



MicroGard® II

Dati chiave e
approfondimenti



Filtro MicroGard® II: cosa c'è da sapere

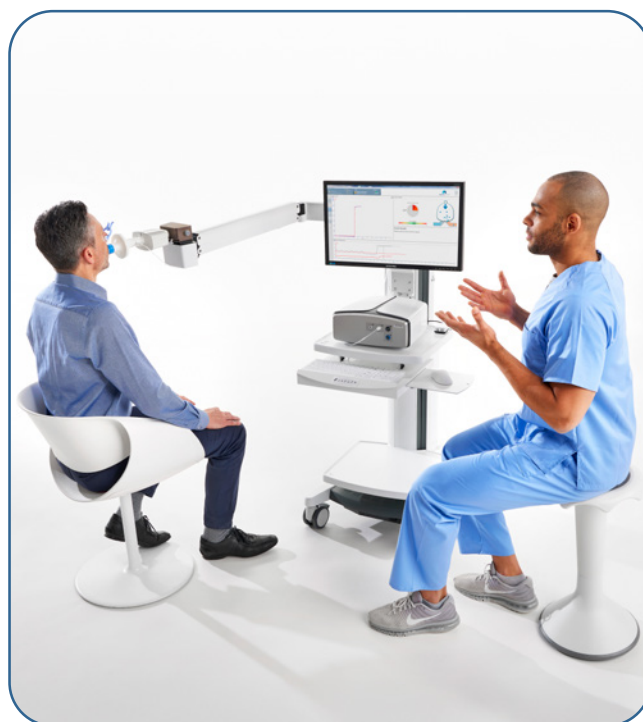
L'uso di filtri monouso in linea per i test di funzionalità polmonare (PFT) è diventato una pratica standard nella maggior parte delle strutture in tutto il mondo. Le infezioni contratte in ospedale rappresentano una delle cause di aumento dei costi in ambito sanitario. Nella terapia respiratoria, l'uso di filtri polmonari validati è una misura efficace per prevenire la contaminazione, poiché tali filtri non prevengono solo la contaminazione dell'apparecchiatura dalla trasmissione potenziale di patogeni attraverso l'aria esalata dai pazienti, bensì anche la contaminazione tra pazienti. Essi proteggono inoltre il personale dal contatto diretto con l'aria esalata durante le fasi della

respirazione. Per quanto riguarda la pandemia di COVID-19, sia la European Respiratory Society (ERS) che l'American Thoracic Society (ATS) raccomandano l'uso di filtri polmonari come prerequisito per l'esecuzione dei test di funzionalità polmonare, al fine di rispettare i rigorosi requisiti per la prevenzione delle infezioni.¹

Questo documento esamina le caratteristiche del filtro MicroGard® II con particolare attenzione alla prevenzione obbligatoria delle infezioni e ai requisiti tecnici per i test di funzionalità polmonare.

Sommario

Introduzione	3
Efficienza e resistenza	
Spazio morto	
Test di conformità alle apparecchiature	4
Correzioni del software validato SentrySuite™ specifiche per MicroGard® II	
Test di efficienza	5
Efficienza della filtrazione batterica e virale a flussi bassi ed elevati	
Requisiti igienici durante COVID-19	6
Materiale del filtro	
Produzione controllata	
Simulazione della durata	
Conclusioni	7
Bibliografia	8



MicroGard® IIC con boccaglio monouso durante la misurazione DLCO

Introduzione

Quando si utilizzano filtri su apparecchiature per la funzionalità polmonare, è necessario considerare il loro impatto su vari parametri per garantire risultati di misurazione corretti. Tra questi parametri rientrano in particolare:

- efficienza del filtro
- resistenza al flusso d'aria
- spazio morto effettivo del filtro
- conformità alle apparecchiature

Efficienza e resistenza

La relazione tra spessore e area del materiale del filtro determina la resistenza che il paziente avverte durante l'inspirazione e l'espirazione. La difficoltà sta nel raggiungere un equilibrio ottimale tra il miglior effetto filtrante possibile e una resistenza accettabile.

L'efficienza della filtrazione batterica (BFE) e l'efficienza della filtrazione virale (VFE) sono correlate al peso di base del mezzo filtrante, che è correlato anche alla resistenza al flusso, denominata delta P (ΔP). All'aumentare del peso di base, le efficienze di filtrazione sono più elevate, così pure il delta P. La sfida scientifica consiste pertanto nell'ottenere le migliori BFE e VFE possibili senza tuttavia che il delta P risulti più elevato.

