



Kardiopulmonale Info

MICROGARD™ II

 **vyaire**[™]
MEDICAL

Kardiopulmonale Info

MicroGard™ II

Der Einsatz von Einwegfiltern während der Durchführung eines Lungenfunktionstests (PFT) ist in den meisten Einrichtungen weltweit zur Standardpraxis geworden. Nosokomiale Infektionen sind einer der Gründe dafür, dass die Kosten im Gesundheitswesen steigen. Der Einsatz von validierten Filtern im Lungenfunktionslabor ist eine wirksame Maßnahme zur Vorbeugung gegen Kontaminationen. Durch die Verwendung von Einwegfiltern wird der Kontamination des Messgeräts durch eine mögliche Übertragung von Pathogenen über die vom Patienten ausgeatmete Luft vorgebeugt, gleichzeitig verhindern diese Kreuzkontaminationen zwischen den Patienten. Darüber hinaus schützen

Filter die Mitarbeiter während der Atemmanöver vor direktem Kontakt mit der ausgeatmeten Luft. Im Hinblick auf die COVID-19-Pandemie empfehlen sowohl die European Respiratory Society (ERS) als auch die American Thoracic Society (ATS), bei der Durchführung von Lungenfunktionstests standardmäßig vom Hersteller validierte Einwegfilter einzusetzen, um die strengen Hygieneanforderungen zu erfüllen.

Dieser Artikel beschreibt die Merkmale von MicroGard™ II Filtern mit besonderem Hinblick auf die hygienischen und technischen Anforderungen bei der Durchführung von Lungenfunktionstests.

Inhalt

| | |
|--|---|
| Einführung | 3 |
| Verhältnis zwischen Effizienz und Widerstand | |
| Totraum | 4 |
| Kompatibilitätsprüfungen mit Geräten | |
| Effizienzprüfung | 5 |
| Keimbelastungstest | |
| Hygieneanforderungen in Bezug auf COVID-19 | 6 |
| Filtermaterial | |
| Schlussfolgerung | 7 |
| Referenzen | 8 |



MicroGard IIC mit Einmalmundstück während DLCO-Messung

Einführung

Bei der Verwendung von Einwegfiltern während Lungenfunktionstests muss eine Beeinflussung des Messergebnisses und der daraus resultierenden Messparameter berücksichtigt werden. Dazu zählen insbesondere:

- Filtereffizienz
- Atemflusswiderstand
- Effektiver Totraum des Filters
- Kompatibilität mit Geräten

Verhältnis zwischen Effizienz und Widerstand

Der inspiratorische und expiratorische Widerstand des Einwegfilters wird durch das Verhältnis der Dicke zur Fläche des Filtermaterials bestimmt. Die Herausforderung besteht darin, ein optimales Gleichgewicht zwischen der bestmöglichen Filterwirkung und einem akzeptablen Widerstand zu erreichen.

Die Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) und die Virenfiltrationseffizienz (VFE) korrelieren mit dem Basisgewicht

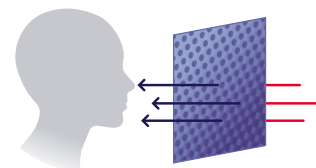
| Filterwiderstand bei verschiedenen Durchflüssen: MicroGard IIB (± 4 %) | | | |
|---|------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| L/s | L/min | kPa.s/l | cmH ₂ O |
| 0,50 | 30 | 0,034 | 0,35 |
| 1,00 | 60 | 0,036 | 0,37 |
| 1,67 | 100 | 0,039 | 0,39 |
| 5,00 | 300 | 0,051 | 0,52 |
| 8,33 | 500 | 0,063 | 0,64 |
| 10,0 | 600 | 0,069 | 0,71 |
| 11,7 | 700 | 0,075 | 0,77 |
| 14,0 | 840 | 0,084 | 0,86 |
| 14,0 | 840 | ATS⁴ max. 0,150 | ATS⁴ max. 1,53 |

des Filtermediums, welches wiederum mit dem Flusswiderstand korreliert, der als Delta P (ΔP) bezeichnet wird. Mit zunehmendem Gewicht steigen auch die Filtrationseffizienz und der Delta P. Die wissenschaftliche Herausforderung besteht also darin, eine bestmögliche BFE und VFE zu erzielen, ohne dabei einen übermäßigen Delta P zu verursachen.

Der MicroGard™ II Filter wurde im Hinblick auf dieses Gleichgewicht entwickelt und bietet eine hohe Messqualität bei einer optimalen Leistungsbilanz.

