

Eficiência de filtração viral e bacteriana dos filtros Fisher & Paykel Healthcare e dos circuitos Evaqua™ 2 da F&P

Mensagens principais

- A eficiência de filtração pode variar conforme as condições de temperatura e umidade do teste. Consulte as Perguntas frequentes abaixo para obter mais detalhes.
- Substitua os filtros F&P a cada 24 horas (ou antes, se necessário).
- Use os filtros F&P com circuitos Evaqua 2 da F&P para minimizar o efeito do vapor de água e maximizar a eficiência de filtração.
- O material utilizado nos circuitos Evaqua 2 da F&P é permeável ao vapor de água. Testes em laboratórios externos mostram que mesmo vírus microscópicos (0,027 µm) não podem penetrar através do material do ramo expiratório do circuito.

Introdução

A Fisher & Paykel Healthcare (F&P) fornece filtros respiratórios individuais e como parte de kits de circuitos respiratórios. Esses filtros podem ser colocados em posição inspiratória, expiratória ou em ambos dentro de um circuito respiratório. Eles são projetados para impedir o transporte de patógenos (vírus e bactérias) pelo circuito respiratório e para minimizar a quantidade de condensação que entra no bloco expiratório do ventilador.

Código da Peça	Posição	Descrição	Incluído nos kits de circuito
RT016	Inspiratório	Apenas uso inspiratório/ramo único	950A61, RT319
RT019	Inspiratório e expiratório	Uso inspiratório ou expiratório distal com uma caixa de filtro isolante para reduzir a condensação	950A81, 950A82, RT380, RT385, RT301
RT020	Expiratório	Uso expiratório distal com uma caixa de filtro isolante para reduzir a condensação	

Observação: Nem todos os filtros/kits de circuito estão disponíveis em todos os países. Os filtros estão disponíveis para compra em caixas de 20. Consulte o representante local da Fisher & Paykel Healthcare para obter informações sobre disponibilidade.

Como os filtros impedem a transferência de patógenos?

O meio filtrante dentro da caixa do filtro é responsável por impedir que os patógenos se movam pelo filtro. Existem vários mecanismos pelos quais o meio filtrante funciona. Os filtros RT016, RT019 e RT020 usam um meio eletrostático que atrai patógenos e partículas para grudar no meio filtrante (e não passar pelo filtro) por meio de atração eletrostática. Nossos filtros também são hidrofóbicos, portanto repelem a água para impedir que o meio filtrante fique úmido, protegendo o desempenho do filtro. O filtro eletrostático tem a vantagem de exigir menos material para capturar patógenos, o que reduz a resistência ao fluxo.

Como a eficiência da filtragem é determinada?

A eficiência da filtragem relatada como uma porcentagem pode ser determinada usando vírus e bactérias e reflete a eficácia com que o filtro impede a passagem de patógenos. Essa porcentagem geralmente é muito alta (>98%). No entanto, é fundamental entender as condições de teste do filtro ao comparar a eficiência da filtragem nos circuitos respiratórios.

Laboratórios externos independentes testaram os filtros de F&P usando métodos dos seguintes padrões:

- **Projeto BS EN 13328-1:1998 - Filtros do sistema respiratório para uso anestésico e respiratório - Parte 1: Método de teste para dispersão microbiana para avaliar o desempenho da filtração.**

Os testes de eficiência de filtragem viral e bacteriano são realizados conectando o filtro a um circuito respiratório, colocando um vírus ou partícula específica de bactérias em gotículas de água em aerossol e medindo a eficiência da filtragem.

A gotícula de água transporta o patógeno para o filtro. Essa situação também simula a forma como esses patógenos geralmente são transportados para fora do laboratório.

O tamanho médio das partículas (MPS) é relatado como parte deste teste. MPS é o tamanho da gotícula de água em aerossol usada para transportar o patógeno. O MPS é indicado em nosso material, mas é importante lembrar que o tamanho real das bactérias e vírus testados é significativamente menor.