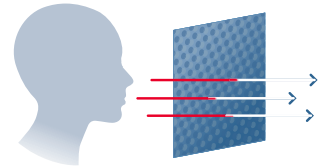


MicroGard® IIC con boccaglio monouso durante la pletismografia corporea

Il filtro MicroGard® II è stato progettato per risolvere questo problema, ottenendo un'elevata qualità di misurazione con un equilibrio ottimale delle prestazioni.

Resistenza al flusso d'aria di MicroGard® II:

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



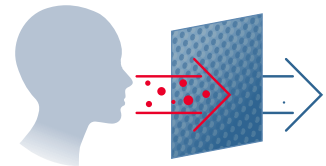
Resistenza al flusso d'aria per il circuito respiratorio completo:

Secondo l'ATS², la resistenza totale al flusso d'aria a 14 L/s deve essere $<150 \text{ Pa}\cdot\text{s/L}$ ($<1,53 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s/L}$). La resistenza totale deve essere misurata includendo tutti i tubi, le valvole, i prefiltri, ecc. che potrebbero essere inseriti tra il soggetto e lo spirometro.

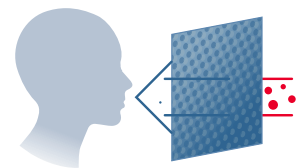
La resistenza totale per il filtro MicroGard® II + sensore a ultrasuoni (USS) Vyntus™ + valvola FlowPath (FPV) è $<150 \text{ Pa}\cdot\text{s/L}$ ($<1,53 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s/L}$).

Efficienza del filtro contro la contaminazione crociata:

L'efficienza virale e batterica è $>99,9999\%$ (in base ai test effettuati da un laboratorio di prova esterno certificato³)



MicroGard® II combina un'elevata efficienza del filtro anti-patogeni con una bassa resistenza totale, $<150 \text{ Pa}\cdot\text{s/L}$ a un flusso d'aria di 14 L/s , che rientra nel limite massimo raccomandato dall'ATS.



Spazio morto

Il contributo minimo di spazio morto (solo 55 mL) del filtro MicroGard® II aiuta i prodotti Jaeger Diagnostic a rispettare le raccomandazioni sullo spazio morto formulate dalla European Respiratory Society (ERS) e dall'American Respiratory Society (ATS).

Test di conformità alle apparecchiature

Il filtro MicroGard® II è approvato dalla Food and Drug Administration (510(k) K111408) e dalla National Medical Products Administration (NMPA) 20152082110. Inoltre, il filtro MicroGard® II è pienamente conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).

I filtri polmonari sono dispositivi medici di classe IIa certificati CE che vengono utilizzati nei test di funzionalità polmonare (PFT) in combinazione con altri dispositivi medici con marcatura CE, come gli spirometri. Il produttore deve obbligatoriamente dimostrare la conformità alla combinazione di diversi dispositivi medici con marcatura CE.

Combinazione di dispositivi medici con marcatura CE

Le interfacce dei singoli componenti (dispositivi medici) devono essere esaminate, ad esempio secondo lo standard EN 60601-1, e l'intero sistema/unità di trattamento deve essere valutato sulla base di un'analisi dei rischi, ad esempio conformemente allo standard EN 14971.

I nostri prodotti e sistemi continuano a essere conformi al regolamento MDR dell'UE. Se due dispositivi medici vengono utilizzati insieme, è necessaria una convalida del loro uso combinato. L'allegato I, capo II, sezione 14.1 del regolamento MDR afferma: "Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante [...] è sicuro e non compromette le prestazioni previste [...]"

MicroGard® II è l'unico filtro che ha superato un processo completo di verifica e convalida insieme alle apparecchiature mediche dei prodotti per PFT Jaeger su cui viene utilizzato. Se un dispositivo della linea di diagnostica respiratoria di Jaeger deve essere abbinato a un filtro, le prestazioni di misurazione ottimali possono essere garantite pertanto solo con MicroGard® II. Ove applicabile, le tabelle di linearizzazione per i sensori di flusso vengono corrette per generare i risultati di misurazione più accurati. Questo livello di accuratezza non può essere garantito quando vengono utilizzati invece altri filtri non convalidati.

