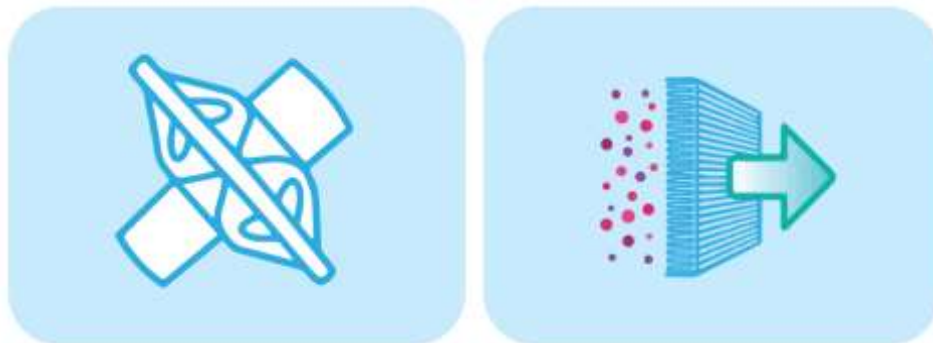


# Vitalograph Bericht: Prävention von Kreuzkontaminationen durch Bakterien-Viren-Filter



## Vitalograph Bericht: Prävention von Kreuzkontaminationen durch Bakterien-Viren-Filter

### Abstract

Der Vitalograph Bakterien-Viren-Filter (BVF) wird bei Lungenfunktionsuntersuchungen eingesetzt, um Bedenken hinsichtlich Kreuzkontaminationen und Infektion des Patienten während der Untersuchung auszuräumen.

Im Gegensatz zu Sperrfiltern, die Auswurfstoffe einfangen und gleichzeitig den Durchtritt von Viren und Bakterien ermöglichen, verwendet der Vitalograph BVF ein elektrostatisch geladenes Material, das Auswurfstoffe sowie Bakterien und Viren einfängt. So bietet er einen hochwirksamen Schutz gegen Kreuzkontamination.

Zusätzlich zu den hygienischen Vorteilen fördert die Verwendung von BVF auch die Produktivität bei Lungenfunktionsuntersuchungen, da jeder ausschließlich für einen einzigen Patienten verwendet wird und somit der Zeitaufwand für das Reinigen und Dekontaminieren von Untersuchungsgeräten entfällt.

Die Hersteller des BVF-Schutzmaterials Technostat<sup>®</sup> 150, H&V (Hollingsworth and Vose), geben für dieses eine bakterielle Filtrationseffizienz (Bacterial Filter Efficiency = BFE) von 99,99978 % und eine virale Filtrationseffizienz (Viral Filter Efficiency = VFE) von 99,99935 % an. Das Risiko einer Kreuzkontamination bei der Verwendung für zwei Patienten wäre nachweislich viel höher.

Unter Kreuzkontamination versteht man den Prozess, bei dem Bakterien oder andere Mikroorganismen unbeabsichtigt und mit schädlichen Auswirkungen von einem Objekt auf ein anderes übertragen werden. Der BVF verhindert Kreuzkontaminationen und verringert die Keimbelastung, die zunächst durch einen ersten und dann noch durch einen zweiten Filter reduziert wird und schließlich auf Grundlage der hier verwendeten Methoden und Materialien nicht mehr nachweisbar ist.

Dieser Bericht fasst zusammen, mit welchen Methoden die Wirksamkeit des Vitalograph BVF bei der Prävention von Kreuzkontaminationen nachgewiesen wurde. Der Vitalograph BVF ist ein Einwegartikel für die Verwendung durch einen einzigen Patienten und für den Einsatz bei Lungenfunktionsuntersuchungen ausgelegt. Der Bericht bestätigt dies anhand von theoretischen Berechnungen, die auf Spezifikationen des Filterherstellers sowie auf durchgeführten Tests beruhen. Im weiteren Verlauf zeigt der Bericht auf, wie dies in einer Laborumgebung verifiziert wurde.

Abschließend kommt der Bericht zu dem Ergebnis, dass der Vitalograph BVF bei der Prävention von Kreuzkontaminationen wirksam ist. Die Abnahmekriterien des Berichts wurden erfüllt und alle Berechnungen, die zur Beurteilung des Kreuzkontaminationsschutzes vor Keimbelastung durchgeführt wurden, ergaben sowohl in Theorie als auch Praxis eine Effizienz von über 99,99 %.

