



MicroGard® II

Wichtige Fakten und
Einblicke

 J A E G E R™

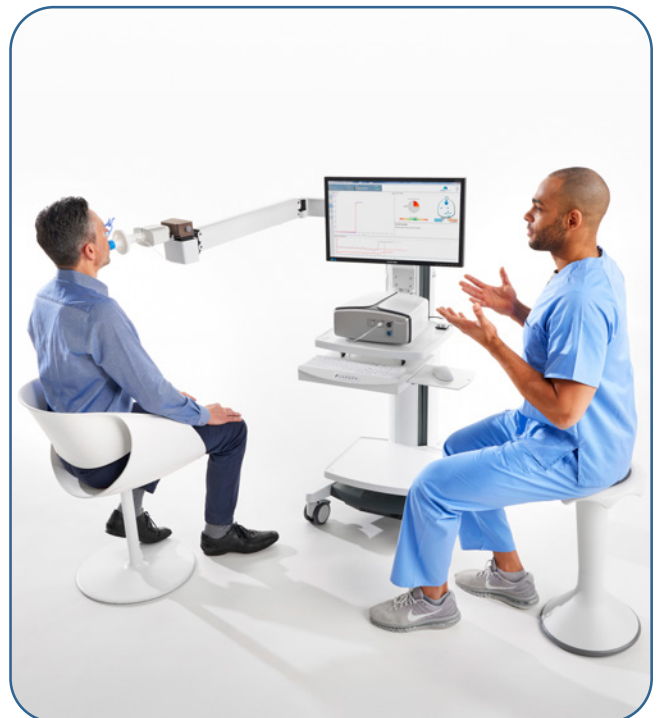
MicroGard® II Filter – Wissenswertes

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 ausgeatmet 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 Anforderungen für die Infektionsprävention zu erfüllen.¹

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

Inhalt	
Einführung	3
Verhältnis zwischen Effizienz und Widerstand	
Totraum	
Konformität mit Messgeräten	4
Maßgeschneiderte, validierte Korrekturen der SentrySuite™ Software für MicroGard® II Filter	
Effizienzprüfung	5
Bakterienfiltrationseffizienz und Virenfiltrationseffizienz bei niedrigen und hohen Durchflüssen	
Hygieneanforderungen in Bezug auf COVID-19	6
Filtermaterial	
Kontrollierte Produktion	
Lebensdauersimulation	
Schlussfolgerung	7
Referenzen	8



MicroGard® IIC mit Einwegmundstück 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
- Konformität mit Messgeräten

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 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.

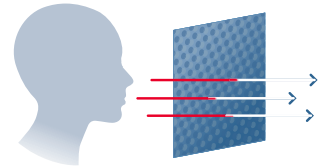


MicroGard® IIC mit Einwegmundstück während Bodyplethysmographie

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

Atemflusswiderstand des MicroGard® II Filters:

< 100 Pa*s/l bei 14 l/s
(< 1,02 cmH₂O*s/l)



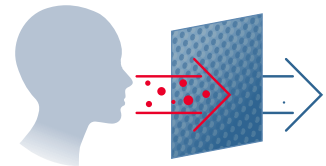
Atemflusswiderstand für das gesamte Messsystem:

Gemäß ATS² muss der Gesamt-Luftstromwiderstand bei 14 l/s < 150 Pa*s/l (< 1,53 cmH₂O*s/l) betragen. Der Gesamtwiderstand muss mit allen Schläuchen, Ventilen, Vorfiltern usw. gemessen werden, die zwischen dem Probanden und dem Spirometer eingesetzt werden können.

Der Gesamtwiderstand für MicroGard® II Filter + Vyntus™ Ultraschallsensor (USS) + Flow Path Valve (FPV) beträgt < 150 Pa*s/l (< 1,53 cmH₂O*s/l).

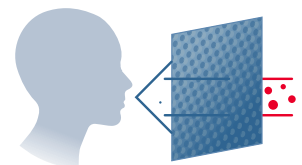
Filtereffizienz gegen Kreuzkontamination:

Die Filtrationseffizienz für Viren und Bakterien beträgt > 99,9999 % (basierend auf Tests eines externen zertifizierten Testlabors³).



Der MicroGard® II Filter vereint eine hohe Filtereffizienz gegen Pathogene mit einem geringen Gesamtwiderstand von

< 150 Pa*s/l bei einem Luftstrom von 14 l/s, was dem von der ATS empfohlenen Maximalwert entspricht.



Totraum

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

Konformität mit Messgeräten

MicroGard® II Filter sind von der Food and Drug Administration (FDA 510 (K) K111408) und der National Medical Products Administration (NMPA 20152082110) zugelassen. Darüber hinaus erfüllen die MicroGard® II Filter alle Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR).

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.“

Unsere Produkte und Systeme entsprechen weiterhin der EU MDR. Wenn zwei Medizinprodukte zusammen verwendet werden, ist eine Validierung ihrer kombinierten Verwendung erforderlich. Anhang I der MDR, Kapitel II, Abschnitt 14.1 besagt: „Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination ... sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.“

Der MicroGard® II Filter ist der einzige Filter, der in Kombination mit den medizinischen PFT-Geräten von Jaeger einen kompletten Verifizierungs- und Validierungsprozess durchlaufen hat. Bei der Kombination eines Geräts des Produktportfolios von Jaeger 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

SentrySuite™ verfügt über mehrere für den MicroGard® II spezifische Korrekturfaktoren:

- Korrektur des Totraums des Filters für alle Lungenvolumenmessungen (TLC)

Use of respiratory filter

Filter dead space (MicroGard = 55 mL) 55 mL

Einstellungen der SentrySuite™ Software innerhalb der Messprogramme Bodyplethysmographie, FRC N2 Washout, FRC Rebreathing und Diffusion SB

- Korrektur des Filterwiderstands für die Messung des spezifischen Atemwegwiderstands während der Bodyplethysmographie und Impulsoszillometrie (IOS)

Use of respiratory filter

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

Einstellungen der SentrySuite™ Software innerhalb der Messprogramme Impulsoszillometrie und Bodyplethysmographie

- BTPS (Körpertemperatur, Druck, mit Wasserdampf gesättigt) zur Unterstützung der Stabilisierung und Minimierung von Drift

Local Settings

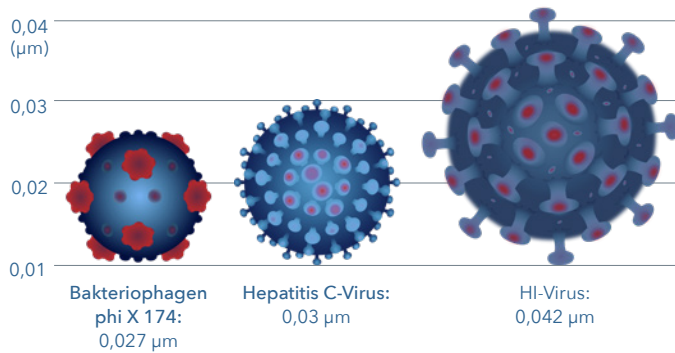
- Add trial to existing measurement
- Warning on amending historic visit
- StabilityTrack: show values and parameter description
- Show textual guidance
- Show graphical guidance
- Show extended measurement settings
- Bacterial filter in use

SentrySuite™ Software, Konfiguration, Globale Einstellungen

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.

Effizienzprüfung

Jaeger Medical hat in externen zertifizierten Testlabors kontinuierlich Tests der Bakterienfiltrationseffizienz und Virenfiltrationseffizienz durchführen lassen.³ Die Tests für die Virenfiltrationseffizienz wurden mithilfe von Enterobakteriophagen phi X174 als Surrogatviren durchgeführt. 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 µm groß, während das HIV-Virus 0,042 µm groß ist. Für das COVID-19-Virus wurden Partikelgrößen von 0,08 bis 0,16 µm gemessen. Es ist damit deutlich größer als die Bakteriophagen, die von den Testlabors bei den Effizienztests verwendet wurden. Bakterien wie Mycobacteria tuberculosis sind dagegen viel größer als Viren.