Correzioni del software validato SentrySuite™ specifiche per MicroGard® II

SentrySuite™ include molteplici fattori di correzione specifici per MicroGard® II:

- Correzione dello spazio morto del filtro per tutte le misurazioni del volume polmonare (TLC)

Use of respiratory filter

Filter dead space (MicroGard = 55 mL)

55  mL

Impostazioni del programma software SentrySuite™ all'interno dei programmi di misurazione Pletismografia corporea, FRC con wash-out N2, Rebreathing FRC e Diffusione SB

- Correzione della resistenza del filtro per la misurazione della resistenza specifica delle vie aeree durante la pletismografia corporea e l'oscillometria a impulsi (IOS)

Use of respiratory filter

Filter resistance

0.035  kPa/(L/s)

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

Impostazioni del programma software SentrySuite™ all'interno dei programmi di misurazione Oscillometria a impulsi e Pletismografia corporea

- Correzione BTPS (temperatura e pressione corporea satura di vapore acqueo) per favorire la stabilità e ridurre al minimo 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

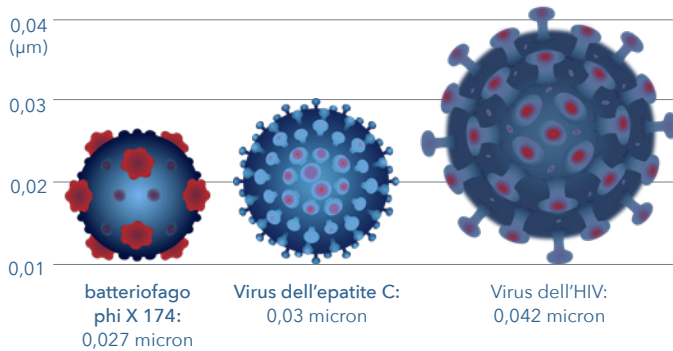
Bacterial filter in use

Software SentrySuite™, configurazione, impostazioni globali

Nei dispositivi per PFT basati su ultrasuoni, come Vyntus™ BODY e Vyntus™ ONE, il filtro MicroGard® II è una parte integrante dell'intero sistema di misurazione, così come i Polytubes a valle del filtro che garantiscono un modello di flusso prevedibile.

Test di efficienza

Jaeger Medical ha eseguito costantemente test di efficienza della filtrazione batterica e virale presso laboratori di prova esterni certificati.³ Il test di efficienza della filtrazione virale è stato eseguito utilizzando il batteriofago phi X 174 come surrogato dei virus, in quanto le sue dimensioni minime e la morfologia ridotta lo rendono una sfida notevole per il materiale del filtro.



Confronto delle dimensioni di diversi virus

A confronto, il virus dell'epatite C è pari a 0,03 micron mentre quello dell'HIV è pari a 0,042 micron. È stato riportato che le dimensioni particellari di COVID-19 sono comprese tra 0,08 e 0,16 micron, significativamente più grandi rispetto a quelle dei batteriofagi utilizzati dai laboratori di prova nei test di efficacia. Batteri come *Mycobacteria tuberculosis*, al contrario, hanno dimensioni molto maggiori rispetto ai virus.

Efficienza della filtrazione batterica e virale a flussi bassi ed elevati

MicroGard® II è l'unico filtro che ha superato il test di carica batterica in combinazione con le apparecchiature per PFT Jaeger per quanto riguarda l'accumulo di popolazione batterica secondo la norma DIN EN ISO 11737-1. Dopo l'inserimento di $9,3 \times 10^9$ CFU (unità formanti colonie) di *B. atrophaeus* nel sistema di misurazione, il 99,999973% dei batteri è stato fermato dal filtro MicroGard® II.

Per l'efficienza della filtrazione virale è stato raggiunto un tasso di contaminazione crociata del 99,6851% utilizzando una portata elevata pari a 750 litri al minuto⁶.

In due configurazioni distinte, l'uso quotidiano dell'apparecchiatura per PFT è stato simulato da⁴

- 30 minuti di basso flusso (120 L/min = 2 L/s), equivalenti all'espiazione in 60 minuti di respirazione a volume corrente come presente nella pletismografia corporea, wash-out N₂, wash-in He, diffusione e spirometria lenta
- 20 volte ad alto flusso (720 L/min = 12 L/s) per 5 secondi, equivalenti a molteplici prove flusso/volume di 20 soggetti



MicroGard® IIB in un laboratorio di pneumologia

La configurazione con alimentazione di aria calda e iniezione di germi era convalidata per erogare una quantità costantemente elevata di batteri all'apparecchiatura per PFT. Dopo 90 e 180 giorni lavorativi⁴ è stata testata la quantità di batteri nell'apparecchiatura per PFT. Il rapporto tra batteri rilevati e batteri infusi era inferiore allo 0,001% in tutti i test e in tutte le configurazioni. Oltre il 99,999% dei batteri infusi non è stato rilevato nel sistema per PFT.