## Abnahmekriterien

Gemäß den Abnahmekriterien des Berichts ergeben alle Berechnungen, die zur Beurteilung des Kreuzkontaminationsschutzes vor der gemessenen Keimbelastung durchgeführt werden, sowohl in der Theorie als auch in der Praxis eine Effizienz von 99,99 % oder mehr.

## Verifikationen

Für die vier verschiedenen Prüfungen wurden folgende Verifikationen durchgeführt:

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Spezifikationsdaten zu Technostat®**

n. v. – Diese Untersuchung wurde unter Verwendung der von H&V, Hersteller des Filtermaterials, gelieferten Spezifikationsdaten durchgeführt (Anhang 1) .

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie**

(Neuer BVF auf >in vivo-Aufgabenebene – siehe Anhang 2 und 3)

Diese Prüfung wurde unter Verwendung von Folgendem durchgeführt:

- Prüfung der BFE : 3 BVF; Teilenummer 28552; Chargennummer 1829. (Anhang 2)
- Prüfung der VFE : 3 BVF; Teilenummer 28552; Chargennummer 1829. (Anhang 3)

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie**

(BVF +7 Jahre auf >in vivo-Aufgabenebene – siehe Anhang 4 und 5)

Diese Prüfung wurde unter Verwendung von Folgendem durchgeführt:

- Prüfung der BFE: 3 BVF; Teilenummer 28362 (bereitgestellt in PFT (Lungenfunktionstest)-Set mit Teilenummer 28372); Chargennummer 1026. (Anhang 4)
- Prüfung der VFE: 3 BVF; Teilenummer 28362 (bereitgestellt in PFT (Lungenfunktionstest)-Set mit Teilenummer 28372); Chargennummer 1026. (Anhang 5)

### **Kreuzkontaminationsprävention im Labor**

Diese Prüfung wurde unter Verwendung von Folgendem durchgeführt:

- BVF-BVF-Prüfung: 40 BVF; Teilenummer 28554; Chargennummer 1827
- BVF-Alpha-Messkopf: 39 BVF; Teilenummer 28554; Chargennummer 1827

## Gutachter

Datenbereitstellung durch externe Stellen (Nelson Labs, Hollingsworth & Vose, Professor Colum Dunne)

Berechnungen von Vitalograph Ltd.

## Verwendete Ausrüstung

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Spezifikationsdaten zu Technostat®**

n. v. – Diese Untersuchung wurde unter Verwendung der von H&V, Hersteller des Filtermaterials, gelieferten Spezifikationsdaten durchgeführt. Für die Berechnungen war keine Ausrüstung erforderlich.

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Nelson Labs, 2019 (Neuer BVF)**

n. v. - Dieser Test wurde unter Verwendung der von Nelson Labs gelieferten Testergebnisse durchgeführt. Für die Berechnungen war keine Ausrüstung erforderlich.

### **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Nelson Labs, 2019 (+7 Jahre)**

n. v. - Dieser Test wurde unter Verwendung der von Nelson Labs gelieferten Testergebnisse durchgeführt. Für die Berechnungen war keine Ausrüstung erforderlich.

### **Kreuzkontaminationsprävention im Labor – Professor Colum Dunne, University of Limerick, 2019**

Die zur Prüfung der Kreuzkontaminationsprävention im Labor verwendete Ausrüstung lässt sich auf diese 2 durchgeführten Tests aufteilen:

#### **BVF–BVF**

- Abstrichtupfer mit Transportmedium (101 x 16,5 mm; Ref: 80.625)
- Plattierungsspatel (Ref: 86.1569.005) von Startsted Ltd.
- Gebrauchsfertige Nährbodenplatten: Plate Count Agar (PCA, Agar für Zählplatten) und PBS (phosphatgepufferte Salzlösung) von Fannin Ltd.
- *Escherichia coli* bzw. *E. coli* (K12)
- 40 Vitalograph Bakterien-Viren-Filter (BVF), Teilenummer 28554, Chargennummer 1827
- 1 3-L-Spritze: Teilenummer 36113; Gerätenummer T2678

#### **BVF–Alpha-Messkopf**

- Abstrichtupfer mit Transportmedium (101 x 16,5 mm; Ref: 80.625)
- Plattierungsspatel (Ref: 86.1569.005) von Startsted Ltd.
- Gebrauchsfertige Nährbodenplatten: Plate Count Agar (PCA) und PBS (phosphatgepufferte Salzlösung) von Fannin Ltd.
- *Escherichia coli* bzw. *E. coli* (K12)
- 39 Vitalograph Bakterien-Viren-Filter (BVF), Teilenummer 28554, Chargennummer 1827
- 39 Alpha-Messköpfe, Teilenummer 61029, Auftragsnummer 14854
- 1 Alpha Touch-Spirometer: Teilenummer 65502, Seriennummer 26819
- 1 Silikon-Zwillingsschlauch: Teilenummer 42172
- 1 PowerSAFE – Stromkabel für Alpha-Spirometer: Teilenummer 41211
- 1 kalibrierte 3-L-Spritze: Teilenummer 36113; Gerätenummer T2678
- 1 Touchscreen-Stift: Teilenummer 65813

## Verfahren

Das Verfahren für diesen Prüfbericht kann in 2 Teilverfahren aufgeteilt werden. Diese sind:

- Kalkulationen für das Verfahren der theoretischen Kreuzkontaminationsprävention
- Das Verfahren der Kreuzkontaminationsprävention im Labor

Die Kalkulationen für das Verfahren der theoretischen Kreuzkontaminationsprävention wurden anhand von 3 Sätzen eindeutiger Daten durchgeführt. Bei diesen 3 Datensätzen handelt es sich um die Spezifikationsdaten des Technostat®-Filters, die Testergebnisse von Nelson Labs aus der Prüfung neuer BVF und die Testergebnisse von Nelson Labs aus der Prüfung von +7 Jahre alten BVF.

Die Kalkulation wurde zunächst mit den BFE- und VFE-Werten aus dem Spezifikationsdatenblatt des Technostat®-Filters (siehe Anhang 1) durchgeführt. Damit konnte die Effizienz des Technostat®-Filters bei der Verhinderung bakterieller und viraler Kreuzkontamination berechnet werden.

Anschließend wurden die Vitalograph BVF an Nelson Labs geschickt, um dort auf BFE (siehe Anhang 2) und VFE (siehe Anhang 3) getestet zu werden. Die Prüfung wurde an 3 zufällig ausgewählten BVF durchgeführt. Die niedrigsten erzielten BFE- und VFE-Werte wurden anschließend dazu verwendet, die Tauglichkeit der BVF zur Verhinderung bakterieller und viraler Kreuzkontamination zu berechnen.

Um zu überprüfen, ob die Vitalograph BVF ihre Funktionsfähigkeit über ihre gesamte Haltbarkeitsdauer beibehalten, wurden +7 Jahre alte Vitalograph BVF zur Prüfung an Nelson Labs geschickt.

Von insgesamt 5 zufällig ausgewählten und verschickten BVF wurden schließlich 3 Produkte im Hinblick auf BFE (siehe Anhang 4) und VFE (siehe Anhang 5) getestet.

Die niedrigsten erzielten BFE- und VFE-Werte wurden anschließend dazu verwendet, die Tauglichkeit der +7 Jahre alten BVF zur Verhinderung bakterieller und viraler Kreuzkontamination zu berechnen.

Die BVF wurden auch von Professor Colum Dunne von der Universität Limerick getestet. Anhand der durchgeführten Tests wurde die Tauglichkeit der Vitalograph BVF zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen durch Keimbelastung in einer Laborumgebung bewertet. Zunächst wurde geprüft, ob die Teile eine Kontamination durch Keimbelastung verhindern können, bei der Keime mit bestimmten Durchflussraten durch einen BVF auf einen Alpha-Messkopf (BVF-Alpha-Messköpfe) gelangen. Dann wurde die Prüfung an BVF-BVF-Konstruktionen durchgeführt.

Die verwendeten Durchflussraten wurden in 3 Sätze aufgeteilt. Diese waren:

- Niedrig – weniger als 55 L/min
- Mittel – zwischen 55 und 750 L/min
- Hoch – höher als 750 L/min

Die höchste Durchflussrate, die mit dem Alpha Spirometer getestet werden kann, beträgt 960 L/min. Diese Durchflussrate liegt weit über dem Wert, der beim Ausatmen eines Patienten in einer klinischen Umgebung zu erwarten wäre. Im Referenzdokument NHANES III, das zur Berechnung der vorausgesagten Werte für PEF verwendet wurde, liegt die

höchste verwendete Durchflussrate für einen 206 cm großen, 30 Jahre alten Mexiko-Amerikaner bei 13,79 L/s (827,4 L/min).