- **BS EN ISO 23328-1:2008 - Filtros do sistema respiratório para uso anestésico e respiratório - Parte 1: Método de teste de sal para avaliar o desempenho da filtragem.**

Esta norma estabelece um método de teste padronizado para medir a eficiência da filtragem, permitindo que diferentes filtros possam ser comparados entre si. Partículas de sal de 0,3 µm (micrômetros) substituem o patógeno. Esse tamanho de aerossol geralmente é aceito como o tamanho mais penetrante. O condicionamento do filtro no ambiente de uso simulado é realizado.

Os testes do RT019 e RT020 usaram o circuito respiratório de ramos duplos RT380 Evaqua 2 com o filtro colocado na porta expiratória do ventilador. O gás aquecido e umidificado (37 °C, 100% UR) foi passado pelo filtro por 25 horas, depois foi realizado o teste de eficiência da filtragem.

O teste do RT016 simulou as condições nas quais o filtro está conectado à porta inspiratória do ventilador.

Qual é a eficiência de filtragem dos filtros F&P?

Patógeno/teste	Filtro e posição	Tamanho do patógeno	Tamanho nebulizado	Eficiência de filtragem (IC 95%)
Projeto BS EN 13328-1 de teste bacteriano: <i>Bacillus subtilis</i>	RT016, RT019 e RT020 (Posição expiratória distal)	0,5–0,8 por 1,0–1,5 µm	3,1 µm	99,9997%
Projeto BS EN 13328-1 de teste viral: Bacteriófago Φ X174	RT016, RT019 e RT020 (Posição expiratória distal)	0,025–0,027 µm	2,9 µm	99,99%
BS EN ISO 23328-1	RT016, RT019 e RT020 (Posição inspiratória)	0,26 µm	Não aplicável	98,17%
BS EN ISO 23328-1: (25 horas de uso com circuito Evaqua)	RT019 e RT020 (Posição expiratória final)	0,26 µm	Não aplicável	98,05%

Observação: A posição inspiratória representa o filtro conectado à porta inspiratória do ventilador, a posição expiratória distal representa o filtro conectado à porta expiratória do ventilador.

Observação 2: As eficiências de filtragem de BS EN ISO 23328-1 estão listadas nas instruções de uso mais recentes dos produtos RT016, 950A81 e 950A61. As atualizações para as demais instruções de uso estão em planejamento ou em andamento.

Qual é a diferença entre os testes bacterianos e virais do projeto BS EN 13328-1 e do teste BS EN ISO 23328-1?

O projeto BS EN 13328-1 determina a eficiência da filtração usando vírus e bactérias para simular resultados reais. As bactérias e vírus escolhidos para os testes da F&P são relativamente pequenos e imitam patógenos de importância clínica. Eles também são estáveis tanto em suspensão líquida quanto em aerossol.

O teste BS EN ISO 23328-1 usa pequenas partículas de sal para verificar a eficiência da filtração e fornecer um teste padronizado para comparar diferentes filtros. No entanto, este teste não especifica suas condições; em vez disso, elas são determinadas pelo fabricante. A F&P condicionou os filtros para 25 horas de uso usando gás aquecido e umidificado para simular 24 horas de uso constante em um circuito respiratório.

Ao selecionar um filtro de outro fabricante, compare a eficiência da filtração conforme o BS EN ISO 23328-1 e verifique se ele foi testado sob condições de aquecimento e umidificação.

Por que há uma diferença na eficiência da filtração entre os testes bacterianos e virais do projeto BS EN 13328-1 e do teste BS EN ISO 23328-1?

Os testes virais e bacterianos padrão usam gás medicinal seco para medir a eficiência da filtração em um dado momento. O teste BS EN ISO 23328-1 simula a exposição do filtro ao gás aquecido e umidificado (37 °C, 100% RH) por 25 horas e depois mede a eficiência da filtração.

Esses dados também mostram que os filtros F&P têm eficiência de filtração muito alta quando são usados "secos", mostrando apenas uma pequena redução de eficiência em 25 horas. Essa redução mínima na eficiência da filtração ocorre porque o filtro retém umidade do ramo expiratório.

