

Virale und bakterielle Filtrationseffizienz von Filtern von Fisher & Paykel Healthcare und F&P Evaqua™ 2-Schlauchsystemen

Kernaussagen

- Die Filtrationseffizienz kann je nach Temperatur- und Feuchtigkeitsprüfbedingungen unterschiedlich sein. Weitere Informationen finden Sie in den häufig gestellten Fragen weiter unten.
- Ersetzen Sie F&P-Filter alle 24 Stunden (oder bei Bedarf häufiger).
- Verwenden Sie F&P-Filter mit F&P Evaqua 2-Schlauchsystemen, um die Wirkung von Wasserdampf zu minimieren und die Filtrationseffizienz zu maximieren.
- Das in F&P Evaqua 2-Schlauchsystemen verwendete Material ist wasserdampfdurchlässig. Externe Laborprüfungen zeigen, dass selbst mikroskopische Viren (0,027 µm) nicht durch das Material des Expirationsschenkels des Schlauchsystems dringen können.

Einführung

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) bietet respiratorische Filter sowohl einzeln als auch in vielen Beatmungsschlauchsystem-Kits an. Diese Filter können in einer inspiratorischen Position, einer expiratorischen Position oder in beiden Positionen innerhalb eines Beatmungsschlauchsystems platziert werden. Sie sollen verhindern, dass Krankheitserreger (Viren und Bakterien) im Beatmungsschlauchsystem transportiert werden, und die Kondensationsmenge minimieren, die in den Expirationsblock des Beatmungsgeräts gelangt.

Teilenummer	Position	Beschreibung	In Schlauchsystem-Kits enthalten
RT016	Inspiration	Nur zur Verwendung zur Inspiration bzw. in Einschlauchsystemen	950A61, RT319
RT019	Inspiration und Expiration	Inspiratorische oder endexpiratorische Anwendung mit einem isolierenden Filtergehäuse zur Reduzierung von Kondensation	950A81, 950A82, RT380, RT385, RT301
RT020	Expiration	Endexpiratorische Anwendung mit einem isolierenden Filtergehäuse zur Reduzierung der Kondensation	

Hinweis: Nicht alle Filter/Schlauchsystem-Kits sind in allen Ländern erhältlich. Filter können in Kartons zu je 20 Stück gekauft werden. Informationen zur Verfügbarkeit erhalten Sie von Ihrem lokalen Fisher & Paykel Healthcare-Vertreter.

Wie verhindern Filter die Übertragung von Krankheitserregern?

Das Filtermedium im Filtergehäuse verhindert, dass sich Krankheitserreger durch den Filter bewegen. Es gibt verschiedene Mechanismen von Filtermedien. Bei den Filtern RT016, RT019 und RT020 wird ein elektrostatisches Medium verwendet, das Krankheitserreger und Partikel anzieht, sodass diese durch elektrostatische Anziehung am Filtermedium anhaften (und nicht durch den Filter gelangen). Unsere Filter sind außerdem hydrophob, sodass sie Wasser abweisen, um zu verhindern, dass das Medium feucht wird, und um die Filterleistung zu schützen. Ein elektrostatischer Filter hat den Vorteil, dass weniger Material benötigt wird, um Krankheitserreger abzufangen, was den Ausatemwiderstand verringert.

Wie wird die Filtrationseffizienz bestimmt?

Die prozentuale Filtrationseffizienz kann sowohl mit Viren als auch mit Bakterien bestimmt werden und zeigt, wie effektiv der Filter das Durchdringen von Krankheitserregern verhindert. Dieser Prozentsatz ist normalerweise sehr hoch (>98 %). Es ist jedoch wichtig, die Filterprüfbedingungen zu verstehen, wenn die Filtrationseffizienz in Beatmungsschlauchsystemen verglichen wird.

