



Cardiopulmonaire Review

MICROGARD™ II



Cardiopulmonaire Review

MicroGard™ II

Het gebruik van bacteriefilters voor longfunctieonderzoeken (PFT) is standaardpraktijk geworden in de meeste instellingen wereldwijd. Infecties die worden opgelopen in het ziekenhuis zijn een van de redenen waarom de kosten van gezondheidszorg stijgen. Bij longfunctie-onderzoeken is het gebruik van gevalideerde bacteriefilters een efficiënte methode om besmetting te voorkomen. Bacteriefilters voorkomen niet alleen besmetting van de apparatuur door een mogelijke overdracht van pathogenen via de lucht die patiënten uitademen, maar voorkomen ook kruisbesmetting tussen patiënten. Bacteriefilters beschermen het personeel bovendien tegen het

rechtstreeks in contact komen met de uitgeademde lucht tijdens longfunctie-onderzoeken. Met betrekking tot de COVID-19-pandemie, raden zowel de European Respiratory Society (ERS) als de American Thoracic Society (ATS) longfunctiefilters aan als vereiste voor het uitvoeren van longfunctietesten om te voldoen aan de strenge hygiëne-eisen.¹

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

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Efficiëntie t.o.v. weerstand	
Dode ruimte	4
Compliancetests met apparatuur	
Efficiëntietests	5
Bacteriële filtratie-efficiëntie bij lage en hoge 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 longfunctie-apparatuur, moet de eventuele invloed ervan op de verschillende longfunctieparameters worden overwogen om correcte meetresultaten te garanderen. Hiertoe behoren:

- filterefficiëntie
- luchtstroomweerstand
- 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.

Bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE) en virale filtratie-efficiëntie (VFE) zijn gecorreleerd aan het basisgewicht van

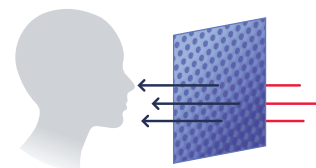
Filterweerstand bij verschillende stromingen: MicroGard™ IIB (± 4%)			
l/s	l/min	kPa.s/l	cmH ₂ O
0,50	30	0,034	0,35
1,00	60	0,036	0,37
1,67	100	0,039	0,39
5,00	300	0,051	0,52
8,33	500	0,063	0,64
10,0	600	0,069	0,71
11,7	700	0,075	0,77
14,0	840	0,084	0,86
14,0	840	ATS¹ max. 0,150	ATS¹ max. 1,53

het filtermateriaal, wat ook gecorreleerd is aan de stroomweerstand, waarnaar wordt verwezen met 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.

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

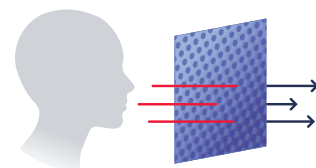
Inspiratoire weerstand:

< 0,04 kPa/(L/s) bij 1 L/s
< 0,4 cmH₂O/(L/s) bij 1 L/s



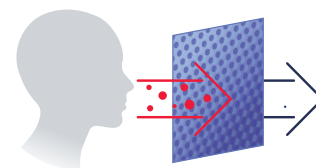
Expiratoire weerstand:

< 0,04 kPa/(L/s) bij 1 L/s
< 0,4 cmH₂O/(L/s) bij 1 L/s

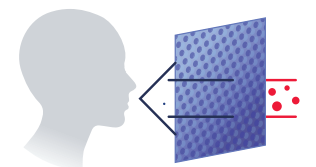


Filterefficiëntie tegen kruisbesmetting:

virale en bacteriële
> 99,999% (gebaseerd op Nelson Lab-test met een 7 jaar oud filter)



MicroGard™ II combineert een hoge pathogeenfilter-efficiëntie met een lage weerstand van 0,084 kPa.s/l bij een luchtstroom van 840 l/min, wat ver onder de aanbevolen maximale ATS-limiet van 0,150 kPa.s/l ligt.



Dode ruimte

De minimale dode ruimte van slechts 55 ml van het MicroGard™ II-filter helpt producten van Vyaire 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).

Compliancetests 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).

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.

MicroGard™ II is het enige filter dat een volledig verificatie- en validatieproces heeft doorstaan samen met de medische apparatuur van Vyaire PFT-producten waarop het wordt gebruikt. Als een hulpmiddel uit het respiratoire diagnostische assortiment van Vyaire

gecombineerd wordt met een filter, kan een optimale meetprestatie daarom alleen worden gegarandeerd met MicroGard™ II. Waar van toepassing worden de linearisatietabellen voor de stroomsensoren gecorrigeerd om de meest nauwkeurige meetresultaten te genereren. Deze mate van nauwkeurigheid kan niet worden gegarandeerd wanneer in plaats daarvan andere niet-gevalideerde filters worden gebruikt.

Gevalideerde SentrySuite™-softwarecorrecties, in het bijzonder aangepast aan MicroGard II:

- correctie van de dode ruimte van het filter
- correctie van de weerstand van het filter voor de meting van specifieke luchtwegweerstand
- BTPS (lichaamstemperatuur, druk, verzadigd met waterdamp)-correctie om stabiliteit te verhogen en afwijkingen te minimaliseren

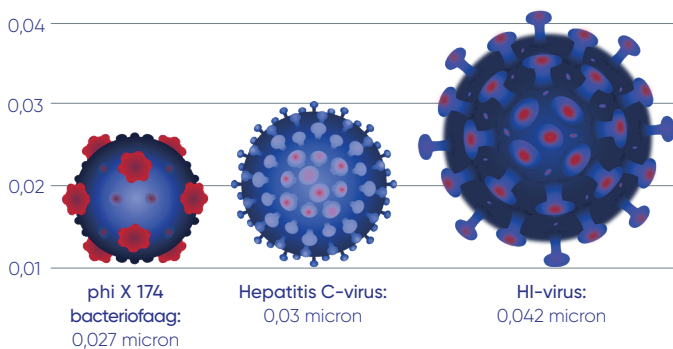
In op ultrasoon-gebaseerde PFT-hulpmiddelen, zoals Vyntus™ BODY en Vyntus™ ONE, is het MicroGard™ II-filter een integraal onderdeel van het gehele meetsysteem, evenals polytubes stroomafwaarts van het filter die een voorspelbaar stroompatroon garandeert.



MicroGard™ IIC met wegwerpmondstuk tijdens bodyplethysmografiemeting

Efficiëntietests

Nelson Laboratories (Salt Lake City, VS) heeft honderden bacteriële en virale efficiëntietests uitgevoerd volgens gestandaardiseerde werkprocedures.² De virale filtratie-efficiëntietests werden uitgevoerd met het bacteriofage virus phi X 174, dat, met 0,027 micron, wordt gebruikt als surrogaat 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 Nelson tijdens de effectiviteitstests. Bacteriën als *mycobacteriële tuberculose* zijn daarentegen veel groter in omvang dan virussen.

Bacteriële en virale filtratie-efficiëntie bij lage en hoge flows

MicroGard™ II is het enige filter dat de biobelastingstest in combinatie met Vyaire PFT-apparatuur heeft doorstaan, wat betreft de ophoping van de bacteriële populatie in overeenstemming met DIN EN ISO 11737-1. Na toevoeging van gemiddeld $9,3 \times 10^9$ kve (kolonievormende eenheid) *B. atrophaeus* aan het meetsysteem, werd 99,999973% hiervan gestopt door het MicroGard II-filter.

Voor de virale filtratie-efficiëntie is een kruisbesmettingspercentage van 99,979% bereikt met een hoge flowsnelheid van 750 LPM⁵.

In twee onafhankelijke opstellingen was het dagelijks gebruik van de PFT-apparatuur gesimuleerd door³:

- **30 minuten lage stroming (120 l/min = 2 l/s)**
equivalent aan de uitademing tijdens 60 minuten ademhaling, zoals aanwezig in lichaamssplethysmografie, 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 pulmonair laboratorium

Van de warme luchttoevoer en opstelling van ziektekiementoevoer is gevalideerd dat deze een constante grote hoeveelheid bacteriën naar de PFT-apparatuur aanleverde. Na 90 en 180 werkdagen³ werd de hoeveelheid bacteriën in de PFT-apparatuur getest. De verhouding tussen geteste bacteriën en toegediende bacteriën was minder dan 0,001% in alle tests en opstellingen. Meer dan 99,999% van de toegediende bacteriën kon niet worden gedetecteerd in het PFT-systeem.

Deresultaten van deze bacteriële filtratie-efficiëntietests rechtvaardigden de langdurige hersterilisatiecycli voor Vyaire PFT-systemen. MicroGard™-filters staan een langdurige herverwerkingscyclus in onderdelen stroomafwaarts van het filter toe. Voor veel Vyaire PFT-producten is reiniging en desinfectie op hoog niveau slechts tweemaal per jaar vereist. Raadpleeg de hygiënehandleiding 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 inline bacterieel en viraal wegwerpfILTER (Wij raden filters met een minimale bewezen efficiëntie voor hoge experitoire stroming 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.'*⁴

Als bacteriefilter 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, wegwerfpneusklem en -mondstuk

Filtermateriaal

Het bedrijfseigen filtermateriaal dat gebruikt wordt in MicroGard™ is Microstat M190: een bepaald mengsel van polymeren met een zeer stabiele elektrostatische lading. Het bereikt consistent een hoge efficiëntie door zowel gebruik te maken van een elektrostatische lading als van mechanische mechanismen om 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 beperking van de luchtstroom. De meeste filtratiematerialen maken gebruik van oppervlaklading als primaire verwijderingsmethode. Met het materiaal dat gebruikt wordt in MicroGard™, maakt het vezelraster dieptelading mogelijk waarbij deeltjes niet alleen op het oppervlak worden opgevangen, maar in het gehele filtermateriaal. De polymeervezels belemmeren de groei van meeldauw, schimmels of bacteriën. Het filtermateriaal is bestand tegen degradatie en kan extreme temperaturen en vochtigheid weerstaan.

Gecontroleerde fabricage

MicroGard™ II wordt geproduceerd in Duitsland volgens de hoogste kwaliteitsnormen, strenge productienormen en uitgebreide kwaliteitscontroles met jaarlijkse herevaluaties. Het kwaliteitssysteem in de productievestiging in H $\ddot{o}$ chberg is gecertificeerd om te voldoen aan 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 Nelson Laboratories, 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 Vyaire alleen worden gebruikt in combinatie met de nauwkeurig overeengekomen MicroGard™-filters. Het gebruik van MicroGard™ met deze hulpmiddelen leidt tot langdurige reinigingscycli.



MicroGard™ IIB tijdens N2-uitwasmeting

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. Nelson Report 1204338-S01 - Viral Filtration Efficiency Test (VFE) at an Increased Challenge level GLP Report
Nelson Report 1204337-S01 - Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE) at an Increased Challenge level GLP Report
3. Laboratories of senetics healthcare group GmbH & Co. KG heeft 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
4. Recommendation from ERS Group 9.1 (Respiratory function technologists /Scientists) Lung function testing during COVID-19 pandemic and beyond
5. Health Protection Agency HPA Report No.: 53/10 - An evaluation of filtration efficiencies against bacterial and viral aerosol challenges.

WERELDWIJDE HOOFDKANTOREN

Vyaire Medical
26125 N. Riverwoods Blvd.
Mettawa, IL 60045
VS



Vyaire Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland

