

# Fisher & Paykel Healthcare 필터 및 F&P Evaqua™ 2 회로의 바이러스 및 박테리아 여과 효율성

## 주요 메시지

- 여과 효율성은 온도 및 습도 검사 조건에 따라 다를 수 있습니다. 자세한 내용은 아래의 FAQ를 참조하십시오.
- 24시간마다(또는 필요한 경우 더 빨리) F&P 필터를 교체하십시오.
- 수증기의 영향을 최소화하고 여과 효율성을 최대화하려면 F&P Evaqua 2 회로와 함께 F&P 필터를 사용하십시오.
- F&P Evaqua 2 회로에서 사용되는 물질은 수증기에 침투가능합니다. 외부 실험실 검사 결과 미세 바이러스 (0.027 µm)조차도 회로의 호기튜브 끝 물질을 통해 침투할 수 없습니다.

## 서론

Fisher & Paykel Healthcare(F&P)는 개별적으로, 그리고 많은 호흡 회로 키트에서 호흡 필터를 제공합니다. 이 필터들은 흡기 위치, 호기 위치 또는 호흡 회로 내의 양자 모두에 배치할 수 있습니다. 이 필터들은 병원균(바이러스 및 박테리아)이 호흡 회로 내로 운반되는 것을 방지하고 환기 장치의 호기 블록으로 유입되는 응축액의 양을 최소화하도록 설계되었습니다.

부품 번호	위치	설명	회로 키트에 포함
RT016	흡기	흡기/싱글 서킷 사용 전용	950A61, RT319
RT019	흡기 및 호기	응축액 감소를 위해 절연 필터 하우징과 함께 흡기 또는 호기말에서 사용	950A81, 950A82, RT380, RT385, RT301
RT020	호기	응축액 감소를 위해 절연 필터 하우징과 함께 호기말에서 사용	

참고: 일부 필터/회로 키트는 일부 국가에서 이용할 수 없습니다. 필터는 20개입 상자로 구매 가능합니다. 이용가능 여부에 대한 정보는 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

## 필터는 병원균 전파를 어떻게 방지합니까?

필터 하우징 내의 여과제가 필터를 통한 병원균의 이동을 막습니다. 여과제가 작용하는 기전은 몇 가지가 있습니다. RT016, RT019 및 RT020 필터는 정전기를 통해 병원균 및 입자가 여과제에 달라붙도록(그리고 필터를 통과하지 않도록) 만드는 정전기 여과제를 사용합니다. 또한 당사의 필터는 소수성이므로 수분을 밀어내어 여과제가 습해지지 않게 하고 필터 성능을 보호합니다. 정전기 필터는 유량에 대한 내성을 감소시키는 병원균을 잡아내기 위해 더 적은 여과제를 필요로 한다는 장점이 있습니다.

## 여과 효율성은 어떻게 측정되나요?

백분율로 보고되는 여과 효율성은 바이러스와 박테리아 모두에 대해 측정될 수 있으며, 얼마나 효과적으로 필터가 병원균의 통과를 차단하는지를 반영합니다. 이 비율은 매우 높습니다(>98%). 그러나 호흡 회로의 여과 효율성을 비교할 때는 필터 검사 조건을 이해하는 것이 매우 중요합니다.

독립적 외부 실험실이 다음 표준의 방법을 사용하여 F&P 필터를 검사했습니다:

- **BS EN 13328-1:1998 초안 - 마취 및 호흡기 사용을 위한 호흡 시스템 필터 - 파트 1: 여과 성능 평가를 위한 단순 분사된 미생물 시험을 위한 검사 방법.**

바이러스 및 박테리아 필터 효율성 검사는 필터를 환기 장치 회로에 연결하고, 특정 바이러스 또는 박테리아 입자를 에어로졸화 물방울에 위치시킨 후 필터의 여과 효율성을 측정하는 방식으로 수행됩니다. 물방울은 병원균을 필터로 운반합니다. 또한 이 상황은 실험실 밖에서 어떻게 일반적으로 이들 병원균이 운반되는지 실험을 되풀이합니다.

평균 입자 크기(MPS)가 이 검사의 일부로 보고됩니다. MPS는 병원균 운반에 사용된 에어로졸화 물방울의 크기입니다. MPS는 당사의 자료에 기술되지만, 검사된 박테리아 및 바이러스의 실제 크기는 훨씬 작다는 점을 기억하는 것이 중요합니다.

- **BS EN ISO 23328-1:2008 - 마취 및 호흡 사용을 위한 호흡 시스템 필터 - 파트 1: 여과 성능 평가를 위한 소금 검사 방법.**

이 표준은 다양한 필터를 다른 필터와 비교하는 표준 여과 효율성 검사 방법을 제시합니다. 0.3 µm(마이크론) 크기의 소금 입자가 병원균을 대신합니다. 일반적으로 이 에어로졸 크기가 최대 침투 크기로 받아들여집니다. 그 후 시뮬레이션된 사용 환경의 여과 조건을 준비합니다.

RT019 및 RT020은 환기 장치의 호기말 포트에 필터가 장착된 RT380 Evaqua 2 듀얼 호흡 회로를 사용했습니다. 가온 및 가습 가스(37 °C, 100% RH)가 25시간 동안 필터를 통과한 후 여과 효율성 검사를 수행했습니다.

RT016의 검사는 필터가 인공호흡기의 흡기 포트에 부착된 조건에서 시뮬레이션했습니다.

## F&P 필터의 여과 효율성은 어떤가요?

병원균/검사	필터 및 위치	병원균 크기	분무된 크기	여과 효율성 (95% CI)
BS EN 13328-1 박테리아 검사 초안: 고초균 (Bacillus subtilis)	RT016, RT019 및 RT020 (호기말 배치)	1.0–1.5 µm에서 0.5–0.8	3.1 µm	99.9997%
BS EN 13328-1 바이러스 검사 초안: ΦX174 박테리오파지	RT016, RT019 및 RT020 (호기말 배치)	0.025–0.027 µm	2.9 µm	99.99%
BS EN ISO 23328-1	RT016, RT019 및 RT020 (흡기 배치)	0.26 µm	해당 없음	98.17%
BS EN ISO 23328-1: (Evaqua 회로를 통해 25시간 사용)	RT019 및 RT020 (호기말 배치)	0.26 µm	해당 없음	98.05%

참고: 흡기 배치는 필터가 인공호흡기의 흡기 포트에 부착된 상황을 나타내며, 호기말 배치는 필터가 환기 장치의 흡기 포트에 부착된 상황을 나타냅니다.

참고 2: BS EN ISO 23328-1 여과 효율성은 최신 RT016, 950A81 및 950A61 사용자 안내서에 기재되어 있습니다. 기존의 다른 사용자 안내서의 업데이트가 현재 계획 또는 진행 중에 있습니다.

## BS EN 13328-1 박테리아 및 바이러스 검사 초안과 BS EN ISO 23328-1 검사의 차이는 무엇인가요?

BS EN 13328-1 초안은 현실의 결과를 시뮬레이션 하기 위해 바이러스 및 박테리아를 사용하여 여과 효율성을 측정합니다. F&P 검사에 사용하기 위해 박테리아 및 바이러스 병원균은 상대적으로 작고 임상적으로 중요한 모방 병원균입니다. 또한 현탁액에 있을 때와 에어로졸화되었을 때 모두 안정적입니다.

BS EN ISO 23328-1 검사는 미세한 소금 입자를 사용하여 여과 효율성을 검사하고 다양한 필터의 비교를 위한 표준 검사를 제공합니다. 그러나 이 검사는 검사 조건을 명시하지 않는 대신 제조업체가 이를 결정합니다. F&P는 환기 장치 회로에서 24시간의 지속적 사용을 시뮬레이션하기 위해 가온 및 가습된 가스를 사용하여 25시간 동안의 조건에서 필터를 검사했습니다.

다른 제조업체의 필터를 선택하는 경우 BS EN ISO 23328-1을 사용한 여과 효율성을 비교하고 해당 검사가 가열 및 가습 조건에서 수행되었는지 확인하십시오.

## BS EN 13328-1 박테리아 및 바이러스 검사와 BS EN ISO 23328-1 검사 사이의 여과 효율성에 차이가 있는 이유는 무엇인가요?

표준 바이러스 및 박테리아 검사는 건조한 의료용 가스를 사용하여 단일 시점의 여과 효율성을 측정합니다.

BS EN ISO 23328-1 검사는 25시간 동안 필터가 가온 및 가습 가스(37 °C, 100% RH)에 노출된 상황을 시뮬레이션한 후 여과 효율성을 측정합니다.

또한 이 데이터는 F&P 필터가 '건조' 상태로 사용되었을 때 25 시간 동안 낮은 효율성 감소만을 나타내어 여과 효율성이 매우 높음을 보여줍니다. 이러한 최소의 여과 효율성 감소는 필터가 호기튜브 끝으로부터 습기를 걸러내기 때문입니다.

BS EN ISO 23328-1 검사는 약 0.3 µm 크기의 소금 입자를 사용하며, 그 이유는 이 크기가 최대 침투 입자 크기이므로 여과 효율성을 검사하기에 좋은 크기이기 때문입니다.

