



MicroGard[®] II

Datos clave y visión



MicroGard® II filtro - Lo que debe saber

El uso de filtros desechables para las pruebas de función pulmonar (PFT) se ha convertido en una práctica habitual en la mayoría de los centros de todo el mundo. Las infecciones hospitalarias son una de las razones por las que aumenta el coste de la asistencia sanitaria. En los cuidados respiratorios, el uso de filtros pulmonares validados es una medida eficaz para evitar la contaminación. No solo evitan la contaminación del equipo por la posible transmisión de patógenos a través del aire exhalado por el paciente, sino también la contaminación cruzada entre pacientes. Además, los filtros protegen al personal del contacto directo con el aire exhalado

durante las maniobras respiratorias. En relación con la pandemia de COVID-19, tanto la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) como la Sociedad Torácica Americana (ATS) recomiendan los filtros pulmonares como requisito previo a la realización de pruebas de función pulmonar para cumplir los estrictos requisitos de prevención de infecciones.¹

En este documento se revisan las características del filtro MicroGard® II con especial atención a la prevención obligatoria de infecciones y a los requisitos técnicos en las pruebas de función pulmonar.

Contenido

Introducción	3
Eficacia frente a resistencia	
Espacio muerto	
Pruebas de conformidad con los equipos	4
Correcciones validadas del software SentrySuite™ especialmente adaptadas a MicroGard® II	
Pruebas de eficacia	5
Eficacia de filtración bacteriana y viral a flujos bajos y altos	
Requisitos higiénicos durante COVID-19	6
Material del filtro	
Fabricación controlada	
Simulación de vida útil	
Conclusión	7
Referencias	8



MicroGard® IIC con boquilla desechable durante la medición de DLCO

Introducción

Cuando se utilizan filtros en equipos de función pulmonar, es necesario tener en cuenta su impacto en diversos parámetros para garantizar unos resultados de medición correctos. Entre ellas destacan:

- eficacia del filtro
- resistencia al flujo de aire
- espacio muerto efectivo del filtro
- conformidad con los equipos

Eficacia frente a resistencia

La relación entre el grosor y el área del material del filtro determina la resistencia que experimenta el paciente al inhalar y exhalar. El reto consiste en lograr un equilibrio óptimo entre el mejor efecto de filtrado posible y una resistencia aceptable.

La Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y la Eficacia de Filtración Viral (EFV) están correlacionadas con el peso base de el medio filtrante, que también está correlacionado con la resistencia al flujo, denominada delta P (ΔP). A medida que el peso aumenta, la eficacia de la filtración es mayor, al igual que el delta P. Por lo tanto, el reto científico consiste en obtener la mejor BFE y VFE posibles sin provocar un delta P excesivo.

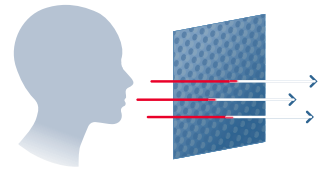


MicroGard® IIC con boquilla desechable durante la pletismografía corporal

El filtro MicroGard® II ha sido diseñado para resolver este problema, logrando una alta calidad de medición con un equilibrio óptimo de rendimiento.

Resistencia al flujo de aire MicroGard® II:

$< 100 \text{ Pa}\cdot\text{s/L @ 14 L/s}$
($< 1,02 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s/L}$)



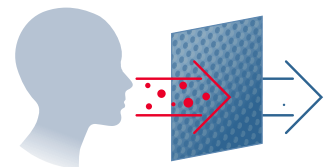
Resistencia al flujo de aire para el circuito respiratorio completo:

Según ATS² la resistencia total al flujo de aire a 14 l/s debe ser inferior a 150 Pa*s/l (1,53 cmH₂O*s/l). La resistencia total debe medirse con cualquier tubo, válvula, prefiltro, etc. incluido que pueda insertarse entre el sujeto y el espirómetro.

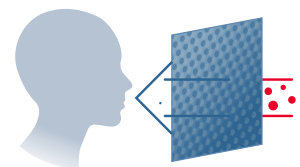
La resistencia total del filtro MicroGard® II + sensor ultrasónico Vyntus™ (USS) + válvula FlowPath (FPV) es $< 150 \text{ Pa}\cdot\text{s/L}$ ($< 1,53 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s/L}$).

Eficiencia de filtrado contra la contaminación cruzada:

La eficacia contra virus y bacterias es $> 99,9999 \%$ (según pruebas realizadas por un laboratorio externo certificado³)



MicroGard® II combina una alta eficacia de filtrado de patógenos con una baja resistencia total de $< 150 \text{ Pa}\cdot\text{s/L}$ a un flujo de aire de 14 L/s, lo que se ajusta al límite máximo recomendado por la ATS.



Espacio muerto

La contribución mínima de espacio muerto (sólo 55 ml) del filtro MicroGard® II ayuda a los productos de Jaeger Diagnostic a cumplir las recomendaciones sobre espacio muerto de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Sociedad Respiratoria Americana (ATS).

Pruebas de conformidad con equipos

El filtro MicroGard® II está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (510(k) K111408) y la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) 20152082110. Además, el filtro MicroGard® II cumple totalmente con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR).

Los filtros pulmonares son productos sanitarios con certificación CE de clase IIa. En las pruebas de función pulmonar (PFT), se utilizan en combinación con otros dispositivos médicos con marcado CE, como los espirómetros. Es obligatorio que el fabricante demuestre la conformidad de la combinación de diferentes productos sanitarios con el marcado CE.

Combinación de productos sanitarios con marcado CE

Las interfaces de los componentes individuales (dispositivos médicos) deben examinarse, por ejemplo, de acuerdo con la norma EN 60601-1, y todo el sistema o unidad de tratamiento debe evaluarse sobre la base de un análisis de riesgos, por ejemplo, de acuerdo con la norma EN 14971.

Nuestros productos y sistemas siguen cumpliendo la normativa MDR de la UE. Si dos productos sanitarios se utilizan juntos, se requiere una validación de su uso combinado. La sección 14.1 del capítulo II del anexo I del MDR establece lo siguiente: "Si el dispositivo está destinado a utilizarse en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación [...] deberá ser segura y no afectar al rendimiento especificado [...]"

MicroGard® II es el único filtro que ha pasado por un proceso completo de verificación y validación junto con los equipos médicos de los productos Jaeger PFT en los que se utiliza. Si se va a combinar un dispositivo de la línea de diagnóstico respiratorio Jaeger con un filtro, solo se puede garantizar un rendimiento de medición óptimo con MicroGard® II. Cuando procede, las tablas de linealización de los sensores de flujo se corrigen para generar los resultados de medición más precisos. Este nivel de precisión no puede garantizarse cuando se utilizan otros filtros no validados.

Correcciones del software SentrySuite™ validadas y especialmente adaptadas a MicroGard® II

SentrySuite™ incluye múltiples factores de corrección específico para MicroGard® II:

- Corrección del espacio muerto del filtro para todas las mediciones del volumen pulmonar total (TLC)

Use of respiratory filter

Filter dead space (MicroGard = 55 mL) 55 mL

Ajustes del programa de software SentrySuite™ dentro de los programas de medición Bodyplethysmography, FRC N2 Washout, FRC Rebreathing y Diffusion SB

- Corrección de la resistencia del filtro para la medición de la resistencia específica de las vías respiratorias en la pletismografía corporal y la oscilometría de impulsos (IOS)

Use of respiratory filter

Filter resistance 0.035 kPa/(L/s)
(MicroGard = 0.035kPa/(L/s))

Configuración del programa de software SentrySuite™ dentro de los programas de medición oscilometría de impulsos y pletismografía corporal

- Corrección BTPS (temperatura corporal, presión, saturación con vapor de agua) para ayudar a la estabilidad y minimizar la deriva

Local Settings

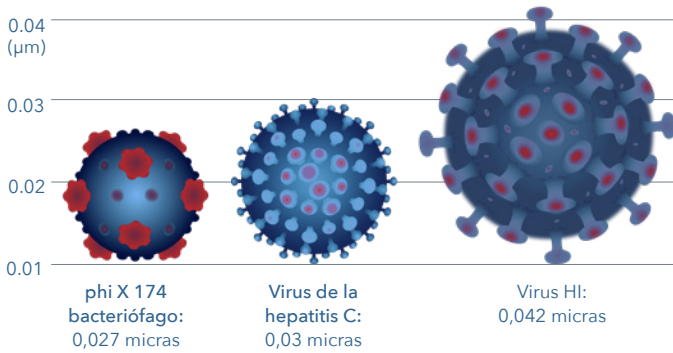
- Add trial to existing measurement
- Warning on amending historic visit
- StabilityTrack: show values and parameter description
- Show textual guidance
- Show graphical guidance
- Show extended measurement settings
- Bacterial filter in use

Software SentrySuite™, configuración, ajustes globales

En los dispositivos PFT basados en ultrasonidos, como Vyntus™ BODY y Vyntus™ ONE, el filtro MicroGard® II es un parte integrante de todo el sistema de medición, así como politubos aguas abajo del filtro que garantizan un patrón de flujo predecible.

Pruebas de eficacia

Jaeger Medical realizó pruebas de eficacia de filtración bacteriana y vírica en laboratorios de pruebas externos certificados.³ Las pruebas de eficacia de filtración vírica se realizaron utilizando el bacteriófago phi X 174 como sustituto de los virus. Representa un reto significativo para el material filtrante debido a su diminuto tamaño y morfología.



Comparación del tamaño de diferentes virus

En comparación, el virus de la hepatitis C mide 0,03 micras, mientras que el virus del VIH mide 0,042 micras. Según los informes, COVID-19 tiene un tamaño de partícula de 0,08 - 0,16 micras, significativamente mayor que los bacteriófagos utilizados por los laboratorios de ensayo en las pruebas de eficacia. Las bacterias como la Mycobacteria tuberculosis, por el contrario, son mucho más grandes que los virus.

Eficacia de filtración bacteriana y viral a caudales bajos y altos

MicroGard® II es el único filtro que ha superado la prueba de carga biológica en combinación con el equipo Jaeger PFT en lo que respecta a la acumulación de la población bacteriana, de conformidad con la norma DIN EN ISO 11737-1. Tras la introducción de $9,3 \times 10^9$ UFC (unidad formadora de colonias) de *B. atrophaeus* en el sistema de medición, el 99,999973% de las bacterias fueron detenidas por el filtro MicroGard® II. En cuanto a la eficacia de la filtración viral, se logró una tasa de contaminación cruzada del 99,6851% utilizando un caudal elevado de 750 LPM⁶.

En dos configuraciones distintas, se simuló el uso diario del equipo PFT mediante⁴.

- **30 minutos de flujo bajo (120 L/min = 2 L/s)** equivalente a la espiración en 60 minutos de respiración tidal tal y como se presenta en la pletismografía corporal, el lavado de N₂, el lavado de He, la difusión y la espirometría lenta
- **20 veces a flujo elevado (720 L/min = 12 L/s) durante 5 segundos** equivalente a múltiples ensayos de flujo/volumen de 20 sujetos



MicroGard® IIB en laboratorio pulmonar

Se validó la configuración del suministro de aire caliente y la inyección de gérmenes para suministrar una cantidad elevada y constante de bacterias al equipo PFT. Después de 90 y 180 días de trabajo⁴, se comprobó la cantidad de bacterias en el equipo de TFP. La proporción entre bacterias detectadas y bacterias infundidas fue inferior al 0,001% en todas las pruebas y configuraciones. Más del 99,999% de las bacterias infundidas no pudieron detectarse en el sistema de TFP.

Los resultados de estas pruebas de eficacia de filtración bacteriana justificaron la prolongación de los ciclos de reprocesamiento de los sistemas de TFP Jaeger. Los filtros MicroGard® permiten un ciclo de reprocesamiento prolongado de las piezas aguas abajo del filtro. **La limpieza y desinfección de alto nivel sólo es necesaria dos veces al año para muchos de los productos Jaeger PFT.** Consulte las instrucciones de reprocesamiento de su dispositivo para determinar el intervalo necesario.

Requisitos higiénicos durante COVID-19

ERS: Pruebas de función pulmonar durante la pandemia de COVID-19 y más allá

" La prueba debe realizarse siempre con un filtro bacteriano y vírico desechable de alta especificación (recomendamos filtros con una eficacia mínima demostrada para un flujo espiratorio elevado de 600 a 700 L/min). En este momento no se recomienda el uso de boquillas/sensores combinados desechables. La excepción sería que se pudiera añadir un filtro adicional al circuito del paciente sin degradar las mediciones".⁵

Como filtro en línea desechable, MicroGard® II cumple los requisitos del ERS para la pandemia COVID-19. La eficacia de filtración viral de los filtros MicroGard® II se realizó utilizando el virus bacteriófago con un tamaño de 0,027 micras como sustituto. Según los informes, el virus COVID-19 tiene un tamaño de partícula de 0,08 - 0,16 micras.



MicroGard® IIB e IIC, tapón nasal y boquilla desechables

Material del filtro

El material filtrante patentado utilizado en el MicroGard® es el polipropileno, una mezcla particular de polímeros con una carga electrostática muy estable. Alcanza constantemente altos niveles de eficiencia mediante el uso tanto de carga electrostática como de mecanismos mecánicos para eliminar las partículas en suspensión en el aire. La elevada eficacia del material cargado permite una matriz de fibras más abierta, lo que se traduce en una restricción mínima del flujo de aire. La mayoría de los materiales de filtración emplean la carga de superficie como método principal de eliminación. Con el material utilizado en MicroGard®, la matriz de fibras permite la carga en profundidad, en la que las partículas se capturan en todo el material filtrante, no sólo en la superficie.

Fabricación controlada

MicroGard® II se fabrica en Alemania con materiales de la máxima calidad, estrictas normas de fabricación y un exhaustivo control de calidad. El sistema de calidad de la planta de fabricación de Höchberg está certificado conforme a la norma DIN EN ISO 13485. El material del filtro ha sido sometido a pruebas de biocompatibilidad.

Simulación de vida útil

Las pruebas de validación de transporte y almacenamiento demostraron que el filtro MicroGard® II mantiene sus criterios de eficacia filtrante durante una vida útil de tres años.

Conclusión

Según los resultados de pruebas científicas realizadas por laboratorios externos³, el filtro MicroGard® II ha demostrado combinar la mayor eficacia de filtración con la menor resistencia (Delta P) al flujo de aire. Las repetidas pruebas de validación y verificación múltiple demuestran que el uso de filtros MicroGard® no compromete

características de medición del equipo. Para garantizar unos resultados de medición correctos, los dispositivos de diagnóstico respiratorio Jaeger sólo deben utilizarse en combinación con los filtros MicroGard® adaptados con precisión. El uso de MicroGard® con estos dispositivos permite ciclos de limpieza prolongados.




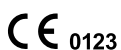
MicroGard® IIC con boquilla desechable flexible durante la pletismografía corporal

REFERENCIAS

- ¹ Actualización de 2019 sobre la estandarización de la espirometría. 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 ATS Standardization of Spirometry [ATS 2005, p. 332].
- ³ "Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level GLP Report", Nelson Laboratories, UT, Salt Lake City, Study Numbers: 1722703-S01, 1638260-S01, 1487569-S01, 1412078-S01.
"Viral Filtration Efficiency (VFE) at an Increased Challenge Level GLP Report", Nelson Laboratories, UT, Salt Lake City, Study Numbers: 1722702-S01, 1638259-S01, 1487570-S01, 1412080-S01.
- ⁴ Laboratories of senetics healthcare group GmbH & Co. KG has performed the following tests:
 - Simulation of a daily usage of a spirometer with filter attachment for 180 calendar days - 2019-10-24.
 - Validation Report High Flow Filtration Efficacy -2021-11-29.
- ⁵ Recommendation from ERS Group 9.1 (Respiratory function technologists /Scientists) Lung function testing during COVID-19 pandemic and beyond.
- ⁶ UK Health Security Agency, Test Reports: 24-009, 24-024



 Jaeger Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemania



Jaeger Medical America, Inc.
14050 Rebecca St, Edificio 4
Moreno Valley, CA 92553
EE. UU.

Para uso global.

© 2026 Jaeger Medical GmbH. Todos los derechos reservados. Jaeger, el logotipo de Jaeger Medical y todas las demás marcas comerciales o marcas registradas son propiedad de Jaeger Medical GmbH o una de sus filiales. JAE-GBL-2600009 | 1.0