Unabhängige externe Labors haben F&P-Filter mit Methoden aus den folgenden Standards geprüft:

- **Entwurf von BS EN 13328-1:1998 – Filter für Atmungssysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 1: Prüfverfahren für monodisperse mikrobielle Belastung zur Bewertung der Filterleistung.**

Die Wirksamkeitstests für virale und bakterielle Filter werden durchgeführt, indem der Filter an ein Beatmungssystem angeschlossen wird, bestimmte Virus- oder Bakterienpartikel in aerosolisierte Wassertröpfchen gegeben werden und die Filtrationseffizienz des Filters gemessen wird. Das Wassertröpfchen transportiert den Erreger zum Filter. Diese Situation stellt auch dar, wie diese Krankheitserreger üblicherweise außerhalb des Labors transportiert werden.

Die durchschnittliche Partikelgröße wird im Rahmen dieser Prüfung angegeben. Die durchschnittliche Partikelgröße ist die Größe des aerosolisierten Wassertröpfchens, das zum Transport des Krankheitserregers verwendet wird.

Die durchschnittliche Partikelgröße ist in unserem Material angegeben, es ist jedoch wichtig, sich daran zu erinnern, dass die tatsächliche Größe der getesteten Bakterien und Viren erheblich kleiner ist.

- **BS EN ISO 23328-1:2008 – Filter für Atmungssysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung.**

Diese Norm legt eine standardisierte Prüfmethode für die Filtrationseffizienz fest, die sicherstellt, dass verschiedene Filter miteinander verglichen werden können. Salzteilchen mit einer Größe von 0,3 µm (Mikrometer) ersetzen den Erreger. Diese Aerosolgröße wird allgemein als die durchdringendste Größe angesehen. Anschließend erfolgt eine Filterkonditionierung in einer simulierten Nutzungsumgebung.

Bei den Prüfungen von RT019 und RT020 wurde das RT380 Evaqua 2-Beatmungsschlauchsystem mit zwei Schläuchen verwendet, wobei sich der Filter am Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts befand. Beheiztes und befeuchtetes Gas (37 °C, 100 % relative Luftfeuchtigkeit) wurde 25 Stunden lang durch den Filter geleitet, woraufhin die Filtrationseffizienz geprüft wurde.

Die Prüfung des RT016 erfolgte unter den simulierten Bedingungen, bei denen der Filter am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts angebracht wird.

Wie lauten die Filtrationseffizienzen von F&P-Filtern?

Krankheitserreger/ Prüfung	Filter und Position	Erregergröße	Vernebelte Größe	Filtrationseffizienz (95 %-KI)
Entwurf von BS EN 13328-1 Bakterienprüfung: Bacillus subtilis	RT016, RT019 & RT020 (Endexpiratorische Position)	0,5–0,8 mal 1,0–1,5 µm	3,1 µm	99,9997 %
Entwurf von BS EN 13328-1 Virenprüfung: ΦX174 Bakteriophage	RT016, RT019 & RT020 (Endexpiratorische Position)	0,025–0,027 µm	2,9 µm	99,99 %
BS EN ISO 23328-1	RT016, RT019 & RT020 (Inspiratorische Position)	0,26 µm	Nicht zutreffend	98,17 %
BS EN ISO 23328-1: (25 Stunden bei Evaqua-Schlauchsystem)	RT019 & RT020 (Endexpiratorische Position)	0,26 µm	Nicht zutreffend	98,05 %

Hinweis: Die inspiratorische Position repräsentiert den Filter, der am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts angebracht ist. Die endexpiratorische Position repräsentiert den Filter, der am Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts angebracht ist.

Hinweis 2: Die Filtrationseffizienzen nach BS EN ISO 23328-1 sind in den neuesten Gebrauchsanleitungen für RT016, 950A81 und 950A61 aufgeführt. Aktualisierungen der verbleibenden vorhandenen Gebrauchsanleitungen sind derzeit geplant oder in Bearbeitung.

Was ist der Unterschied zwischen bakteriellen und viralen Prüfungen nach dem Entwurf von BS EN 13328-1 und der Prüfung nach BS EN ISO 23328-1?

