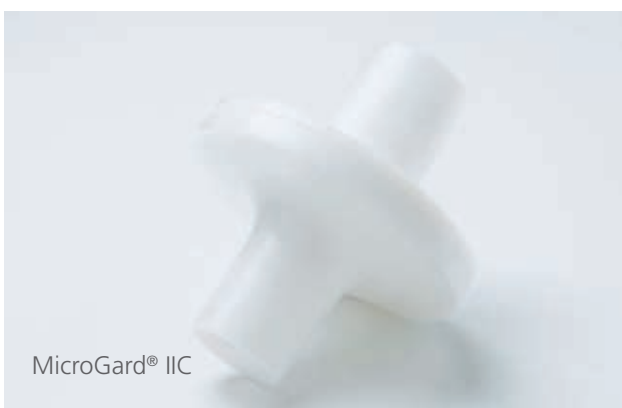


CardioPulmonary Review

MicroGard® II

Bacteriefilter van de volgende generatie met gevalideerde filter- en apparatuurprestaties



Het gebruik van bacteriefilters wordt steeds vaker verplicht op afdelingen voor longfunctie-onderzoeken om te voldoen aan de strengere hygiënenormen. Infecties die worden opgedaan, zijn één van de redenen voor de stijging van de kosten in de gezondheidszorg. Bij longfunctie-onderzoeken is het gebruik van bacteriefilter een efficiënte maatregel om besmetting te voorkomen. Bacteriefilter 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. Bovendien beschermen ze het personeel tegen direct contact met de uitgeademde lucht tijdens de longfunctie-onderzoeken.

CareFusion produceert al meer dan 10 jaar het MicroGard®-filter. Het MicroGard®-filter kan worden gebruikt in combinatie met de longfunctieapparatuur van de grote merken van CareFusion: JAEGER, SensorMedics® en Micro Medical. De groeiende vraag naar kostenbeheersing en strengere hygiënische richtlijnen voor medische hulpmiddelen waren belangrijke redenen voor de ontwikkeling van het nieuwe MicroGard® II-filter.

Inleiding

Het gebruik van bacteriefilters op longfunctieapparatuur heeft invloed op de kenmerken van de apparatuur. De dode ruimte van het filter, de weerstand en de eigenschappen van het filtermateriaal spelen hierbij allemaal een belangrijke rol. De filtereigenschappen zijn afhankelijk van het juiste evenwicht tussen de dikte en de oppervlakte van het filtermateriaal. Dit bepaalt de weerstand die de patiënt ervaart bij het in- en uitademen via het filter. Een virale of bacteriële efficiëntie van 99,9999% kan worden bereikt, maar de weerstand zal waarschijnlijk onaanvaardbaar hoog zijn. De MicroGard® II is ontworpen om dit evenwicht te optimaliseren en is het enige filter dat aan een volledig verificatie- en validatieproces is onderworpen in combinatie met de longfunctieapparatuur waarop het wordt gebruikt. Daarom kunnen we optimale meetprestaties garanderen voor de longfunctieapparatuur van CareFusion JAEGER, SensorMedics® Vmax en Micro Medical. Zoals vermeld beïnvloeden filters de kenmerken van de apparatuur en, waar van toepassing, zijn onze linearisatietabellen voor de flowsensors gecorrigeerd voor de nauwkeurigste meetresultaten wanneer het MicroGard® II-filter wordt gebruikt. Dit nauwkeurigheidsniveau kan niet worden gegarandeerd wanneer andere, niet-gevalideerde filters worden gebruikt in combinatie met apparatuur van CareFusion.



MicroGard® IIB bacterie filter in combinatie met de MasterScreen longfunctieopstelling

Er is een nieuwe productiefaciliteit gemaakt om te zorgen voor een optimale productieomgeving voor het filter. Wanneer u het CareFusion MicroGard® II-filter bestelt, krijgt u een product dat is geproduceerd met materialen van de hoogste kwaliteit, volgens strikte productiestandaarden en uitgebreide maatregelen voor kwaliteitscontrole. De productiefaciliteiten van CareFusion Respiratory Diagnostiek zijn gecertificeerd op basis van de ISO 9001- 2n EN 46001-normen. Het MicroGard® II-filtermateriaal is getest op biocompatibiliteit¹.



