



MicroGard® II

Points clés et informations

 J A E G E R™

Tout ce que vous devez savoir sur le filtre MicroGard® II

Les filtres en ligne jetables sont aujourd'hui couramment utilisés pour les tests de la fonction pulmonaire (PFT) dans la plupart des établissements du monde entier. Les infections nosocomiales sont l'une des raisons de la hausse des coûts des soins de santé. Dans le domaine des soins respiratoires, l'utilisation de filtres pulmonaires validés est une mesure efficace de prévention des contaminations. Ils ne préviennent pas seulement la contamination des équipements par la transmission potentielle d'agents pathogènes via l'air expiré par le patient, mais également les contaminations croisées du patient. De plus, les filtres protègent le personnel en évitant qu'il entre en contact direct avec l'air expiré

pendant les manœuvres respiratoires. Pendant la pandémie de COVID-19, l'European Respiratory Society (ERS) et l'American Thoracic Society (ATS) ont recommandé l'utilisation de filtres pulmonaires lors des tests de la fonction pulmonaire afin de respecter les exigences strictes en matière de prévention des infections¹

Ce rapport passe en revue les caractéristiques du filtre MicroGard® II et s'intéresse particulièrement à la prévention obligatoire des infections et aux exigences techniques relatives aux tests de la fonction pulmonaire.

Table des matières

Introduction	3
L'efficacité face à la résistance	
Espace mort	
Test de conformité avec l'équipement	4
Corrections validées du logiciel SentrySuite™ particulièrement adaptées au filtre MicroGard® II	
Test d'efficacité	5
Efficacité de la filtration bactérienne et virale à débit faible et élevé	
Exigences en matière d'hygiène pendant la COVID-19	6
Matériau de filtration	
Fabrication contrôlée	
Simulation de la durée de vie	
Conclusion	7
Références	8



Filtre MicroGard® IIC avec embout buccal jetable pendant la mesure de la DLCO

Introduction

Lorsque des filtres sont utilisés sur des appareils de mesure de la fonction pulmonaire, leur impact sur différents paramètres doit être pris en compte pour garantir des résultats de mesure corrects. Il s'agit notamment :

- de l'efficacité du filtre ;
- de la résistance des voies aériennes ;
- de l'espace mort effectif du filtre ;
- et de la conformité avec l'équipement.

L'efficacité face à la résistance

Le rapport entre l'épaisseur et la surface du matériau du filtre détermine la résistance ressentie par le patient lors de l'inspiration et de l'expiration. La difficulté consiste à trouver un équilibre optimal entre le meilleur effet de filtrage possible et une résistance acceptable.

Il existe une corrélation entre d'une part l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) et l'efficacité de filtration virale (EFV) et d'autre part, la densité de la membrane de filtration, elle-même en corrélation avec la résistance à l'écoulement, appelée Delta P (ΔP). Plus la densité augmente, plus les efficacités de filtration augmentent, ainsi que la résistance. Le défi scientifique consiste par conséquent à obtenir les meilleures EFB et EFV possibles tout en conservant une faible résistance.

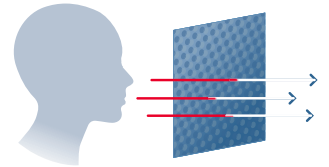


Filtre MicroGard® IIC avec embout buccal jetable pendant la pléthysmographie corporelle

La conception du filtre MicroGard® II a tenu compte de ce compromis et a donc permis d'obtenir une qualité de mesure élevée tout en garantissant un équilibre optimal des performances.

Résistance des voies aériennes du filtre MicroGard® II :

< 100 Pa*s/L à 14 L/s
(< 1,02 cmH₂O*s/L)



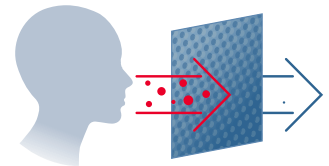
Résistance des voies aériennes pour le circuit respiratoire complet :

Selon l'ATS², la résistance totale des voies aériennes à 14 L/s doit être de < 150 Pa*s/L (< 1,53 cmH₂O*s/L). La résistance totale doit être mesurée avec toutes les tubulures, valves, préfiltres, etc. inclus qui peuvent être insérés entre le patient et le spiromètre.

