



MicroGard® II

Belangrijkste feiten en
inzichten

 J A E G E R™

MicroGard® II-filter - Wat u zou moeten weten

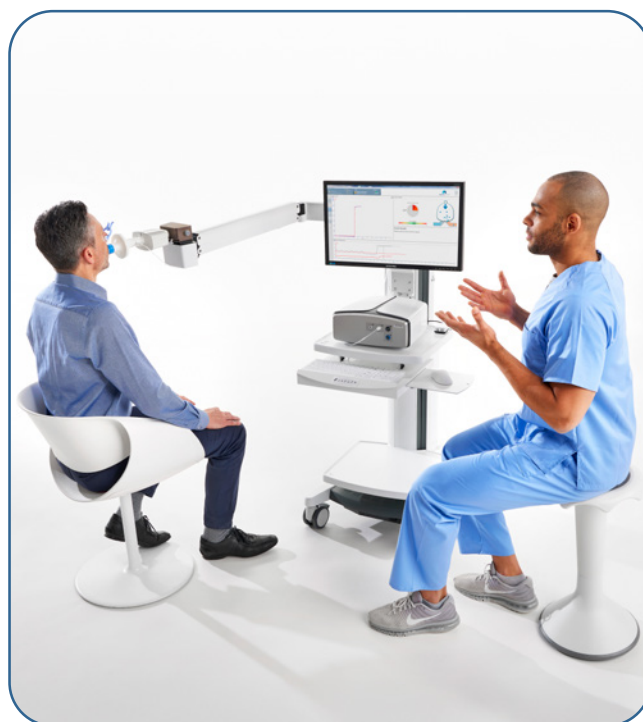
Het gebruik van wegwerp bacterie/virusfilter voor longfunctieonderzoeken (PFT) is een wereldwijde standaard geworden in de gezondheidszorg. Infecties die in het ziekenhuis worden opgelopen zijn een van de redenen waarom de kosten in de gezondheidszorg stijgen. Bij longfunctieonderzoeken is het gebruik van gevalideerde bacterie/virusfilters een efficiënte methode om besmetting te voorkomen. Bacterie/virusfilters voorkomen niet alleen besmetting van de apparatuur door mogelijke overdracht van pathogenen via de uitgeademde lucht van patiënten, maar voorkomen ook kruisbesmetting tussen patiënten. Bacterie/virusfilters beschermen

het personeel bovendien tegen het rechtstreeks in contact komen met de uitgeademde lucht tijdens longfunctieonderzoeken. Met betrekking tot de COVID-19-pandemie, raden zowel de European Respiratory Society (ERS) als de American Thoracic Society (ATS) bacterie/virusfilters aan als vereiste voor het uitvoeren van longfunctietesten om te voldoen aan de strenge hygiëne-eisen voor het voorkomen van infecties.¹

In deze review worden de kenmerken van het MicroGard® II-filter getoetst, met name met betrekking tot verplichte hygiëne- en technische vereisten bij longfunctietesten.

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Efficiëntie t.o.v. weerstand	
Dode ruimte	
Compliancetesten met apparatuur	4
Gevalideerde SentrySuite™-softwarecorrecties speciaal op maat gemaakt voor MicroGard® II	
Efficiëntietests	5
Bacteriële en virale filtratie-efficiëntie bij hoge en lage flows	
Hygiënevereisten tijdens COVID-19	6
Filtermateriaal	
Gecontroleerde fabricage	
Levenscyclussimulatie	
Conclusie	7
Referenties	8



MicroGard® IIC met wegwerpmondstuk tijdens DLCO-meting

Inleiding

Bij het gebruik van filters op longfunctieapparatuur moet de invloed op verschillende parameters in overweging worden genomen om correcte meetresultaten te waarborgen. Hiertoe behoren:

- filterefficiëntie
- luchtweerstand
- effectieve dode ruimte van filter
- compatibiliteit met apparatuur

Efficiëntie versus weerstand

Dit verband tussen dikte en oppervlak van het filtermateriaal bepaalt de weerstand die de patiënt ervaart bij het in- en uitademen. De uitdaging is om een optimale balans te vinden tussen het best mogelijke filtereffect en een aanvaardbare weerstand.

De bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE) en de virale filtratie-efficiëntie (VFE) zijn gecorreleerd aan het basisgewicht van het filtermedium, dat ook verband houdt met de luchtweerstand, aangeduid als de delta P (ΔP). Naarmate het gewicht toeneemt, wordt de filtratie-efficiëntie (en dus de delta P) hoger. De wetenschappelijke uitdaging is daarom om de best mogelijke BFE- en VFE-efficiëntie te verkrijgen zonder een overmatige delta P te veroorzaken.