Beim Entwurf von BS EN 13328-1 wird die Filtrationseffizienz unter Verwendung von Viren und Bakterien zur Simulation realer Ergebnisse bestimmt. Die ausgewählten Bakterien- und Virenerreger, die für die F&P-Prüfungen verwendet werden, sind relativ klein und dienen zur Darstellung von Krankheitserregern von klinischer Bedeutung. Sie sind außerdem sowohl in flüssiger Suspension als auch im aerosolisierten Zustand stabil.

Bei der Prüfung nach BS EN ISO 23328-1-Test werden winzige Salzpartikel verwendet, um die Filtrationseffizienz zu prüfen und einen standardisierten Test zum Vergleich verschiedener Filter bereitzustellen. Diese Prüfung spezifiziert jedoch nicht die Testbedingungen; stattdessen bestimmt der Hersteller diese. F&P konditionierte unsere Filter 25 Stunden lang mit beheiztem und befeuchtetem Gas, um eine 24-stündige konstante Verwendung in einem Beatmungssystem zu simulieren.

Wenn Sie einen Filter eines anderen Herstellers auswählen, vergleichen Sie die Filtrationseffizienz gemäß BS EN ISO 23328-1 und stellen Sie sicher, dass er unter beheizten und befeuchteten Bedingungen geprüft wird.

Warum gibt es einen Unterschied in der Filtrationseffizienz zwischen den bakteriellen und viralen Prüfungen nach dem Entwurf von BS EN 13328-1 und der Prüfung nach BS EN ISO 23328-1?

Bei den standardmäßigen viralen und bakteriellen Prüfungen wird trockenes medizinisches Gas verwendet, um die Filtrationseffizienz zu einem bestimmten Zeitpunkt zu messen. Bei der Prüfung nach BS EN ISO 23328-1-wird die 25-stündige Exposition des Filters gegenüber beheiztem und befeuchtetem Gas (37 °C, 100 % RF) simuliert und dann die Filtrationseffizienz gemessen.

Diese Daten zeigen auch, dass F&P-Filter eine sehr hohe Filtrationseffizienz aufweisen, wenn sie „trocken“ verwendet werden, wobei die Effizienz über 25 Stunden hinweg nur geringfügig verringert wird. Diese minimale Verringerung der Filtrationseffizienz ist darauf zurückzuführen, dass der Filter die Feuchtigkeit aus dem Expirationsschenkel einfängt.

Bei der Prüfung nach BS EN ISO 23328-1 werden Salzteilchen mit einer Größe von etwa 0,3 µm verwendet, da dies die durchdringendste Partikelgröße und daher eine ausgezeichnete Größe zur Prüfung der Filtrationseffizienz darstellt.

Wie wirkt sich das auf mich aus, wenn ich einen Wärme- und Feuchtigkeitstauscher verwenden möchte?

Wärme- und Feuchtigkeitstauscher sind mit Filter oder ohne Filter verfügbar. Wenn Sie einen Wärme- und Feuchtigkeitstauscher mit Filter verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie die Filtrationseffizienz kennen, wenn es sowohl trocken als auch feucht ist (37 °C, 100 % relative Luftfeuchtigkeit). Ersetzen Sie den Wärme- und Feuchtigkeitstauscher mit Filter gemäß den Anweisungen des Herstellers.

In einer von Scott et al. (2010) durchgeführten Studie zu sechs verschiedenen Wärme- und Feuchtigkeitstauschern mit Filter kam es bei allen sechs Filtern im feuchten Zustand zu einem ungehinderten Durchlass von zwei verschiedenen Bakterien.

Empfehlen Sie aufgrund dieser Prüfungsergebnisse, den Filter alle 24 Stunden zu wechseln?

Ja. Gemäß den Gebrauchsanleitungen für unsere Filter empfiehlt F&P, den Filter alle 24 Stunden zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Filtrationseffizienz sehr hoch bleibt.