I risultati di questi test di efficienza della filtrazione batterica hanno giustificato il prolungamento dei cicli di ricondizionamento per i sistemi per PFT di Jaeger. I filtri MicroGard® consentono un ciclo di ricondizionamento prolungato delle parti a valle del filtro. **Per molti dei prodotti per PFT di Jaeger, la pulizia e la disinfezione di alto livello sono necessarie solo due volte all'anno.** Per determinare l'intervallo richiesto, consultare le istruzioni di ricondizionamento del dispositivo.

Requisiti igienici durante COVID-19

ERS:

Test di funzionalità polmonare durante e dopo la pandemia di COVID-19

“Il test deve essere sempre eseguito con un filtro antibatterico e antivirale monouso in linea ad alte specifiche (si consigliano filtri con efficienza minima comprovata per flussi espiratori elevati da 600 a 700 L/min). Al momento non si raccomanda l'uso di boccagli/sensori combinati monouso. Un'eccezione si verificherebbe quando è possibile aggiungere un filtro aggiuntivo al circuito del paziente senza compromettere le misurazioni.”⁵

MicroGard® II è un filtro in linea monouso che soddisfa i requisiti dell'ERS per la pandemia di COVID-19. L'efficienza della filtrazione virale dei filtri MicroGard® II è stata verificata utilizzando come surrogato il virus batteriofago con una dimensione di 0,027 micron. È stato riportato che le dimensioni particellari del virus COVID-19 sono comprese tra 0,08 e 0,16 micron.



MicroGard® IIB e IIC, clip per naso e boccaglio monouso

Materiale del filtro

Il materiale filtrante brevettato utilizzato in MicroGard® è polipropilene, una particolare miscela di polimeri con una carica elettrostatica altamente stabile, che raggiunge un'efficienza elevata distribuendo la carica elettrostatica e intercettando meccanicamente le particelle sospese. L'elevata efficienza del materiale con cariche elettrostatiche determina una trama più aperta delle fibre e, di conseguenza, una limitazione minima del flusso di aria. La maggior parte dei materiali filtranti utilizzano una carica superficiale come mezzo primario di rimozione. Con il materiale utilizzato in MicroGard®, la trama delle fibre consente una carica più diffusa che permette di catturare le particelle in modo distribuito su tutto il filtro e non solo sulla superficie.

Produzione controllata

MicroGard® II è prodotto in Germania utilizzando materiali di altissima qualità, nel rispetto di rigorosi standard manifatturieri e con misure di controllo qualità estese. Il sistema di qualità dello stabilimento produttivo di Höchberg è certificato conformemente allo standard DIN EN ISO 13485. Il materiale filtrante è stato testato per la biocompatibilità.

Simulazione della durata

I test di convalida del trasporto e dello stoccaggio hanno dimostrato che il filtro MicroGard® II mantiene i suoi criteri di efficienza di filtrazione per tre anni.

Conclusioni

In base ai risultati dei test scientifici condotti da laboratori esterni³, il filtro MicroGard® II fornisce la combinazione della maggiore efficienza di filtrazione e della minore resistenza (Delta P) al flusso d'aria. Molteplici test di convalida e di verifica ripetuti mostrano che l'uso dei filtri MicroGard® non compromette

le caratteristiche di misurazione delle apparecchiature. Per garantire risultati di misurazione corretti, i dispositivi diagnostici respiratori Jaeger devono essere utilizzati solo in combinazione con filtri MicroGard® perfettamente abbinati. L'uso di MicroGard® con questi dispositivi consente cicli di pulizia prolungati.




MicroGard® IIC con boccaglio monouso flessibile durante la pletismografia corporea

BIBLIOGRAFIA

- 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 Numero 8, 15 ottobre 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 I laboratori di senetics healthcare group GmbH & Co. KG hanno eseguito i seguenti test:
- 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
Germania

Jaeger Medical America, Inc.
14050 Rebecca St, Bldg 4
Moreno Valley, CA 92553
USA

 0123

Per l'uso globale.

© 2026 Jaeger Medical GmbH. Tutti i diritti riservati. Jaeger, il logo Jaeger Medical e tutti gli altri marchi commerciali o marchi registrati sono di proprietà di Jaeger Medical GmbH o di una delle sue affiliate. JAE-GBL-2600009 | 1.0