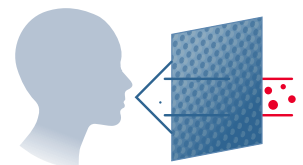
La résistance totale du filtre MicroGard® II, du capteur ultrasonique (USS) Vyntus™ et du dispositif d'obturation du débit (FPV) est de < 150 Pa*s/L (< 1,53 cmH₂O*s/L).

Efficacité du filtrage contre la contamination croisée :

L'efficacité antivirale et antibactérienne est de > 99,9999 % (d'après les tests menés par un laboratoire externe certifié³).



Le filtre MicroGard® II conjugue une efficacité élevée de filtrage des agents pathogènes à une faible résistance totale de < 150 Pa*s/L à un débit d'air de 14 L/s, en conformité avec la limite maximale recommandée par l'ATS.



Espace mort

La fraction d'espace mort (seulement 55 ml) minimale attribuable au filtre MicroGard® II permet aux produits Jaeger Diagnostic de respecter les recommandations en matière d'espace mort formulées par l'European Respiratory Society (ERS) et l'American Respiratory Society (ATS).

Test de conformité avec l'équipement

Le filtre MicroGard® II est approuvé par la Food and Drug Administration (510(k) K111408) et la National Medical Products Administration (NMPA) 20152082110. Le filtre MicroGard® II est en outre intégralement conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).

Les filtres pulmonaires sont des dispositifs médicaux de classe IIa certifiés CE. Lors des tests de la fonction pulmonaire (PFT), ils sont utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux marqués CE (par exemple, des spiromètres). Le fabricant doit impérativement démontrer la conformité de la combinaison de différents dispositifs médicaux marqués CE.

Combinaison de dispositifs médicaux avec marquage CE

Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être étudiées, par exemple conformément à la norme EN 60601-1, et l'ensemble du système / de l'unité de traitement doit être évalué par une analyse des risques, par exemple conformément à la norme EN 14971.

Nos produits et systèmes demeurent conformes au règlement MDR de l'UE. L'utilisation combinée de deux dispositifs médicaux doit être validée. L'annexe I du règlement MDR, chapitre II, section 14.1, indique ce qui suit : « Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble [...] est sûr et n'altère pas les performances prévues [...]. »

MicroGard® II est le seul filtre à avoir été soumis à une procédure complète de vérification et de validation avec les équipements médicaux Jaeger PFT sur lesquels il est utilisé. Lorsqu'un dispositif de la gamme dédiée aux diagnostics respiratoires de Jaeger est associé à un filtre, les performances optimales de mesure ne sont garanties qu'avec le MicroGard® II. Les tables de linéarisation pour les capteurs de débit prennent en compte les caractéristiques du filtre lorsqu'il est utilisé afin de garantir la précision des résultats de mesure. Ce niveau de précision ne peut pas être garanti avec d'autres filtres non validés.

Corrections validées du logiciel SentrySuite™ particulièrement adaptées au filtre MicroGard® II

SentrySuite™ comprend plusieurs facteurs de correction spécifiques au filtre MicroGard® II :

- Correction de l'espace mort du filtre pour toutes les mesures du volume pulmonaire (TLC) ;

Use of respiratory filter

Filter dead space (MicroGard = 55 mL)

55



mL

Paramètres du logiciel SentrySuite™ pour les programmes de mesure Bodypléthysmographie, Washout CRF N2, CRF Rebreathing et Diffusion SB

- Correction de la résistance du filtre pour la mesure de la résistance spécifique des voies aériennes pour la pléthysmographie corporelle et l'oscillométrie d'impulsion (IOS) ;

Use of respiratory filter

Filter resistance

0.035



kPa/(L/s)

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

Paramètres du logiciel SentrySuite™ pour les programmes de mesure Oscillométrie d'impulsion et Bodypléthysmographie

- Correction BTPS (température corporelle, pression, saturation en vapeur d'eau) pour faciliter la stabilité et réduire la dérive.

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

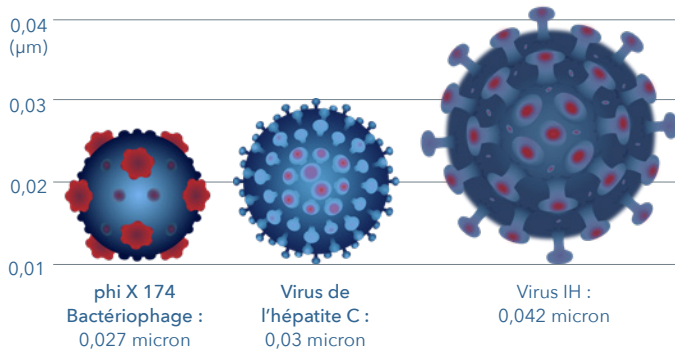
Bacterial filter in use

Logiciel SentrySuite™, configuration, paramètres globaux

Dans les dispositifs PFT basés sur les ultrasons tels que Vyntus™ BODY et Vyntus™ ONE, le filtre MicroGard® II fait partie intégrante de l'ensemble du système de mesure, tout comme les tubes en polyéthylène en aval du filtre qui garantissent un schéma de débit prévisible.

Test d'efficacité

Jaeger Medical a toujours effectué des tests d'efficacité de la filtration bactérienne et virale dans des laboratoires d'essai externes certifiés³. Le bactériophage phi X 174 a été utilisé comme substitut pour les virus dans les tests d'efficacité de la filtration virale. Il représente un défi important pour les matériaux de filtration en raison de sa petite taille et de sa morphologie.



Comparaison de la taille de différents virus

À titre de comparaison, le virus de l'hépatite C fait 0,03 micron, et celui du VIH 0,042 micron. La taille de particules du virus de la COVID-19 serait comprise entre 0,08 et 0,16 micron, ce qui est nettement plus grand que les bactériophages utilisés par les laboratoires de test dans les tests d'efficacité. Les bactéries telles que les mycobactéries de la tuberculose, en revanche, sont de bien plus grande taille que les virus.

Efficacité de la filtration bactérienne et virale à débit faible et élevé

MicroGard® Il est le seul filtre qui a réussi le test de charge microbienne en combinaison avec l'équipement Jaeger PFT en ce qui concerne l'accumulation de la population bactérienne en conformité avec la norme DIN EN ISO 11737-1. Après l'insertion de $9,3 \times 10^9$ CFU (cellules souches unipotentes) de *B. atrophaeus* dans le système de mesure, le filtre MicroGard® Il a permis d'arrêter 99,9999973 % des bactéries.

En matière d'efficacité de la filtration virale, un taux de contamination croisée de 99,6851 % a été mesuré à un débit élevé de 750 LPM⁶.

Dans deux configurations distinctes, l'utilisation quotidienne de l'équipement PFT a été simulée de la manière suivante⁴ :

- **30 minutes de faible débit (120 L/min = 2 L/s)**, ce qui correspond à l'expiration d'une respiration normale de 60 minutes pour les programmes Bodypléthysmographie, Washout N₂, Rinçage du gaz He, Diffusion et Spirométrie lente ;
- **20 fois à haut débit (720 L/min = 12 L/s) pendant 5 secondes**, ce qui correspond à de multiples essais de débit/volume pour 20 patients.



Filtre MicroGard® IB en laboratoire pulmonaire

Il a été démontré que le système d'alimentation en air chaud et d'injection de germes fournit une quantité élevée et constante de bactéries à l'équipement PFT. Au bout de 90 et de 180 jours de travail⁴, la quantité de bactéries dans l'équipement PFT a été mesurée. Le rapport entre les bactéries détectées et les bactéries injectées était inférieur à 0,001 % dans tous les tests et toutes les configurations. Plus de 99,999 % des bactéries injectées n'ont pas été détectées dans le système PFT.

Les résultats de ces tests d'efficacité de la filtration bactérienne ont justifié la prolongation des cycles de retraitement pour les systèmes PFT de Jaeger. Les filtres MicroGard® permettent de réaliser un cycle de retraitement prolongé des pièces en aval du filtre. **De nombreux produits Jaeger PFT ne nécessitent un nettoyage et une désinfection de haut niveau que deux fois par an.** Veuillez consulter les instructions de retraitement de votre dispositif afin de déterminer l'intervalle requis.