Was unternimmt F&P noch, um zu verhindern, dass Filter feucht werden und sich möglicherweise die Filtrationseffizienz verringert?

F&P Evaqua 2-Schlauchsysteme (RT380, RT280, RT285, RT385, RT481) sind so konzipiert, dass die ausgeatmete Feuchtigkeit durch die Wand des Expirationsschenkels diffundiert. Diese Diffusion führt dazu, dass den Expirationsfilter erheblich weniger Feuchtigkeit erreicht, dieser trockener bleibt und eine hohe Filtrationseffizienz gewährleistet wird. Die Filter RT019 und RT020 sind außerdem doppelwandig, um eine zusätzliche Isolierung zur Reduzierung der Kondensationsbildung darin zu gewährleisten.

Das Filtermedium selbst besteht außerdem aus hydrophobem Material, um die Absorption von Wasser zu verringern.

F&P Evaqua 2-Schlauchsysteme sind wasserdampfdurchlässig. Bedeutet dies, dass Viren und Bakterien auch durch die Schlauchsystemwand diffundieren oder dringen können?

Nein. F&P Evaqua 2 weist eine Technologie auf, die es Wasserdampf ermöglicht, durch das Material des Expirationsschenkels zu diffundieren. Um zu bestätigen, dass Viren und Bakterien nicht durch das Material dringen oder diffundieren können, beauftragte F&P ein unabhängiges externes Labor mit der Prüfung der Schlauchsysteme. Dieses fand heraus, dass selbst unglaublich kleine Virenpartikel (0,027 µm) nicht durch das Material der Schlauchsystemwand dringen können. Bei dieser Prüfmethode wurde ein Organismus verwendet, der die kleinsten bekannten Viren darstellt – kleiner als jeder bekannte Erreger.

Kann ich Filter anderer Hersteller mit Schlauchsystemen von F&P verwenden?

F&P hat die Filtrationseffizienz und den Ausatemwiderstand gemäß BS EN ISO 23328-1 unter den Bedingungen der realen Anwendung geprüft. Basierend auf diesen Ergebnissen geben wir Empfehlungen zum Ersetzen des Filters.

Es gibt viele Arten von Filtermedien mit unterschiedlichen Filtrationsmechanismen. Einige sind möglicherweise stärker von den Bedingungen eines befeuchteten Beatmungsschlauchsystems betroffen als andere, und viele wurden möglicherweise nicht unter diesen Bedingungen geprüft.

Stellen Sie vor der Auswahl eines Filters eines anderen Herstellers sicher, dass Ihre Anforderungen an die Filtrationseffizienz unter Verwendung von Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen ermittelt wurden, die in etwa den tatsächlichen Anwendungsbedingungen entsprechen (z. B. 37 °C, 100 % relative Luftfeuchtigkeit), und stellen Sie sicher, dass dies auch in der Empfehlung des Herstellers für den Austauschzeitraum berücksichtigt ist.

Es sollte auch der Ausatemwiderstand des Filters berücksichtigt werden und sichergestellt werden, dass sich ein Unterschied nicht negativ auf die Therapieabgabe auswirkt.

Denken Sie beim Vergleich verschiedener Filter immer daran, die Filtrationseffizienz und den Ausatemwiderstand unter Betriebsbedingungen zu vergleichen.

Erfüllen die Filter von F&P die HEPA-Filterstandards?

Nein. Wenn ein HEPA-Filter erforderlich ist, berücksichtigen Sie zusätzlich zur Filtrationseffizienz die Auswirkungen auf den Ausatemwiderstand.

Wurden die Filter von F&P mit einem COVID-19-Krankheitserreger (SARS-CoV-2) getestet?

Nein. SARS-CoV-2 war kein Krankheitserreger, den wir zu diesem Zeitpunkt testen konnten.

Die oben genannten häufig gestellten Fragen (FAQs) basieren auf unserem derzeit verfügbaren Wissen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung.