

# Vitalograph Bakterien-Viren-Filter (NEUER ECO-BVF™)

## Häufig gestellte Fragen

### Ist der NEUE Vitalograph ECO-Filter für Bodyplethysmographen aller Hersteller geeignet?

Der NEUE ECO-BVF™ ist geeignet für Bodyplethysmographen von Ganshorn, Vyaire/Jaeger/CareFusion, ZAN/nSpire, Lemon Medical/MEE und Medisoft.

### Welche Vorteile bietet der NEUE Vitalograph ECO-Filter?

Der NEUE Vitalograph ECO-Filter ist das Resultat konsequenter Weiterentwicklung unserer etablierten Lufu-Filter, basierend auf den Erfahrungen und Anregungen professioneller Anwender und Experten weltweit. Bei gleicher Messgenauigkeit und Filtrationseffizienz bietet er folgende Vorteile:

- ✓ 54% weniger Filter-Abfall\*
- ✓ 100% recyclebar
- ✓ 40% weniger Gewicht pro Karton\*
- ✓ Längere Mundsektion mit Plastik-Beisskante macht Silikon-Beissmundstücke überflüssig
- ✓ Geeignet für alle Body

\* Verglichen mit dem Vitalograph Universalfilter

### Sollten auch bei beheizbaren Messköpfen Filter eingesetzt werden?

Beheizbare Messköpfe dienen primär der Präzisierung der Messergebnisse bei einigen Herstellern, weniger der Hygiene. Die entsprechenden Messköpfe werden meist auf Körpertemperatur von ca. 37 Grad Celsius erwärmt. Eine Reduktion von Bakterien und Viren ist durch diese Erwärmung nicht zu erwarten, der Einsatz von Filtern daher sinnvoll.

### Müssen Hersteller der Bodyplethysmographen den Vitalograph Filter für deren Geräte „freigeben“?

Hersteller von Bodyplethysmographen versuchen natürlich ihren Markt zu schützen und empfehlen die Verwendung ihrer eigenen Filter. Wie in nahezu allen Bereichen – vom Medizinprodukt bis zum heimischen Tintenstrahldrucker – ist das Originalzubehör der Hersteller jedoch meist deutlich teurer als qualitativ gleichwertige Generikopro-

dukte, beispielsweise der Vitalograph-Filter. Als einer der größten und international führenden Filterhersteller hat Vitalograph seine Filter ausgiebig getestet. Alle relevanten Zertifizierungen gemäß europäischer Medizinprodukte-Richtlinie 2007/47/EC, CE etc. liegen vor.

Der NEUE Vitalograph ECO-Filter ist für alle Bodys geeignet und muss nicht von den Herstellern „freigegeben“ werden.

### Dürfen Body-Hersteller bei Nutzung von Fremdfiltern die Garantie einschränken?

Eine generelle Einschränkung der Garantie würde bei Nutzung eines geeigneten Filters gegen das EU-Wettbewerbsrecht verstoßen.

### Werden durch den Einsatz von Filtern die Messwerte verfälscht?

Um Messergebnisse von Spirometern/Bodyplethysmographen beim Einsatz von Bakterien-Viren-Filtern nicht zu verfälschen, ist insbesondere auf folgende Punkte zu achten:

1. Flusswiderstand (Flow Impedance) des Filters: Vitalograph Filter unterschreiten deutlich den nach internationalem ATS/ERS-Spirometrie-Standard zulässigen Höchstwert für den Widerstand; mit einer Verfälschung der Messergebnisse ist daher nicht zu rechnen.

2. Totraum des Filters: Der NEUE ECO-BVF™ hat mit 55ml einen vergleichsweise kleinen Totraum; mit einer Verfälschung der Messergebnisse ist dabei nicht zu rechnen. Theoretisch kann man in der PC-Software aller Bodyplethysmographen den Totraum ändern/einstellen, jedoch ist dies aufgrund des kleinen Totraumes beim ECO-BVF™ in der Regel nicht nötig/anzuraten.

### Was sind Lufu-Sets?

Viele Hersteller bieten Einmal-Lufu-Sets, bestehend aus Filter und Nasenklemme an. Der Einsatz von Sets ist nicht unbedingt notwendig, aber sinnvoll. Die Einzelkomponenten sind bereits zusammen

in Polybeuteln zeitsparend konfektioniert und am Gerät schneller einsetzbar. Der Trend geht herstellerübergreifend zu preiswerten Nasenklemmen, welche wie Filter aus Hygienegründen als Einmal-Artikel gekennzeichnet sind. Der Aufwand für die Aufbereitung der Klemmen entfällt.

### Kann ein Filter für mehrere Patienten verwendet werden?

Filter sind zum Gebrauch durch einen Patienten innerhalb eines Besuches vorgesehen. Die Elektrostatik jedes Filters reduziert sich mit jedem Atemmanöver und nach einer gewissen Zeit erfüllt der Filter seinen Zweck nicht mehr. Der Filter dient dann bestenfalls zum rudimentären Schutz der Apparatur vor mechanischen Verschmutzungen. Es muss für jeden Patienten ein neuer Filter bei jedem Besuch benutzt werden.



### Passen ggf. vorhandene Beissmundstücke auf Vitalograph Filter?

Dank der längeren Mundstücksektion mit spezieller Plastik-Beisskante werden teure Silikon-Beissmundstücke beim NEUEN ECO-BVF™ überflüssig. Sollten sie in Ausnahmefällen dennoch gewünscht werden, können sie kostengünstig bei Vitalograph bestellt werden.

### Wird für den NEUEN ECO-BVF™ ein Adapter benötigt?

Meist passt der Filter ohne Adapter. Sollte dies einmal nicht der Fall sein, stellt Vitalograph mit Erstlieferung den Pass sicher.



## Die wichtigsten Qualitätsmerkmale eines Lungenfunktionsfilters

### Filtrationseffizienz von Bakterien und Viren

Hauptaufgabe eines Lufu-Filters ist es, Patient, Personal und das Gerät vor Bakterien und Viren zu schützen. Daher ist die Filtrationseffizienz ein entscheidendes Qualitätsmerkmal. Ein Vergleichsgutachten zur Verwendung des NEUEN Vitalograph ECO-Filters auf Vyaire/Jaeger/CareFusion-Geräten zeigte dazu beispielsweise folgendes Ergebnis:

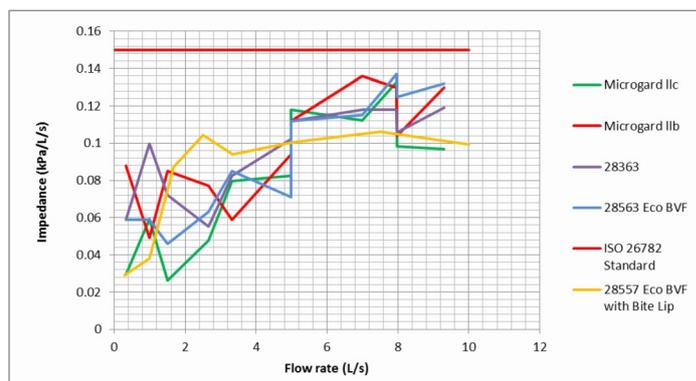
Filter	Bakterien-Filtrationseffizienz	Viren-Filtrationseffizienz
Vitalograph NEUER ECO-BVF™	99,999%	99,999%
Vyaire/Jaeger/CareFusion Microgard IIb und IIc	99,999%	99,999%

Das heißt, der NEUE ECO-BVF™ ist in punkto Sicherheit gleichwertig zum Original-Filter des Body-Herstellers.

### Flusswiderstand (Flow Impedance)

Ein zu hoher Flusswiderstand der Kombination aus Filter und Messkopf kann zu ungenauen Messergebnissen führen. Daher wurde in der aktuell gültigen Fassung des internationalen Spirometrie-Standards von ATS (American Thoracic Society) und ERS (European Respiratory Society) folgender Durchschnittswert für Flussraten zwischen 0 und 14 L/s festgelegt: 1,5cm H<sub>2</sub>O/L/s (0,15 kPa/L/s), siehe auch ISO 26782:2009

Das Vergleichsgutachten zur Verwendung des Vitalograph Filters auf Vyaire/Jaeger/CareFusion-Geräten belegt exemplarisch, dass Generik- und Original-Filter in Verbindung mit dem Vyaire/Jaeger/CareFusion-Messkopf zu identischen Flusswiderständen führen. Beide Werte erfüllen die Vorgaben von ATS/ERS.



### Art der Verschweißung des Filters

Das Kunststoffgehäuse eines Filters besteht in der Regel aus zwei Teilen, die auf Höhe des Filtervlieses miteinander verbunden sind. Diese Verbindung sollte absolut luftdicht sein, um die Messgenauigkeit und Hygiene sicherzustellen. Vitalograph setzt dabei auf eine zuverlässige Ultraschallverschweißung. Es gibt jedoch auch Produkte am Markt, bei denen die Teile nur verklebt oder zusammengesteckt sind und sich in Einzelfällen voneinander lösen.

### Qualität des verwendeten Filtervlieses

Neben den Filtrationseigenschaften ist die Materialqualität des Filtervlieses von großer Bedeutung. Bei preisgünstigen Vliesen können sich einzelne Faserteilchen lösen, die sich dann im Messkopf ablagern und zu Messungenauigkeiten führen. Vitalograph verwendet ein hochwertiges Filtervlies, das beidseitig mit einer Membran versehen ist und so das Freiwerden von Partikeln verhindert.

### Erfüllung nationaler und internationaler Standards

Vitalograph ist ein internationaler Hersteller mit mehr als 50 Jahren Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von Geräten und Hygieneslösungen zur professionellen Durchführung von Lungenfunktionsuntersuchungen.

Alle Vitalograph Filter sind CE-zertifiziert (CE 0086) und erfüllen folgende Produktions-, Leistungs- und Sicherheitsstandards: ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR, JPAL