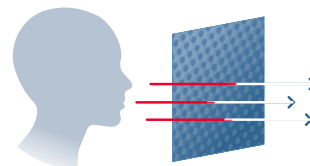


MicroGard® IIC met wegwerpmondstuk tijdens bodyplethysmografiemeting

Het MicroGard® II-filter is ontwikkeld op basis van deze afwegingen. Hiermee wordt een hoge meetkwaliteit bereikt, met een optimale prestatiebalans.

Luchtstroomweerstand van MicroGard® II:

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



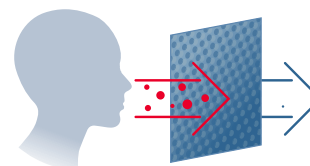
Luchtweerstand voor het complete ademhalingscircuit:

Volgens ATS² moet de totale weerstand tegen de luchtstroom @ 14 L/s zijn: < 150 Pa*s/L (< 1,53 cmH₂O*s/L). De totale weerstand moet worden gemeten inclusief alle slangen, kleppen, interne filters enz. die zich tussen de proefpersoon en de spirometer bevinden.

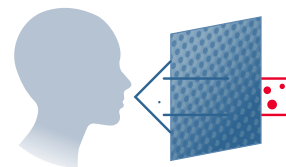
De totale weerstand voor het MicroGard® II-filter + de Vyntus™ ultrasone sensor (USS) + FlowPath-klep (FPV) is < 150 Pa*s/L (< 1,53 cmH₂O*s/L).

Filterefficiëntie tegen kruisbesmetting:

De virale en bacteriële efficiëntie is > 99,9999% (gebaseerd op tests van een extern gecertificeerd testlaboratorium³⁾)



MicroGard® II combineert een hoge filterefficiëntie voor pathogenen met een lage totale weerstand van < 150 Pa*s/L bij een luchtstroom van 14 L/s, wat overeenkomt met de door ATS aanbevolen maximale limiet.



Dode ruimte

De minimale dode ruimte (slechts 55 ml) van het MicroGard® II-filter helpt producten van Jaeger Diagnostic om compliance te bereiken met betrekking tot aanbevelingen voor de dode ruimte, die zijn opgesteld door de European Respiratory Society (ERS) en de American Respiratory Society (ATS).

Compliancetesten met apparatuur

Het MicroGard® II-filter is goedgekeurd door de Food and Drug Administration (510(k) K111408) en de National Medical Products Administration (NMPA) 20152082110. Bovendien voldoet het MicroGard® II-filter volledig aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR).

De MicroGard II-filters zijn CE-gecertificeerde medische hulpmiddelen van klasse IIa. Tijdens longfunctietesten worden ze in combinatie met andere CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen gebruikt, zoals spirometers. De fabrikant is verplicht om de conformiteit te demonstreren voor de combinatie van verschillende medische hulpmiddelen met een CE-markering.

Combinatie van medische hulpmiddelen met een CE-label

De interfaces van de individuele componenten (medische hulpmiddelen) moeten worden gecontroleerd, d.w.z. aan de hand van de EN 60601-1-norm en het gehele (behandelings)systeem moet geëvalueerd worden op basis van een risicoanalyse, d.w.z. in overeenstemming met de EN 14971-norm.

Onze producten en systemen blijven voldoen aan de EU MDR-richtlijnen. Als twee medische hulpmiddelen samen worden gebruikt, is een validatie van het gecombineerde gebruik vereist. In bijlage I, hoofdstuk II, sectie 14.1 van de MDR staat het volgende: "Indien het apparaat bedoeld is om in combinatie met andere apparaten of uitrusting te worden gebruikt, moet de gehele combinatie ... veilig zijn en de gespecificeerde prestaties niet belemmeren ..."

MicroGard® II is het enige filter dat een volledig verificatie- en validatieproces heeft doorstaan samen met de medische apparatuur van Jaeger PFT-producten waarop het wordt gebruikt. Als een apparaat uit het assortiment van Jaeger voor ademhalingsdiagnostiek gecombineerd moet worden met een filter, kan een optimale meetprestatie daarom alleen gegarandeerd worden met MicroGard® II. Waar van toepassing worden de linearisatietabellen voor de flowsensoren gecorrigeerd om de meest nauwkeurige meetresultaten te verkrijgen. Deze mate van nauwkeurigheid kan niet worden gegarandeerd wanneer in plaats daarvan andere niet-gevalideerde filters worden gebruikt.