MicroGard® IIB bacterie filter in combinatie met de Vmax longfunctieopstelling

Onafhankelijke testsⁱⁱ

Onlangs is een reeks wetenschappelijke tests van de MicroGard® II-filters uitgevoerd in de Nelsonⁱⁱ Laboratories, Salt Lake City, Utah, VS en Health Protection Agency Porton Down, VK.

Nelson Laboratories voerde elke week honderden bacteriële verwijderingsefficiëntietests uit met gestandaardiseerde bedrijfsprocedures (SOP). SOP's vormen zowel voor de producent als voor de klant het bewijs van betrouwbare onafhankelijke tests om de filterprestaties te controleren. De gebruikte standaardbedrijfsprocedure bevat de volgende belangrijke elementen:

- Een constante stroom van een aerosol met een snelheid van 30 liter per minuut
- De gemiddelde deeltjesgrootte moet op 3,0 +/- 0,3 µm worden gehouden in overeenstemming met ASTM F2101ⁱⁱⁱ
- Een extra test met een snelheid van 750 liter per minuut bij HPA
- Tests van meerdere filtermonsters om ervoor te zorgen dat de efficiëntie consistent is tussen de verschillende filters.

De Health Protection Agency, Porton Down (HPA) kan de efficiëntie van veel typen bacteriefilters testen met hun kleine testfaciliteit. Deze proefopstelling is gebaseerd op een apparaat dat oorspronkelijk door Henderson en Druett^{iv} is ontwikkeld om experimentele, via de lucht verspreide infecties te bestuderen. Hierbij wordt een suspensie van micro-organismen in een waterige oplossing verstoven door een Collision-spray met drie stralen, waardoor een fijne aerosol met levende micro-organismen wordt gevormd.

Filtermateriaal

Het gepatenteerde filtermateriaal dat in de MicroGard® II wordt gebruikt, is een speciale combinatie van polymeren met een zeer stabiele elektrostatische lading als gevolg van de unieke samenstelling. Het filtermateriaal bereikt consistent hoge efficiënties door zowel de elektrostatische lading als de mechanische mechanismen te gebruiken om luchtpartikels te verwijderen. De hoge efficiëntie van het geladen materiaal maakt een meer open vezelmatrix mogelijk. Dit leidt tot een minimale beperking van de luchtstroom. De meeste filtermaterialen maken gebruik van oppervlaktebelasting als belangrijkste verwijderingsmethode. Met het materiaal dat in het MicroGard® II-product wordt gebruikt, zorgt de vezelmatrix voor dieptebelasting, waarbij partikels worden opgevangen door het volledige filtermateriaal, niet alleen op het oppervlak. Het filtermateriaal bestaat uit polymeervezels die de groei van meeldauw, schimmel of bacteriën niet ondersteunen. Dit materiaal verslechtert niet na verloop van tijd en is bestand tegen extreme temperaturen en vocht.

Bacteriële/virale efficiëntie

Het is belangrijk om te weten dat de virale filtratie-efficiëntietest is uitgevoerd op een bacteriofaag virus. Met 0,027 micron is dit een van de kleinste bekende virussen. Het wordt beschouwd als een grote uitdaging voor het filtermateriaal vanwege de kleine omvang en morfologie. In vergelijking is het HIV-virus 0,042 micron, terwijl Hepatitis C 0,03 micron is. Bacteriën zoals tuberculose zijn echter veel groter dan virussen.

Filtervarianties

De MicroGard® II is verkrijgbaar in 2 filtervarianties.

1. De MicroGard® IIB met geïntegreerd ovalen mondstuk; de unieke positioneringssteun (ontwerppatent in aanvraag DE202010009616U1) op het geïntegreerde ovalen mondstuk helpt de patiënt met de correcte positionering van de tanden/lippen om luchtlekken rond de lippen te vermijden.
2. De MicroGard® IIC met ronde connector voor gebruik in combinatie met een afzonderlijk mondstuk.



MicroGard® IIC in combinatie met het Free Flow-mondstuk

De afbeelding hierboven toont het unieke free flow-mondstuk. Dit mondstuk zorgt ervoor dat de tong de metingen niet beïnvloedt. Dit mondstuk kan de reproduceerbaarheid tussen metingen verbeteren, in het bijzonder bij metingen in verband met de longweerstand.

De specificaties van de filterprestaties zijn identiek.

