

Informatiebulletin Vitalograph Eco BVF



Vitalograph® is al **meer dan 60 jaar** een pionier in de ontwikkeling van **medische beademingsapparaten**. Vitalograph levert al meer dan tien jaar wereldwijd **bacterie- en virusfilters (BVF's)**. Sinds de introductie van ons **milieuvriendelijke Eco BVF™-assortiment** in 2018, zijn er al meer dan **26 miljoen exemplaren** aan onze klanten geleverd. Deze filters leveren veilige, nauwkeurige en conforme resultaten.

Uitzonderlijke bescherming^{[1][2]:}

- Onafhankelijk gevalideerd en bieden een **bacteriële en virale filtratie-efficiëntie van meer dan 99,999%**, waardoor de veiligheid van de patiënt en de apparatuur wordt gegarandeerd.
- De uiterst efficiënte bacterie- en virusfilters helpen **het risico op kruisbesmetting** tijdens longfunctietesten **te minimaliseren**.
- Vitalograph Eco BVF's beschermen patiënten, artsen en apparatuur door druppels, aerosolen, bacteriën en virussen op te vangen.

Nauwkeurig en betrouwbaar^{[3]:}

- Vitalograph Eco BVF's zijn getest op prestaties en precisie en bieden een uiterst lage weerstand (**< 0,04 kPa/l/s bij 1 l/s**) en minimale dode ruimte (~55 ml*) en voldoen dus ruimschoots aan de **ATS/ERS-limieten van 0,147 kPa/l/s voor weerstand en 200 ml voor dode ruimte**. **Daarmee overtreffen ze de internationale normen** en garanderen ze nauwkeurige en consistente resultaten in het hele systeem.

Naleving van de regelgeving en prestatievalidatie^{[4][5][6]:}

- Eco BVF's zijn **CE- en FDA-gecertificeerd** en worden geproduceerd in naleving van de **Europese verordening voor medische hulpmiddelen (EU MDR)** en de norm **ISO 13485**.
- In overeenstemming met **MDR-bijlage I (paragraaf 14.1)**, waarin wordt vereist dat combinaties van medische hulpmiddelen veilig blijven en functioneren zoals beoogd, zijn Eco BVF's gevalideerd om te waarborgen dat ze **de meetnauwkeurigheid of de prestaties van het apparaat niet beïnvloeden** wanneer ze worden gebruikt in overeenstemming met de instructies met betrekking tot andere CE-gemarkeerde apparatuur voor longfunctieonderzoek.
- Het gebruik ervan **heeft geen invloed op de naleving van de regelgeving en vereist geen apparaatspecifieke goedkeuring**.

Prestaties en hulpmiddelcompatibiliteit:

- Vitalograph Eco BVF's zijn grondig getest om grote meetnauwkeurigheid te garanderen zonder prestatieverlies van het hulpmiddel.
- Ze zijn **getest en gevalideerd voor gebruik met meerdere spirometers en longfunctiesystemen**, waaronder de systemen van Jaeger, SensorMedics en anderen, waardoor een brede compatibiliteit wordt gegarandeerd.

Duurzaam en efficiënt^{[7][8]:}

- Vitalograph Eco BVF's hebben een **ontwerp met minder plastic**, waarin ongeveer **50% minder plastic** is gebruikt dan in de meeste vergelijkbare filters. Dit is bereikt door de **aanhoudende initiatieven van Vitalograph op het gebied van innovatie en duurzaamheid**.
- Door te kiezen voor Eco BVF's draagt u bij aan het verminderen van afval, het minimaliseren van de impact op het milieu en het ondersteunen van een **duurzamere toekomst**. Tegelijkertijd zorgen Eco BVF's voor een **effectieve filtratie van bacteriën en virussen**.

Efficiënte reiniging^{[3]:}

- Door voor elke patiënt een nieuwe Eco BVF te gebruiken, is er minder behoefte aan uitgebreide reiniging of desinfectie van de onderliggende componenten van de flowkop. Dit vereenvoudigt het onderhoud en ondersteunt een efficiënte, betrouwbare werking in lijn met de **ATS/ERS en de aanbevelingen van de fabrikant**.

Systeemvriendelijk en efficiënt gebruik:

- Eco BVF's zijn ontworpen om moeiteloos te integreren met longfunctieopstellingen. De optionele '**bijtliip**' neemt de noodzaak van extra bijtmondstukken weg.

Volledige specificaties, veelgestelde vragen en onafhankelijke validatierapporten zijn openbaar beschikbaar.

**Excl. taps*

Informatiebulletin Vitalograph Eco BVF



REFERENTIES

[1] Het Certificaat voor kruisbesmettingsefficiëntie kan hier worden bekeken:

<https://vitalograph.com/storage/uploads/590a2613-6123-40a3-a5cb-0baa0d5e74f4/Certificate-of-Cross-Infection-Efficiency-for-Vitalograph-BVFs.pdf>

[2] Het Vitalograph Kruisbesmettingsrapport voor bacterie- en virusfilters, 2024:

<https://vitalograph.com/storage/uploads/ed118d4c-16b3-4469-b097-bd1d7c5311a4/Vitalograph-Cross-Contamination-Report-for-Bacterial-Viral-Filters.pdf>

[3] ATS/ERS-standaardisatie van spirometrie, 2019- <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201908-1590ST>

[4] Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen – Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 20 – CE-markering van overeenstemming.

[5] ISO 13485:2016 – Vereisten voor kwaliteitsmanagementsystemen met betrekking tot de productie van medische hulpmiddelen – <https://www.iso.org/standard/59752.html>

[6] EU MDR paragraaf 14.1 – Combinatie van hulpmiddelen – Als het hulpmiddel bedoeld is voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, dan moet de gehele combinatie, waaronder het aansluitsysteem, veilig zijn en mag deze de gespecificeerde prestaties van de hulpmiddelen niet verslechteren. Eventuele beperkingen met betrekking tot het gebruik van dergelijke combinaties moeten op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. Eventuele bekende beperkingen voor combinaties van hulpmiddelen en andere apparatuur moeten worden aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

[7] Duurzaamheidsrapport 2024 – https://vitalograph.com/storage/uploads/322dd61e-b5a6-4099-95df-cca7eed6186c/Sustainability_Report_Dec_2024-for-website.pdf

[8] Duurzaamheidsinitiatieven van Vitalograph – <https://vitalograph.com/about/company/sustainability>