Exigences en matière d'hygiène pendant la COVID-19

ERS : Tests de la fonction pulmonaire pendant et après la pandémie de COVID-19

« Les tests doivent toujours être effectués avec un filtre en ligne bactérien et viral jetable de haute qualité (nous recommandons des filtres dont l'efficacité minimale démontrée pour un débit expiratoire élevé est de 600 à 700 L/min). L'utilisation d'embouts et de capteurs combinés jetables n'est pas recommandée pour le moment. À titre d'exception, un filtre supplémentaire pourrait être ajouté au circuit du patient sans dégrader les mesures ». ⁵

En tant que filtre jetable, MicroGard® II répond aux exigences de l'ERS pour la pandémie de la COVID-19. L'efficacité de filtration virale des filtres MicroGard® II a été évaluée au moyen du virus bactériophage d'une taille de 0,027 micron, utilisé comme substitut. Le virus de la COVID-19 aurait une taille de particules comprise entre 0,08 et 0,16 micron.



Filtre MicroGard® IIB et IIC, pince-nez et embout buccal jetables

Matériau de filtration

Le matériau de filtration exclusif utilisé dans le filtre MicroGard® est le polypropylène, une association particulière de polymères présentant une charge électrostatique très stable. Il offre une efficacité élevée constante en déployant à la fois la charge électrostatique et des mécanismes mécaniques pour éliminer les particules aériennes. L'efficacité élevée du matériau chargé rend possible une matrice de fibres plus ouverte, ce qui entraîne une restriction minimale de l'écoulement de l'air. La plupart des matériaux de filtration utilisent la charge en surface comme méthode principale d'élimination des particules. Avec le matériau utilisé dans le filtre MicroGard®, la matrice de fibres permet une charge en profondeur, où les particules sont capturées dans l'ensemble du matériau du filtre et non uniquement en surface.

Fabrication contrôlée

Le filtre MicroGard® II est fabriqué en Allemagne avec des matériaux de la meilleure qualité qui soit, selon des normes de fabrication rigoureuses et avec des contrôles qualité exhaustifs. Le système de qualité de l'usine de Höchberg est certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485. La biocompatibilité du matériau du filtre a été testée.

Simulation de la durée de vie

Les tests de validation concernant le transport et le stockage ont démontré que le filtre MicroGard® II conserve ses critères d'efficacité pendant trois ans.

Conclusion

Les résultats des tests scientifiques menés par les laboratoires externes³ ont prouvé que le filtre MicroGard® II associe une efficacité de filtration optimale pour une résistance minimale (Delta P) à l'écoulement de l'air. Des tests de validation et de vérification, nombreux et répétés démontrent que l'utilisation des filtres MicroGard® ne compromet pas

les caractéristiques de mesure de l'équipement. Pour garantir la justesse des résultats de mesure, les dispositifs de diagnostic respiratoire Jaeger ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les filtres MicroGard® précisément adaptés. L'utilisation des filtres MicroGard® avec ces dispositifs permet de réaliser des cycles de nettoyage prolongés.




Filtre MicroGard® IIC avec embout buccal jetable souple pendant la bodypléthysmographie

RÉFÉRENCES

- 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 ATS Standardization of Spirometry [ATS 2005, p. 332].
- ³ « Rapport GLP sur l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) à un niveau de provocation accru », Nelson Laboratories, UT, Salt Lake City, Études : 1722703-S01, 1638260-S01, 1487569-S01, 1412078-S01.
« Rapport GLP sur l'efficacité de filtration virale (EFV) à un niveau de provocation accru », Laboratoires Nelson, UT, Salt Lake City, Études : 1722702-S01, 1638259-S01, 1487570-S01, 1412080-S01.
- ⁴ Les laboratoires du groupe de soins de santé senetics GmbH & Co. KG ont effectué les tests suivants :
- Simulation d'une utilisation quotidienne d'un spiromètre avec fixation de filtre pendant 180 jours calendaires - 24/10/2019.
Le rapport de validation concernant l'efficacité de filtration à haut débit -29/11/2021.
- ⁵ Recommandation du groupe ERS 9.1 (technologues/scientifiques de la fonction respiratoire) Test de la fonction pulmonaire pendant la pandémie de COVID-19 et au-delà.
- ⁶ UK Health Security Agency, Rapports de test : 24-009, 24-024



 Jaeger Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Jaeger Medical America Inc.
14050 Rebecca St, Bldg 4
Moreno Valley, CA 92553
États-Unis

Pour utilisation internationale.

© 2026 Jaeger Medical GmbH. Tous droits réservés. Jaeger, le logo Jaeger et toutes les autres marques sont la propriété de Jaeger Medical GmbH ou de l'une de ses filiales. JAE-GBL-2600009 | 1.0