Stroomsnelheid

Het is van cruciaal belang dat de arts weet dat de bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE) en de virale filtratie-efficiëntie (VFE) verband houden met het basisgewicht van de filtermedia, dat ook verband houdt met de stroomweerstand die de Delta P (ΔP) heet. Wanneer het basisgewicht stijgt, zijn de filtratie-efficiënties hoger, net als de Delta P. De wetenschappelijke uitdaging is daarom het verkrijgen van de best mogelijke BFE- en VFE-efficiëntie zonder afbreuk te doen aan de hogere Delta P.

- NAMSA heeft de volgende tests uitgevoerd:
 - ISO Intracutane studie - Extract
 - Murine Local Lymph Nody Assay (LLNA) -(SC- en DMSO-extracten)
 - Cytotoxiciteitsstudie met behulp van de ISO-elutiemethode (1X MEM-extract)
- Nelson-rapport 10003754 - Viral Filtration Efficiency Test (VFE) at an Increased Challenge level GLP Report
Nelson-rapport 10003754 - Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE) at an Increased Challenge level GLP Report
HPA-rapport 53/10 An evaluation of filtration efficiencies against bacterial and viral aerosol challenges.
- ASTM F2101
- HENDERSON, D. W. (1952): An apparatus for the study of airborne infections. J. Hyg. Camb. 50, 53-67
DRUETT, H. A. (1969). A mobile form of the Henderson apparatus. J. Hyg. Camb. 67, 437-448.

Specificaties van het MicroGard® II-filter

Meetkwaliteit met optimale prestatie-evenwicht

- Inademingsweerstand: <math><0,04 \text{ kPa/LPS}</math> bij 1 L/S (<math><0,4 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}</math> bij 1 L/S)
- Uitademingsweerstand: <math><0,04 \text{ kPa/LPS}</math> bij 1 L/S (<math><0,4 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}</math> bij 1 L/S)
- Filtefficiëntie: %BFE >99.999 (Nelson Test Lab bij 30 L/min)ⁱⁱ
%VFE >99.9924 (Nelson Test Lab bij 30 L/min)ⁱⁱ
%BFE & %VFE >96% (Health Protection Agency Test Lab bij 750 L/min)
- Effectieve dode ruimte 55 mL, inclusief adapters en behuizing

Conclusie

Op basis van de wetenschappelijke testresultaten van Nelson Laboratories en het Health Protection Agency, is aangetoond dat het MicroGard® II-filter de grootste filtratie-efficiëntie combineert met de laagste weerstand (Delta P) tegen de luchtstroom. Op basis van de validatie- en verificatieprocessen van CareFusion, brengt de MicroGard® II de meetkenmerken van apparatuur niet in gevaar. We bevelen het gebruik van MicroGard® II-filters alleen aan in combinatie met de longfunctieapparatuur van CareFusion JAEGER MasterScreen, SensorMedics® Vmax en Micro Medical.

Bestelinformatie

- V-892381 MicroGard® IIB verpakking van 50
- V-892382 MicroGard® IIB verpakking van 100
- V-892384 MicroGard® IIC verpakking van 50
- V-892385 MicroGard® IIC verpakking van 100
- V-861449 Siliconen adapter voor volumekalibratie MicroGard® IIB
- 852740 Siliconen adapter (60 mm) voor volumekalibratie MicroGard® IIC
- MFA1010 Adapters MicroGard naar MicroMedical, verpakking van 10
- MFA1050 Adapters MicroGard naar MicroMedical, verpakking van 50

Importeur & distributeur
PT Medical BV
Kapteynlaan 13
9351 VG Leek
Nederland

Tel +31(0)594 - 587 280
Fax +31(0)594 - 587 288
mail@pt-medical.nl

www.pt-medical.nl

CareFusion Respiratory Care
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887
+1 800.231.2466 gratis nummer
+1 714.283.2228 tel
+1 714.283.8493 fax



CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
+49 931 4972-0 tel
+49 931 4972-423 fax



© 2011 CareFusion of een van haar dochterondernemingen.
Alle rechten voorbehouden.

MicroGard en SensorMedics zijn handelsmerken of gedeponeerde
handelsmerken van CareFusion Corporation of een van haar
dochterondernemingen.

Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

V-781711
Versie 01.00

carefusion.com