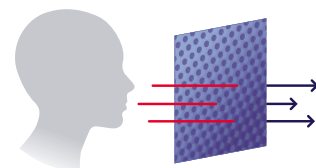
Inspiratorischer Widerstand:

< 0,04 kPa/(l/s) bei 1 l/s
(< 0,4 cmH₂O/(l/s) bei 1 l/s)



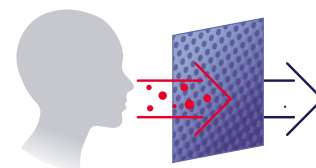
Expiratorischer Widerstand:

< 0,04 kPa/(l/s) bei 1 l/s
(< 0,4 cmH₂O/(l/s) bei 1 l/s)

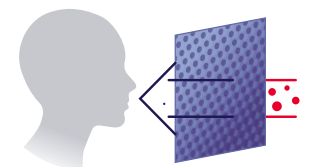


Filtereffizienz gegen Kreuzkontamination:

viral und bakteriell
> 99,999 % (basierend auf einem Test von Nelson Laboratories mit einem 7 Jahre alten Filter)



Der MicroGard II Filter vereint eine hohe Filtereffizienz gegen Pathogene mit einem geringen Widerstand von 0,084 kPa.s/l bei einem Luftstrom von 840 l/min, was deutlich unter dem von der ATS empfohlenen Maximalwert von 0,150 kPa.s/l liegt.



Totraum

Der Totraum des MicroGard™ II Filters beträgt nur 55 ml. In Kombination mit den Vyaire Messgeräten entspricht das den Empfehlungen der Europäischen Respiratory Society (ERS) und American Respiratory Society (ATS).

Kompatibilitätsprüfungen mit Geräten

MicroGard II Filter sind von der Food and Drug Administration (FDA 510 (K) K111408) und der Chinese Food and Drug Administration (20152082110) zugelassen.

Bakterien- und Virenfilter sind CE-zertifizierte Medizinprodukte der Klasse IIa. Bei Lungenfunktionstests (PFT) werden sie in Kombination mit anderen, mit dem CE-Zeichen versehenen Medizinprodukten wie Spirometern eingesetzt. Der Hersteller ist verpflichtet, die Konformität für die Kombination mit verschiedenen mit dem CE-Zeichen versehenen Medizinprodukten nachzuweisen.

Kombination von Medizinprodukten mit dem CE-Zeichen

„Die Schnittstellen der einzelnen Komponenten (Medizinprodukte) sind zu untersuchen, z. B. gemäß der Norm EN 60601-1, und das Gesamtsystem/ die Behandlungseinheit sollte auf Grundlage einer Risikoanalyse beurteilt werden, z. B. gemäß der Norm EN 14971.“

Der MicroGard II Filter ist der einzige Filter, der in Kombination mit den medizinischen PFT-Geräten von Vyaire einen kompletten Verifizierungs- und Validierungs-

prozess durchlaufen hat. Bei der Kombination eines Geräts des Produktportfolios von Vyaire Respiratory Diagnostics mit einem Filter ist daher eine optimale Messleistung nur mit dem MicroGard II garantiert. Wo zutreffend, haben wir unsere Linearisierungstabellen für die Flusssensoren so korrigiert, dass sie höchst genaue Messergebnisse liefern. Dieses Maß an Genauigkeit kann nicht garantiert werden, wenn andere, nicht validierte Filter eingesetzt werden.

Maßgeschneiderte, validierte Korrekturen der SentrySuite® Software für MicroGard II Filter:

- Korrektur des Totraums des Filters
- Korrektur des Filterwiderstands für die Messung des spezifischen Atemwegwiderstands
- BTSPS (Körpertemperatur, Druck, mit Wasserdampf gesättigt) zur Unterstützung der Stabilisierung und Minimierung von Drift

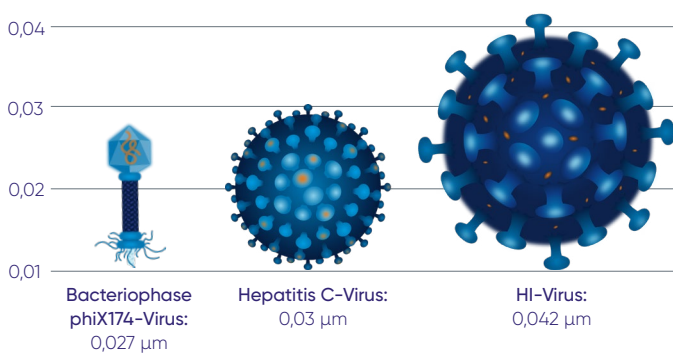
In ultraschallbasierten PFT-Geräten wie dem Vyntus™ BODY und Vyntus™ ONE ist der MicroGard II Filter ebenso wie die Polytubes, die dem Filter nachgeschaltet sind und ein vorhersagbares Strömungsmuster sicherstellen, ein integrierter Bestandteil des gesamten Messsystems.



