

Fisher & Paykel Healthcare 過濾器 and F&P Evaqua™ 2 管路的病毒與細菌過濾效能

關鍵資訊

- 過濾效能可能因溫度和濕度測試條件而異。詳情請參見下方的常見問題。
- 請每隔 24 小時（必要時應提前）更換 F&P 過濾器。
- 使用 F&P 過濾器時，請同時使用 F&P Evaqua 2 管路，以儘可能減少水蒸氣的影響並提高過濾效能。
- 水蒸氣可滲透 F&P Evaqua 2 管路使用的材料。外部實驗室測試證明，即使是最小的病毒 (0.027 μm(微米)) 也無法滲透管路的吐氣管材料。

簡介

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) 供應呼吸過濾器，可以單獨購買，也在許多呼吸管路套件提供。這些過濾器可以放在呼吸管路的吸氣位置、吐氣位置，或同時放在這兩個位置。過濾器在設計上可以防止呼吸管路運輸病原體（病毒和細菌），並儘可能減少進入呼吸器吐氣口的冷凝水量。

部件號	位置	說明	管路套件內附
RT016	吸氣	限吸氣/單管使用	950A61、RT319
RT019	吸氣和吐氣	供吸氣或吐氣端使用，有隔絕外殼可減少冷凝	950A81、950A82、 RT380、RT385、RT301
RT020	吐氣	供吐氣端使用，有隔絕外殼，可減少冷凝	

註：過濾器/管路套件並非在所有國家/地區有售。過濾器可另購，每盒 20 個。供貨資訊請跟您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表洽詢。

過濾器如何防止病原體傳送？

過濾器殼內有過濾介質，可阻擋病原體通過過濾器。過濾介質的運作機制有很多種。RT016、RT019 和 RT020 過濾器使用的是靜電介質，它會透過靜電將病原體和顆粒吸附到過濾介質上（而不會穿過過濾器）。我們的過濾器還具有疏水性，因此可以防水，能防止介質沾濕並保護過濾器的效能。靜電過濾器的優點是可以用較少的材料來捕捉病原體，降低氣流阻力。

過濾效能如何確定？

過濾效能以百分比表示，反映過濾器阻止病毒和細菌病原體通過的效能。此百分比數值通常很高 (>98%)。但在比較呼吸管路的過濾效能時，一定要了解過濾器的測試條件。

獨立外部實驗室使用以下標準來測試 F&P 過濾器：

- **BS EN 13328-1:1998 草案 - 麻醉與呼吸用呼吸系統過濾器 - 第 1 部分：評估過濾性能之單分散微生物挑戰測試方法。**

病毒與細菌過濾效能測試的方法為：將過濾器連接至呼吸器管路，將特定病毒或細菌顆粒放入氣霧化的水滴內，然後測量過濾器的過濾效能。水滴會將病原體傳送至過濾器。這種情況也是病原體通常在實驗室外散佈的模式。

此測試報告中包含平均顆粒大小 (MPS)。平均顆粒大小 (MPS) 是傳送病原體之氣霧化水滴的大小。我們的資料中記載了平均顆粒大小 (MPS)，但請注意，測試用的細菌和病毒實際大小要小得多。

- **BS EN ISO 23328-1:2008 - 麻醉與呼吸用呼吸系統過濾器 - 第 1 部分：以鹽測試法評估過濾效果。**

此標準訂定了過濾效能的標準化測試方法，以確保不同過濾器可以相互比較。以大小 0.3 μm (微米) 的鹽顆粒取代病原體。此氣霧大小是公認最具滲透力的大小。然後在模擬使用環境下進行過濾調節。

RT019 和 RT020 的測試使用了 RT380 Evaqua 2 雙管呼吸管路，並將過濾器放在呼吸器的吐氣口末端，讓加熱並濕化的氣體 (攝氏 37 度、100% 相對濕度) 通過過濾器 25 小時，然後進行過濾效能測試。

RT016 的模擬測試條件是將過濾器連接至呼吸器的吸氣口。

F&P 過濾器的過濾效能如何？

病原體/測試	過濾器及位置	病原體大小	噴霧大小	過濾效能 (95% 信賴區間(CI))
BS EN 13328-1 草案細菌 測試：枯草芽孢桿菌	RT016、RT019 & RT020 (吐氣末端位置)	0.5 - 0.8 by 1.0 - 1.5 μm (微米)	3.1 μm (微米)	99.9997%
BS EN 13328-1 草案 病毒測試：ΦX174 抗菌素	RT016、RT019 & RT020 (吐氣末端位置)	0.025 - 0.027 μm (微米)	2.9 μm (微米)	99.99%
BS EN ISO 23328-1	RT016、RT019 & RT020 (吸氣位置)	0.26 μm (微米)	不適用	98.17%
BS EN ISO 23328-1: (與 Evaqua 管路併用 25 小時)	RT019 & RT020 消毒系統 (吐氣末端位置)	0.26 μm (微米)	不適用	98.05%

註：吸氣位置代表連接至呼吸器吸氣口的過濾器，吐氣末端位置代表連接至呼吸器吐氣口的過濾器。

註 2：最新的 RT016、950A81 和 950A61 使用說明中載有 BS EN ISO 23328-1 的過濾效能。其餘現有使用說明的更新目前已在規劃或進行中。

