de la filtration.

Ces données montrent également que les filtres F&P sont très filtrants lorsqu'ils sont utilisés « à sec », avec seulement une petite réduction de l'efficacité après plus de 25 heures. Cette réduction minimale d'efficacité de filtration est due au fait que le filtre piège l'humidité de la branche expiratoire.

Le test de la norme BS EN ISO 23328-1 utilise des particules de solution saline d'environ 0,3 µm, car il s'agit de la taille qui pénètre le mieux. Par conséquent, elle est un bon choix de taille pour tester l'efficacité de filtration.

Que dois-je en déduire si je souhaite utiliser un HME ?

Les échangeurs de chaleur et d'humidité peuvent être filtrants (HMEF) ou non filtrants (HME). Si vous utilisez un HMEF, assurez-vous de comprendre son efficacité de filtration dans des conditions sèches et humides (37 °C, 100 % HR). Remplacez le HMEF en suivant les instructions du fabricant.

Dans une étude qui porte sur six HMEF différents, réalisée par Scott et al. (2010), les six filtres ont permis à deux bactéries différentes de passer librement lorsqu'ils étaient humides.

Sur la base de ces résultats de test, recommandez-vous de changer le filtre toutes les 24 heures ?

Oui. Conformément aux instructions d'utilisation de nos filtres, F&P recommande de changer le filtre toutes les 24 heures pour garantir que la filtration reste très efficace.

Quels autres éléments F&P met-elle en œuvre pour essayer de réduire au maximum la saturation en humidité des filtres et la diminution potentielle de l'efficacité de filtration ?

Les circuits F&P Evaqua 2 (RT380, RT280, RT285, RT385, RT481) sont conçus pour que l'humidité expirée se diffuse à travers la paroi de la branche expiratoire. Ainsi, la quantité d'humidité qui atteint le filtre expiratoire est considérablement réduite, le maintenant plus sec, et assurant une efficacité de filtration élevée. Les filtres RT019 et RT020 ont également été conçus avec une double paroi pour assurer une isolation supplémentaire visant à réduire la formation de condensation en eux.

Le matériau filtrant lui-même est fabriqué à partir d'un matériau hydrophobe afin de réduire l'absorption d'eau.

Les circuits F&P Evaqua 2 sont perméables. Cela signifie-t-il que les virus et les bactéries peuvent également se diffuser ou passer à travers la paroi du circuit ?

Non. Les circuits F&P Evaqua 2 intègrent une technologie qui permet à la vapeur d'eau de se diffuser à travers le matériau de la branche expiratoire. Pour vérifier que les virus et les bactéries ne peuvent pas passer ou se diffuser à travers le matériau, F&P a mandaté un laboratoire externe indépendant pour tester les circuits. Ils ont constaté que même de très petites particules de virus (0,027 µm) ne peuvent pas passer à travers le matériau de la paroi des circuits. Cette méthode d'essai a utilisé un organisme qui représente les plus petits virus connus (il est plus petit que n'importe quel agent pathogène connu).

Puis-je utiliser des filtres d'autres fabricants dans des circuits F&P ?

F&P a testé l'efficacité de la filtration et la résistance au débit conformément à la norme BS EN ISO 23328-1 dans les conditions dans lesquelles ces filtres seront utilisés. Nous recommandons de remplacer le filtre sur la base de ces résultats.

Il existe de nombreux types de matériaux filtrants qui utilisent différents mécanismes de filtration. Certains peuvent être plus affectés par les conditions rencontrées dans un circuit respiratoire humidifié que d'autres, et un grand nombre d'entre eux sont susceptibles de ne pas avoir été testés dans ces conditions.

Avant de choisir un filtre d'un autre fabricant, assurez-vous de déterminer vos exigences en matière d'efficacité de filtration dans les conditions de température et d'humidité proches de l'utilisation réelle (p. ex., 37 °C, 100 % HR). Assurez-vous également que la recommandation du fabricant pour la périodicité de remplacement a également pris cela en compte.

Il convient également de tenir compte de la résistance au débit du filtre, et de veiller au fait qu'une éventuelle différence n'ait pas d'impact négatif sur l'administration du traitement.

Lorsque vous comparez différents filtres, n'oubliez pas d'évaluer l'efficacité de filtration et la résistance au débit dans les conditions d'utilisation.

Les filtres F&P sont-ils conformes aux normes des filtres HEPA ?

Non. Si un filtre HEPA est requis, tenez compte des répercussions sur la résistance au débit en plus de l'efficacité de la filtration.

Les filtres F&P ont-ils été testés à l'aide de l'agent pathogène du COVID-19 (SARS-CoV-2) ?

Non. Le SARSCoV2 n'était pas un agent pathogène que nous pouvions tester au moment des tests.

Les questions fréquemment posées ci-dessus (FAQ) sont fondées sur nos connaissances actuellement disponibles à la date de la publication.