MicroGard IIC mit Einmalmundstück während Bodyplethysmographie

Effizienzprüfung

Die Nelson Laboratories (Salt Lake City/USA) haben unter Anwendung standardisierter Verfahren wöchentlich hunderte von Bakterien-Entfernungseffizienztests durchgeführt. Die Effizienz der Virenfiltration wurde mithilfe von Bakteriophagen überprüft, die mit $0,027\ \mu\text{m}$ zu den kleinsten bekannten Viren überhaupt gehören. Sie stellen aufgrund ihrer geringen Größe und ihrer Morphologie eine ernsthafte Herausforderung für das Filtermaterial dar.



Größenvergleich verschiedener Viren

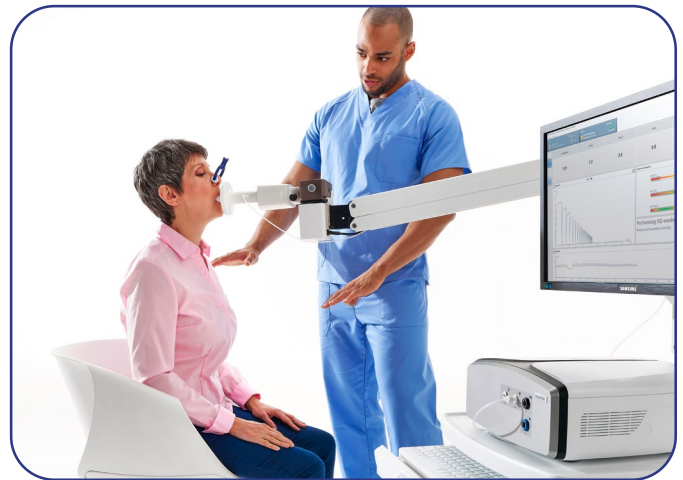
Zum Vergleich: Das Hepatitis C-Virus ist $0,03\ \mu\text{m}$ groß, während das HIV-Virus $0,042\ \mu\text{m}$ groß ist. Für das COVID-19-Virus wurden Partikelgrößen von $0,08$ bis $0,16\ \mu\text{m}$ gemessen. Es ist damit deutlich größer als die Bakteriophagen, die von NELSON bei den Effizienztests verwendet wurden. Bakterien wie das Tuberkulosebakterium sind dagegen viel größer als Viren.

Keimbelastungstest

Der MicroGard™ II ist der einzige Filter, der den Keimbelastungstest in Kombination mit Vyaire PFT-Geräten bezüglich der Akkumulierung der Bakterienpopulation gemäß der DIN EN ISO 11737-1 bestanden hat. Nach Einleitung von $9,3 \times 10^9$ KBE (Koloniebildende Einheit) *B. atrophaeus* in das Messsystem wurden 99,999973 % davon vom MicroGard II Filter zurückgehalten.

In zwei verschiedenen Testaufbauten wurde der tägliche Gebrauch von Lungenfunktionsgeräten wie folgt simuliert:

- **30 Minuten niedriger Durchfluss ($120\ \text{l/min} = 2\ \text{l/s}$)** entsprechend der Expiration von 60 Minuten tidaler Atmung wie bei der Bodyplethysmographie, N₂ Wash-out, He Wash-in, Diffusion und langsamen Spirometrie
- **20 Mal bei hohem Durchfluss ($720\ \text{l/min} = 12\ \text{l/s}$) für 5 Sekunden** entsprechend mehreren Fluss-Volumen-Versuchen von 20 Probanden.



MicroGard IIB im Lungenfunktionslabor

Der Testaufbau für die Zufuhr warmer Luft und die Keimeinleitung wurde validiert, um eine konstant hohe Menge von Bakterien an die PFT-Geräte abzugeben. Nach 90 und 180 Werktagen wurde die Menge an Bakterien in den PFT-Geräten getestet. Das Verhältnis zwischen erkannten und eingeleiteten Bakterien betrug bei allen Tests und Aufbauten weniger als 0,001 %. Über 99,999 % der eingeleiteten Bakterien konnten in dem PFT-System nicht detektiert werden.

Die Ergebnisse dieser Keimbelastungstests belegen die Verlängerung der Reinigungszyklen für Vyaire PFT-Systeme. MicroGard Filter ermöglichen verlängerte Reinigungszyklen für die dem Filter nachgeschalteten Teile. Eine Reinigung und hochgradige Desinfektion ist für zahlreiche der Vyaire PFT-Produkte nur zweimal jährlich erforderlich. Das erforderliche Intervall für Ihr Gerät entnehmen Sie bitte der Hygieneanweisung.