「BS EN 13328-1 草案細菌和病毒測試」與「BS EN 23328-1 測試」有何不同？

BS EN 13328-1 草案使用病毒和細菌模擬實際結果來確定過濾效能。F&P 測試選擇的細菌和病毒病原體是相對較小的模擬病原體，具臨床意義，在液體懸浮液和氣霧化狀態下也很穩定。

BS EN ISO 23328-1 測試則是使用細小的鹽顆粒來測試過濾效能，並提供了比較不同過濾器的標準化測試。但此測試未指定測試條件，而是由製造商確定。F&P 使用加熱並濕化的氣體對過濾器進行了 25 小時的調節，以模擬在呼吸器管路中持續使用 24 小時。

如果選擇其他製造商的過濾器，請使用 BS EN ISO 23328-1 比較過濾效能，並在加熱並濕化的環境下進行測試。

為什麼「BS EN 13328-1 草案細菌和病毒測試」和「BS EN 23328-1 測試」的過濾效能有差異？

標準病毒與細菌測試使用的是乾燥的醫療氣體來測量特定時間點的過濾效能。BS EN ISO 23328-1 測試則模擬了使過濾器在加熱並濕化的氣體（攝氏 37 度、100% 相對濕度）中暴露 25 小時，然後再測量過濾效能。

此資料亦顯示 F&P 過濾器在「乾燥」環境中的過濾效能極高，且經過 25 小時後，效能只略為下降。過濾效能的下降幅度如此之小，是因為過濾器會收集來自吐氣管的水分。

BS EN ISO 23328-1 測試使用的是大小約 0.3 μm（微米）的鹽顆粒，因為這是最具滲透力的顆粒大小，所以是測試過濾效能的最佳大小。

如果我想使用熱及濕氣交換器(HME)，對我會有什麼影響？

熱及濕氣交換器 (HME) 可以附帶過濾器 (HMEF)，或沒有附帶過濾器 (HME)。如果您使用的是熱及濕氣交換過濾器 (HMEF)，請務必查詢乾燥和潮濕狀態（攝氏 37 度、100% 相對濕度）下的過濾效能，並依照製造商的說明更換熱及濕氣交換過濾器 (HMEF)。

根據 Scott 等人對六種不同熱及濕氣交換過濾器 (HMEF) 的研究（2010 年），在潮濕狀態下，六個過濾器都讓兩種不同的細菌自由通過。

根據這些測試結果，是否建議每 24 小時更換一次過濾器？

是的。根據過濾器的使用說明，F&P 建議每 24 小時更換一次過濾器，以維持極高的過濾效能。

F&P 還會採取什麼措施來儘可能防止過濾器變濕，以避免過濾效能下降？

F&P Evaqua 2 管路（RT380、RT280、RT285、RT385、RT481）經過精心設計，呼出的濕氣會透過吐氣管壁散溢，使抵達吐氣口過濾器的濕氣大幅減少，因此能保持比較乾燥，確保過濾效能。RT019 和 RT020 過濾器還有雙層管壁可提供額外的隔絕層，以減少冷凝水形成。

過濾介質本身也是以防水材料製成，可減少水分的吸收。

F&P Evaqua 2 管路是可滲透的。這是否表示病毒和細菌也可以滲透或穿透管路壁？

不會的。F&P Evaqua 2 採用了只能讓水蒸氣通過吐氣管材料散溢的技術。為了證明病毒和細菌不會滲透或穿透材料而擴散，F&P 委託了一間獨立的外部實驗室來測試管路。他們發現，即使是極小的病毒顆粒 (0.027 μm（微米）) 也無法穿透管路壁的材料。此測試方法使用的有機體相當於目前已知最小的病毒；小於任何已知的病原體。

我可以在 F&P 管路上使用其他製造商的過濾器嗎？

F&P 模擬過濾器的預期使用環境，根據 BS EN ISO 23328-1 測試了過濾效能和氣流阻力，並根據這些結果提供了更換過濾器的建議。

過濾介質有很多種，使用了不同的過濾機制，有些介質可能比其他介質更受濕化呼吸管路環境的影響，有很多過濾介質可能沒有在這類環境下進行過測試。

選擇其他製造商的過濾器前，請確認您的過濾效能要求是根據接近實際使用環境的溫度和濕度條件（例如攝氏 37 度、100% 相對濕度）而決定，並確認製造商的更換期間建議也已經考慮到這些條件。

您也該考量過濾器的氣流阻力，以及任何差異會不會對治療產生負面影響。

在比較不同的過濾器時，請務必記得比較使用環境下的過濾效能和氣流阻力。

F&P 過濾器是否符合 HEPA 過濾標準？

不符合。如果需要使用 HEPA 過濾器，除了過濾效能外，還要考慮對氣流阻力的影響。

F&P 過濾器曾否以 COVID-19 (SARS-CoV-2) 病原體進行過測試？

沒有。SARSCoV2 不是我們當時可以測試的病原體。

以上常見問題 (FAQ) 是以發佈之日所知的情形為基礎。