## HME를 사용하고자 할 경우 이 결과가 저에게 어떤 영향을 미치나요?

열/수분 교환기는 필터가 포함될 수도 있고(HMEF) 포함되지 않을 수도 있습니다(HME). HMEF를 사용하는 경우, 건조한 상태 및 습한(37 °C, 100% RH) 상태 모두에서의 여과 효율성을 확인해야 합니다. 제조업체의 지침에 따라 HMEF를 교체하십시오.

서로 다른 여섯 개의 HMEF를 사용하여 Scott et al. (2010)이 수행한 연구에서, 여섯 개의 필터 모두 젖은 상태에서는 두 종류의 박테리아 모두를 자유롭게 통과시켰습니다.

## 이러한 결과를 바탕으로 할 때 24시간마다 필터를 교체하는 것이 권장되나요?

그렇습니다. 당사 필터의 사용자 안내서에 따라, F&P는 여과 효율성을 매우 높은 수준으로 유지하기 위해 필터를 24시간마다 교체할 것을 권장합니다.

## 필터가 젖어서 잠재적으로 여과 효율성이 감소될 위험을 최소화하기 위해 F&P는 또 무엇을 하고 있나요?

F&P Evaqua 2 회로(RT380, RT280, RT285, RT385, RT481)는 배출된 습기가 호기튜브 끝의 벽을 통해 확산되도록 설계되었습니다. 이러한 확산은 호기 필터에 도달하는 습기를 상당히 낮추어, 필터가 더 건조한 상태를 유지하도록 하고 높은 여과 효율성을 보장합니다. 또한 RT019 및 RT020 필터는 이중 벽으로 설계되어 내부의 응축액 형성 감소에 초점을 둔 추가적 절연을 제공합니다.

또한 여과제 자체도 소수성 물질로 제조되어 수분 흡수를 감소시킵니다.

## F&P Evaqua 2 회로는 침투성입니다. 이는 바이러스 및 박테리아가 회로 벽을 통해서도 확산 또는 침투될 수 있다는 의미인가요?

아닙니다. F&P Evaqua 2는 수증기가 호기튜브 끝의 물질을 통해 확산되도록 하는 기술을 도입했습니다. 바이러스 및 박테리아가 물질을 통해 침투 또는 확산될 수 있는지 검증하기 위해, F&P는 독립적 외부 실험실에 회로의 검사를 의뢰했습니다. 이들은 매우 작은 바이러스 입자(0.027 µm)조차도 회로 벽의 물질을 통해 침투할 수 없음을 발견했습니다. 이 검사 방법은 알려진 어떠한 병원균보다도 작은 최소 크기의 바이러스를 대표하는 유기체를 활용했습니다.

## 다른 제조업체의 필터를 F&P 회로와 함께 사용할 수 있나요?

F&P는 실제 사용될 조건에서 BS EN ISO 23328-1에 따라 여과 효율성 및 유량에 대한 내성을 검사했습니다. 이러한 결과에 근거하여 필터 교체에 대한 권장사항을 마련했습니다.

다양한 여과 기전을 사용하는 많은 종류의 여과제가 있습니다. 일부는 다른 여과제에 비해 가습 호흡 회로에서 경험하는 조건에 의해 더 많은 영향을 받을 수 있고, 다수는 이러한 조건에서 검사되지 않았을 수 있습니다.

다른 제조업체의 필터를 선택하기에 앞서 귀하의 여과 효율성 요구사항이 현실의 사용 조건에 근접하는 온도 및 습도 조건 (예: 37 °C, 100% RH)을 사용하여 측정되었는지, 그리고 해당 제조업체의 교체 주기에 대한 권장사항 또한 이를 고려하였는지 확인하십시오.

또한 필터의 유량에 대한 내성도 고려해야 하며, 어떠한 차이점도 치료 전달에 부정적 영향을 미치지 않는지 고려해야 합니다.

서로 다른 필터를 비교할 때는 실제 사용 조건에서의 여과 효율성 및 유량에 대한 내성을 비교하는 것을 항상 기억하십시오.

## F&P 필터가 HEPA 필터 표준을 충족하나요?

아니요. HEPA 필터가 필요한 경우 여과 유효성과 더불어 유량에 대한 내성이 미치는 영향을 고려하십시오.

## F&P 필터가 COVID-19(SARS-CoV-2) 병원균을 사용하여 검사되었나요?

아니요. SARSCoV2는 해당 시점에서 검사할 수 있는 병원균이 아니었습니다.

상기 자주 묻는 질문(FAQ)은 공개 시점까지 이용 가능한 정보에 기반합니다.