Gevalideerde SentrySuite™-softwarecorrecties specifiek afgestemd op MicroGard® II

SentrySuite™ omvat meerdere correctiefactoren specifiek voor de MicroGard® II:

- Correctie van de dode ruimte van het filter voor alle longvolumemetingen (TLC)

Use of respiratory filter

Filter dead space (MicroGard = 55 mL) 55 mL

Instellingen van het SentrySuite™-softwareprogramma binnen meetprogramma's zoals lichaamsplethysmografie, FRC N2-washout, FRC Rebreathing en Diffusie SB

- Correctie van de filterweerstand voor de meting van specifieke luchtwegweerstand in het lichaam - plethysmografie en impulsoscilometrie (IOS)

Use of respiratory filter

Filter resistance 0.035 kPa/(L/s)

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

Instellingen van SentrySuite™-softwareprogramma binnen meetprogramma's zoals impulsoscilometrie en lichaamsplethysmografie

- BTPS (lichaamstemperatuur, druk, verzadigd met waterdamp)-correctie om stabiliteit te verhogen en afwijkingen te minimaliseren

Local Settings

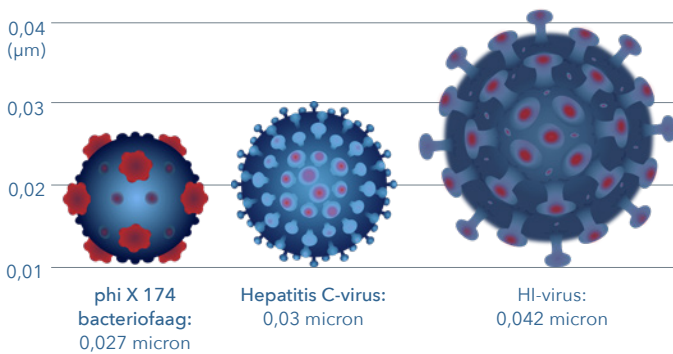
- Add trial to existing measurement
- Warning on amending historic visit
- StabilityTrack: show values and parameter description
- Show textual guidance
- Show graphical guidance
- Show extended measurement settings
- Bacterial filter in use

SentrySuite™-software, -configuratie en algemene instellingen

Bij op ultrasound gebaseerde PFT-apparaten zoals Vyntus™ BODY en Vyntus™ ONE, is het MicroGard® II-filter een integraal onderdeel van het gehele meetsysteem, evenals de polytubes achter het filter die een voorspelbaar flowpatroon garanderen.

Efficiëntietests

Jaeger Medical heeft continu bacteriële en virale filterefficiëntietests uitvoeren laten uitvoeren in externe, gecertificeerde testlaboratoria.³ De efficiëntie van de virale filtratie werd getest met behulp van de bacteriofaag phi X 174 als substituut voor virussen. Dit biedt een significante uitdaging voor het filtermateriaal vanwege zijn minimale grootte en morfologie.



Vergelijking van grootte van verschillende virussen

Ter vergelijking: het hepatitis C-virus is 0,03 micron, terwijl het hiv-virus 0,042 micron is. Van COVID-19 is gemeld dat dit virus een deeltjesgrootte van 0,08 tot 0,16 micron heeft, wat significant groter is dan de bacteriofagen die werden gebruikt door testlaboratoria tijdens de effectiviteitstests. Bacteriën als mycobacterium tuberculosis zijn daarentegen veel groter in omvang dan virussen.

Bacteriële en virale filtratie-efficiëntie bij hoge en lage flows

MicroGard® II is het enige filter dat de biobelastingstest in combinatie met Jaeger PFT-apparatuur heeft doorstaan, wat betreft de ophoping van de bacteriële populatie in overeenstemming met DIN EN ISO 11737-1. Na het inbrengen van $9,3 \times 10^9$ CFU (kolonievormende eenheden) van *B. atrophaeus* in het meetsysteem, werd 99,999973% van de bacteriën gestopt door het MicroGard® II-filter.

Voor de efficiëntie van de virale filtratie werd er een kruisbesmettingsfactor van 99,6851% bereikt met een hoge stroomsnelheid van 750 LPM⁶.

In twee onafhankelijke opstellingen was het dagelijks gebruik van de PFT-apparatuur gesimuleerd door⁴.

- 30 minuten lage stroming (120 l/min = 2 l/s) equivalent aan de uitademing tijdens 60 minuten regelmatige ademhaling, zoals aanwezig in lichaamsplethysmografie, N₂-washout, He-wash-in, diffusie en langzame spirometrie
- 20 keer op hoge stroming (720 l/min = 12 l/s) gedurende 5 seconden equivalent aan meerdere stroom/volume-proeven van 20 proefpersonen



MicroGard® IIB in het longlaboratorium

De warme luchttoevoer en de ziektekieminjecties zijn gevalideerd om een constante, hoge hoeveelheid bacteriën aan de longfunctieapparatuur (PFT-apparatuur) te leveren. Na 90 en 180 werkdagen⁴ werd de hoeveelheid bacteriën in de PFT-apparatuur getest. De verhouding tussen geteste bacteriën en toegediende bacteriën was minder dan 0,001% in alle testen en opstellingen. Meer dan 99,999% van de toegediende bacteriën kon niet worden gedetecteerd in het PFT-systeem.

De resultaten van deze bacteriële filtratie-efficiëntietesten rechtvaardigden de langdurige herverwerkingcycli voor Jaeger PFT-systemen. MicroGard®-filters staan een langdurige herverwerkingscyclus in onderdelen achter het filter toe. Voor veel Jaeger PFT-producten is reiniging en desinfectie op hoog niveau slechts tweemaal per jaar vereist. Raadpleeg de herverwerkingshandleiding voor uw hulpmiddel om het vereiste interval te bepalen.

Hygiënevereisten tijdens COVID-19

ERS: Longfunctietests tijdens COVID-19-pandemie en daarna

'De test moet altijd worden uitgevoerd met een bacterieel en viraal wegwerffilter (Wij raden filters met een minimale bewezen efficiëntie voor hoge flows van 600 tot 700 l/min aan). Het gebruik van een combinatie van wegwerpmondstukken/sensoren wordt op dit moment niet aanbevolen. De uitzondering hierop is wanneer een aanvullend filter kan worden toegevoegd aan het patiëntcircuit en de metingen niet worden beïnvloed.¹⁵

Als wegwerp bacterie-/virusfilter voldoet MicroGard® II aan de ERS-vereisten voor de COVID-19-pandemie. De virale filtratie-efficiëntie van de MicroGard® II-filters werd uitgevoerd met het bacteriofage virus met een grootte van 0,027 micron als surrogaat. Van het COVID-19-virus is gemeld dat het een deeltjesgrootte van 0,08 tot 0,16 micron heeft.



MicroGard® IIB en IIC, wegwerpneusklem en -mondstuk

Filtermateriaal

Het bedrijfseigen filtermateriaal dat gebruikt wordt in MicroGard® is polypropreen, een bepaald mix van polymeren met een zeer stabiele elektrostatische lading. Het behaalt consistent hoge efficiënties door zowel elektrostatische lading als mechanische mechanismen toe te passen om zwevende deeltjes uit de lucht te verwijderen. De hoge efficiëntie van het geladen materiaal maakt een meer geopend raster van vezels mogelijk, wat leidt tot een minimale weerstand van de luchtstroom. De meeste filtratiematerialen maken gebruik van oppervlaktelading als primaire verwijderingsmethode. Met het materiaal dat gebruikt wordt in MicroGard®, maakt de vezelmatrix dieptelading mogelijk, waarbij deeltjes door het gehele filtermateriaal worden opgevangen en niet alleen aan het oppervlak.

Gecontroleerde fabricage

MicroGard® II wordt geproduceerd in Duitsland volgens de hoogste kwaliteitsnormen, strenge productienormen en uitgebreide kwaliteitscontroles met jaarlijkse herevaluaties. Het kwaliteitssysteem van de productiefaciliteit in H \ddot{o} chberg is gecertificeerd volgens de DIN EN ISO 13485-norm. Het filtermateriaal is getest op biocompatibiliteit.

Levenscyclussimulatie

Transport- en opslagvalidatietests toonden aan dat de filterefficiëntie en biobelastingseigenschappen van het MicroGard® II-filter gedurende drie jaar behouden blijven.

Conclusie

Op basis van de wetenschappelijke testresultaten die zijn uitgevoerd door externe laboratoria³, is van het MicroGard® II-filter bewezen dat het de beste combinatie van filtratie-efficiëntie met de laagste weerstand (delta P) ten opzichte van luchtstroom heeft. Herhaalde meervoudige validatie- en verificatietests hebben aangetoond dat het gebruik van MicroGard®-filters

de meeteigenschappen van apparatuur niet beïnvloedt. Om correcte meetresultaten te garanderen mogen respiratoire diagnosehulpmiddelen van Jaeger alleen worden gebruikt in combinatie met de nauwkeurig overeengekomen MicroGard®-filters. Het gebruik van MicroGard® met deze hulpmiddelen leidt tot langdurige reinigingscycli.




MicroGard® IIC met het flexibele wegwerpmondstuk tijdens lichaamsplethysmografie

REFERENTIES

- 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 "Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level GLP Report", Nelson Laboratories, UT, Salt Lake City, onderzoeksnummers: 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, onderzoeksnummers: 1722702-S01, 1638259-S01, 1487570-S01, 1412080-S01.
- ⁴ Laboratoria van senetics healthcare group GmbH & Co. KG hebben de volgende tests uitgevoerd:
- 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, testrapporten: 24-009, 24-024



 Jaeger Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland

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

 0123

Voor wereldwijd gebruik.

© 2026 Jaeger Medical GmbH. Alle rechten voorbehouden. Jaeger, het Jaeger Medical-logo en alle andere handelsmerken of geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van Jaeger Medical GmbH of een van haar dochterondernemingen. JAE-GBL-2600009 | 1.0