Hygieneanforderungen in Bezug auf COVID-19

ERS:

„Lungenfunktionstests während und nach der COVID-19 Pandemie“

“Tests sollten immer mit einem leistungsstarken integrierten Einweg-Bakterien- und Virenfilter durchgeführt werden (Wir empfehlen Filter mit einer minimal nachgewiesenen Effizienz für einen hohen Expirationsflow von 600 bis 700 l/min.). Die Verwendung von kombinierten Einmal-Mundstücken/Sensoren wird zurzeit nicht empfohlen. Eine Ausnahme stellen Fälle dar, in denen dem System ein zusätzlicher Filter hinzugefügt werden kann, der die Messungen nicht beeinträchtigt.”²

Als integrierter Einweg-Filter erfüllt der MicroGard™ II die Anforderungen der ERS für die COVID-19-Pandemie. Die Effizienz der Virenfiltration des MicroGard II Filters wurde mithilfe von Bakteriophagen mit einer Größe von 0,027 µm überprüft. Für das COVID-19-Virus wurden Partikelgrößen von 0,08 bis 0,16 Mikron gemessen.

Filtermaterial

Für den MicroGard Filter wird das proprietäre Filtermaterial Microstat M190 verwendet, eine spezielle Polymermischung mit einer hochstabilen elektrostatischen Ladung. Es erzielt durchweg hohe Effizienzen, da sowohl die elektrostatische Ladung als auch mechanische Mechanismen eingesetzt werden, um Schwebstoffe zu entfernen. Die hohe Effizienz des verwendeten Materials ermöglicht eine offenere Fasermatrix, was die Einschränkung des Luftstroms minimiert. Die meisten Filtermaterialien arbeiten zur Entfernung von Schwebstoffen in erster Linie mit Oberflächenladung. Bei dem beim MicroGard Filter eingesetzten Material führt die Fasermatrix zu einer Tiefenladung, sodass Partikel mit dem gesamten Filtermaterial und nicht nur an der Oberfläche erfasst werden. Die Polymerfasern hemmen das Wachstum von Schimmel, Pilzen und Bakterien. Auch baut das Material nicht im Laufe der Zeit ab und kann extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit widerstehen.

Die MicroGard II Filter werden aus Materialien bester Qualität sowie unter Anwendung strengster Produktionsstandards und umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen mit jährlichen Nevalidierungen in Deutschland hergestellt. Die Qualitätssysteme in den Fertigungsstätten in Höchberg sind nach der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Das Filtermaterial wurde auf Biokompatibilität geprüft.⁷



MicroGard IIB und IIC, Einmal-Nasenklemme und -Mundstück

Schlussfolgerung

Laut den Ergebnissen der von Nelson Laboratories durchgeführten wissenschaftlichen Tests vereint der MicroGard™ II Filter die größtmögliche Filtrationseffizienz mit dem kleinstmöglichen Flusswiderstand (Delta P). Gemäß wiederholten Validierungs- und Verifizierungstests beeinträchtigt die Verwendung der MicroGard Filter die Messeigenschaften von Geräten nicht. Um korrekte Messergebnisse sicherzustellen, sollten Vyaire Geräte für die Atemwegsdiagnostik nur in Kombination mit den spezifisch abgestimmten MicroGard Filtern verwendet werden. Der Einsatz der MicroGard Technologie zusammen mit diesen Geräten ermöglicht verlängerte Reinigungszyklen.



MicroGard IIB während N2 Washout-Messung

REFERENZEN

1. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Volume 200 Number 8, October 15 2019.
2. Recommendation from ERS Group 9.1 (Respiratory function technologists /Scientists) Lung function testing during COVID-19 pandemic and beyond
3. Nelson Testlaboratory has performed the following tests:
 - Filter I: Charge 31486-38, September 2013
 - Filter II: Charge 21, September 2013
4. ATS Standardization of Spirometry [ATS 2005, p. 332]
5. Nelson Report 10003754 - Viral Filtration Efficiency Test (VFE) at an Increased Challenge level GLP Report
Nelson Report 10003754 - Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE) at an Increased Challenge level GLP Report
6. Laboratories of senetics healthcare group GmbH & Co. KG has performed the following test in 2019:
 - Simulation of a daily usage of a spirometer with filter attachment for 180 calendar days
7. NAMS hat die folgenden Tests durchgeführt:
 - ISO Intracutaneous Study - Extract
 - Murine Local Lymph Nody Assay (LLNA) -(SC and DMSO Extracts)
 - Cytotoxicity Study Using the ISO Elution Method (1X MEM Extract)

WELTWEITER HAUPTSITZ

Vyaire Medical
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045
USA



Vyaire Medical GmbH
Leibnizstraße 7
97204 Höchberg
Deutschland



Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Bitte lesen Sie die gesamte, den Produkten beiliegende Gebrauchsanweisung durch bzw. befolgen Sie die Anweisungen in der Produktkennzeichnung.

© 2021 Vyaire. Vyaire, das Vyaire-Logo und alle sonstigen Marken oder eingetragenen Marken sind Eigentum von Vyaire Medical, Inc oder einer ihrer Tochtergesellschaften. VYR-INT-2000229

