

Cardiopulmonaire Review

MicroGard™ II

Het gebruik van bacteriefilters voor longfunctieonderzoeken (PFT) is een standaard geworden in de gezondheidszorg 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 uitademde 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.

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



Cardiopulmonaire Review MicroGard™ II

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Efficiëntie t.o.v. weerstand	
Dode ruimte	4
Compliancetests met apparatuur	
Efficiëntietests	5
Bioburden-tests	
Hygiënevereisten tijdens COVID-19	6
Filtermateriaal	
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

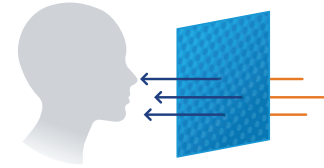
Efficiëntie t.o.v. weerstand

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

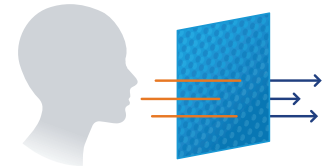
filtereffect en een aanvaardbare weerstand.

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

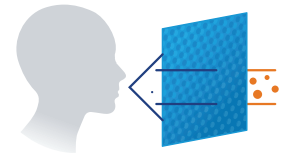
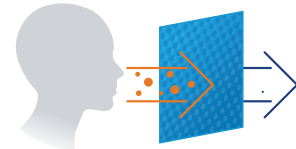
Het MicroGard II-filter is ontwikkeld op basis van deze afwegingen. Hiermee wordt een hoge meetkwaliteit bereikt, met een optimale prestatiebalans.



Inspiratoire weerstand:
 $< 0,04 \text{ kPa}/(\text{L/s})$ bij 1 L/s
 $(< 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$ bij 1 L/s)



Expiratoire weerstand:
 $< 0,04 \text{ kPa}/(\text{L/s})$ bij 1 L/s
 $(< 0,4 \text{ cmH}_2\text{O}/(\text{L/s})$ bij 1 L/s)



Filterefficiëntie
 tegen kruisbesmetting:
 viraal en bacterieel $> 99,999\%$
 (gebaseerd op Nelson Lab-test met een 7 jaar oud filter)

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

Filterweerstand bij verschillende stromingen: MicroGard IIB ($\pm 4\%$)

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	ATS⁴ max. 0,150	ATS⁴ max. 1,53

Cardiopulmonaire Review

MicroGard™ II

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 Chinese Food and Drug Administration (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 spiro-

mers. 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

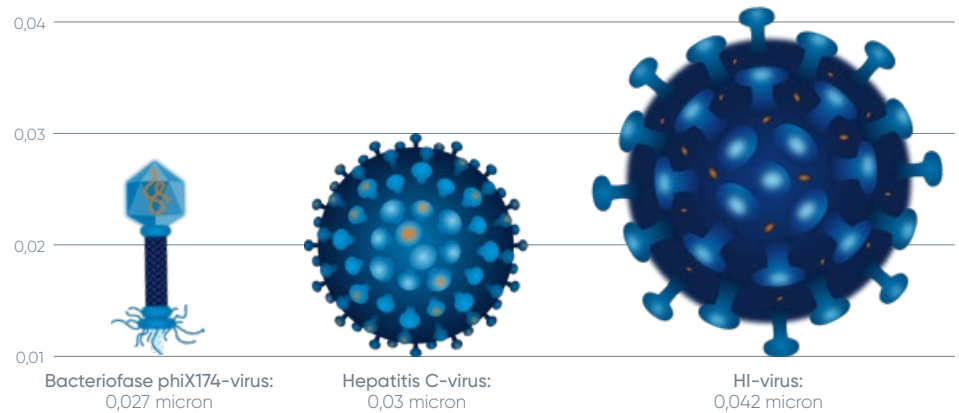
Nelson Laboratories (Salt Lake City/VS) heeft honderden bacteriële efficiëntietests uitgevoerd volgens gestandaardiseerde werkprocedures. De virale filtratie-efficiëntietests werden uitgevoerd met het bacteriofage virus dat, met 0,027 micron, een van de kleinste bekende virussen is. Dit biedt een significante uitdaging voor het filtermateriaal vanwege zijn minimale grootte en morfologie.

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 tuberculose zijn daarentegen veel groter in omvang dan virussen.

Bioburden-tests

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 0,0000027% *B. atrophaeus* aan het meetsysteem, werd 99,999973% hiervan gestopt door het MicroGard II-filter.

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



Vergelijking van grootte van verschillende virussen

- **30 minuten lage stroming**
(120 l/min = 2 l/s)
equivalent aan de uitademing tijdens 60 minuten 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

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 werkdagen 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.

De resultaten van deze biobelastings-tests rechtvaardigden de langdurige reinigingscycli voor Vyaire PFT-systemen. MicroGard-filters staan een langdurige reinigingscyclus 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.



MicroGard IIB in pulmonair laboratorium

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 experimentele 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.'²

Als bacteriefilter voldoet MicroGard™ II aan de ERS-vereisten voor de COVID-19-pandemie. De virale filtratie-efficiëntie van de MicroGard II-filters is uitgevoerd met het bacteriofage virus van 0,027 micron. Van het COVID-19-virus is gemeld dat het een deeltjesgrootte van 0,08 tot 0,16 micron heeft.

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 oppervlaktlading 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.

MicroGard II wordt geproduceerd in Duitsland volgens de hoogste kwaliteitsnormen, strenge productienormen en uitgebreide kwaliteitscontroles met jaarlijkse herevaluaties. Kwaliteitssystemen in de productievestigingen in Hochtberg voldoen gecertificeerd aan de DIN EN ISO 9001- en DIN EN ISO 13485-normen. Het filtermateriaal is getest op biocompatibiliteit.⁷



MicroGard IIB en IIC, wegwerpneusklem en -mondstuk



MicroGard IIB tijdens N2-uitwasmeting

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 overeen-

gekomen MicroGard-filters. Het gebruik van MicroGard met deze hulpmiddelen leidt tot langdurige reinigingscycli.



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. Recommendation from ERS Group 9.1 (Respiratory function technologists /Scientists) Lung function testing during COVID-19 pandemic and beyond
3. Nelson Testlaboratory heeft de volgende tests uitgevoerd:
 - Filter I: Charge 31486-38, September 2013
 - Filter II: Charge 21, September 2013
4. ATS Standardization of Spirometry [ATS 2005, p. 332]
5. Nelson Report 10003754 - Viral Filtration Efficiency Test (VFE) at an Increased Challenge level GLP Report
Nelson Report 10003754 - Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE) at an Increased Challenge level GLP Report
6. Laboratories of senetics healthcare group GmbH & Co. KG heeft in 2019 de volgende test uitgevoerd:
 - Simulation of a daily usage of a spirometer with filter attachment for 180 calendar days
7. NAMSА heeft de volgende tests uitgevoerd:
 - ISO Intracutaneous Study - Extract
 - Murine Local Lymph Nody Assay (LLNA) - (SC and DMSO Extracts)
 - Cytotoxicity Study Using the ISO Elution Method (1X MEM Extract)

WERELDWIJD HOOFDKANTOOR

Vyairé Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
VS

 Vyairé Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland



vyaire.com

Rx ONLY Voor wereldwijde verspreiding.

© 2020 Vyairé. Vyairé, het Vyairé-logo en alle andere handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van Vyairé Medical, Inc. of een van haar aangesloten ondernemingen. Medische apparaten van klasse IIa in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG inzake medische apparaten. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing die bij de apparaten wordt meegeleverd of volg de instructies op het productetiket. VYR-INT-2000228