Bakterienfiltrationseffizienz und Virenfiltrationseffizienz bei niedrigen und hohen Durchflüssen

Der MicroGard® II ist der einzige Filter, der den Keimbelastungstest in Kombination mit Jaeger PFT-Geräten bezüglich der Akkumulation der Bakterienpopulation gemäß der DIN EN ISO 11737-1 bestanden hat. Nach Einleitung von $9,3 \times 10^9$ KBE (koloniebildende Einheiten) B. atrophaeus in das Messsystem wurden vom MicroGard® II Filter 99,999973 % der Bakterien zurückgehalten.

Für die Virenfiltrationseffizienz wurde eine Kreuzkontaminationsrate von 99,6851 % bei einer hohen Durchflussrate von 750 l/min erreicht⁶.

In zwei verschiedenen Testaufbauten wurde der tägliche Gebrauch von Lungenfunktionsgeräten wie folgt simuliert⁴:

- **30 Minuten niedriger Durchfluss (120 l/min = 2 l/s)** entsprechend der Expiration von 60 Minuten tidaler Atmung wie bei der Bodyplethysmographie, N2 Washout, He Wash-in, Diffusion und langsamen Spirometrie
- **20 Mal bei hohem Durchfluss (720 l/min = 12 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 Werktagen⁴ 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 Tests der Bakterienfiltrationseffizienz belegen die Verlängerung der Wiederaufbereitungszyklen für Jaeger PFT-Systeme. MicroGard® Filter ermöglichen verlängerte Wiederaufbereitungszyklen für die dem Filter nachgeschalteten Teile. **Eine Reinigung und hochgradige Desinfektion ist für zahlreiche der Jaeger PFT-Produkte nur zweimal jährlich erforderlich.** Das erforderliche Intervall für Ihr Gerät entnehmen Sie bitte der Anleitung zur Wiederaufbereitung.

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 minimalen 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.“⁵

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 als Surrogat überprüft. Für das COVID-19-Virus wurden Partikelgrößen von 0,08 bis 0,16 Mikron gemessen.



MicroGard® IIB und IIC, Einwegnasenklemme und -mundstück

Filtermaterial

Für den MicroGard® Filter wird das proprietäre Filtermaterial Polypropylen 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.

Kontrollierte Produktion

Die MicroGard® II Filter werden aus Materialien bester Qualität sowie unter Anwendung strengster Produktionsstandards und umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen in Deutschland hergestellt. Das Qualitätssystem in der Fertigungsstätte in Höchberg ist nach der DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Das Filtermaterial wurde auf Biokompatibilität geprüft.

Lebensdauersimulation

Validierungstests für den Transport und die Lagerung haben gezeigt, dass der MicroGard® II Filter seine Filtereffizienz über eine Lebensdauer von drei Jahren beibehält.

Schlussfolgerung

Laut den Ergebnissen der von externen Labors³ 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 Jaeger 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® IIC mit Einwegmundstück flex während Bodyplethysmographie

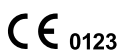
REFERENZEN

- 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 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 hat die folgenden Tests durchgeführt:
 - Simulation des täglichen Gebrauchs eines Spirometers mit Filter für 180 Kalendertage - 24.10.2019
 - Validierungsreport Filtrationseffizienz bei hohem Durchfluss - 29.11.2021.
- ⁵ Empfehlung der ERS Group 9.1 (Respiratory function technologists/Scientists) „Lungenfunktionstests während und nach der COVID-19 Pandemie“.
- ⁶ UK Health Security Agency, Test Reports: 24-009, 24-024



 Jaeger Medical GmbH
Leibnizstraße 7
97204 Höchberg
Deutschland

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



Für den weltweiten Einsatz.

© 2026 Jaeger Medical GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Jaeger, das Jaeger Medical-Logo und alle anderen Marken oder eingetragenen Marken sind Eigentum der Jaeger Medical GmbH oder einer ihrer Tochtergesellschaften. JAE-GBL-2600009 | 1.0