O teste BS EN ISO 23328-1 usa partículas de sal com tamanho aproximado de 0,3 µm, pois esse é o tamanho de partícula mais penetrante e portanto ideal para testar a eficiência da filtração.

Como isso me afeta se eu quiser usar um HME?

Os trocadores de calor e umidade podem ser fornecidos com filtro (HMEF) ou sem filtro (HME). Se você estiver usando um HMEF, certifique-se de entender a eficiência da filtração em condições secas e úmidas (37 °C, 100% UR). Substitua o HMEF seguindo as instruções do fabricante.

Em um estudo com seis HMEFs diferentes realizado por Scott et al. (2010), todos os seis filtros permitiram a passagem livre de dois tipos de bactérias quando estavam úmidos.

Com base nesses resultados, você recomenda a troca do filtro a cada 24 horas?

Sim. Conforme as Instruções de uso, a F&P recomenda trocar o filtro a cada 24 horas para garantir que a eficiência da filtração permaneça muito alta.

O que mais a F&P faz para tentar minimizar a umidade nos filtros e conseqüentemente a perda de eficiência da filtração?

Os circuitos Evaqua 2 da F&P (RT380, RT280, RT285, RT385, RT481) são projetados para que a umidade exalada se difunda através da parede do ramo expiratório. Essa difusão resulta em consideravelmente menos umidade atingindo o filtro expiratório, mantendo-o mais seco e garantindo a alta eficiência de filtração. Os filtros RT019 e RT020 também foram projetados com uma parede dupla, garantindo isolamento adicional para reduzir a formação de condensação no interior dos filtros.

O próprio meio filtrante também é feito de material hidrofóbico para reduzir a absorção de água.

Os circuitos Evaqua 2 da F&P são permeáveis. Isso significa que vírus e bactérias também podem se difundir ou penetrar na parede do circuito?

Não. O Evaqua 2 da F&P tem uma tecnologia que permite a difusão do vapor de água através do material do ramo expiratório. Para garantir que os vírus e bactérias não possam se difundir ou penetrar através do material, a F&P contratou um laboratório externo independente para testar os circuitos. Foi descoberto que mesmo partículas extremamente pequenas de vírus (0,027 µm) não podem penetrar através do material da parede do circuito. Este método de teste utilizou um organismo que representa os menores vírus conhecidos, menores que qualquer patógeno conhecido.

Posso usar filtros de outros fabricantes com circuitos da F&P?

A F&P testou a eficiência da filtração e a resistência ao fluxo conforme o BS EN ISO 23328-1, nas condições em que será utilizado. Fazemos recomendações para substituir o filtro com base nesses resultados.

Existem muitos tipos de meios filtrantes disponíveis, utilizando diferentes mecanismos de filtração. Alguns podem ser mais afetados pelas condições experimentadas em um circuito respiratório umidificado do que outros e muitos podem não ter sido testados sob essas condições.

Antes de escolher um filtro de outro fabricante, verifique se os seus requisitos de eficiência de filtração são determinados usando condições de temperatura e umidade que se aproximam do uso real (por exemplo, 37 °C, 100% UR) e verifique se a recomendação do fabricante para o período de substituição também leva isso em consideração.

É preciso considerar também a resistência ao fluxo do filtro e que qualquer diferença não afeta negativamente a administração da terapia.

Quando comparar diferentes filtros, sempre compare a eficiência da filtração e a resistência ao fluxo nas condições de uso.

Os filtros da F&P atendem aos padrões de filtro HEPA?

Não. Se for necessário um filtro HEPA, considere o impacto na resistência ao fluxo, além da eficiência da filtração.

Os filtros F&P foram testados com o patógeno COVID-19 (SARS-CoV-2)?

Não, o SARSCoV2 não era um patógeno que poderia ser testado na época.

As perguntas frequentes (FAQs) acima se baseiam nos conhecimentos disponíveis na data da publicação.