### Kalkulation für die theoretische Kreuzkontaminationsprävention

$X =$   $X$  entspricht der Effizienz des Filters.

$1 - X =$  Dies entspricht der Keimmenge, die jeden Filter passiert, da  $X$  (die Effizienz) von der Gesamtkeimzahl subtrahiert wird.

$(1 - X) \times (1 - X) =$  Dann wird die Keimmenge berechnet, die sowohl den ersten als auch den zweiten Filter passiert. Dazu multipliziert man die Keimmenge, die den ersten Filter passiert, mit der Keimmenge, die den zweiten Filter passiert.

$1 - ((1 - X)^2) =$  Die Effizienz der beiden Filter, die zur Verhinderung einer Kreuzkontamination eingesetzt werden, kann nun berechnet werden, indem die Keimmenge, die sowohl den ersten als auch den zweiten Filter passiert, von der Gesamtkeimzahl subtrahiert wird.

### Kreuzkontaminationsprävention im Labor

Der Vitalograph BVF wurde auf seine Tauglichkeit zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen durch Keimbelastung in einer Laborumgebung getestet. Die Effizienz des Filters wurde mit kalibrierten Durchflussmengen getestet. Mit diesem Test sollte ermittelt werden, ob der Vitalograph BVF bei verschiedenen Durchflussraten vor Kreuzkontaminationen schützt. Dazu wurden Alpha-Messköpfe, ein Alpha Touch Spirometer und eine 3-L-Spritze verwendet, um ein definiertes Luftvolumen und einen definierten Luftstrom zu erzielen und praxisnahe Bedingungen zu simulieren.

#### BVF-Alpha-Messkopf

Die Methodik BVF-Alpha-Messkopf wurde in 2 Teilverfahren aufgeteilt: Durchflussratengenerierung mithilfe von Alpha Touch-Spirometer und 3-L-Spritze und mikrobielle Prüfung.

##### Durchflussratengenerierung

1. Alpha Touch wurde mithilfe der kalibrierten 3-L-Spritze kalibriert.
2. Im Hauptmenü wurde „FVC“ ausgewählt.
3. Die Temperatur wurde in Grad Celsius eingegeben.
4. Die erforderlichen Durchflussraten wurden in 3 Bereiche unterteilt: niedrige Durchflussrate (unter 30 l/min), mittlere Durchflussrate (zwischen 55 l/min und 750 l/min) und hohe Durchflussrate (über 750 l/min).

5. 5 BVF sollten mit einer hohen Durchflussrate getestet werden, 29 BVF mit einer mittleren und 5 BVF mit einer geringen Durchflussrate.
6. Ein Hub der Spritze wurde mit der erforderlichen Geschwindigkeit/dem erforderlichen Druck zur Generierung der gewünschten Durchflussrate durchgeführt.
7. Die Durchflussrate wurde auf der rechten Seite des Displays unter „PEF“ angezeigt. Dieser Wert wurde aufgezeichnet.

### **Mikrobielle Prüfung**

1. Für jeden Test wurde ein BVF parallel zu einem Alpha-Messkopf platziert.
2. Unter einer mikrobiologischen Abdeckhaube wurden 1,0 ml von  $1 \times 10^6$  KBE *E. coli* per Zerstäuber in den Einlass des BVF eingegeben.
3. Mithilfe der kalibrierten 3-L-Spritze wurde Luft durch den inokulierten Alpha Messkopf des BVF geleitet.
4. Der Alpha Messkopf des BVF wurde demontiert und zerlegt.
5. Einlässe, Auslässe und der innere „Filtereinsatz“ der Alpha-Messköpfe wurden mit verdünnter PBS (phosphatgepufferter Salzlösung) ausgewischt.
6. Jeder Abstrich wurde zur Freisetzung mikrobieller Zellen gevortext und die Suspensionen wurden seriell verdünnt, bevor sie auf die PCA aufgetragen wurden.
7. Die Inkubation erfolgte aerob bei 37 Grad Celsius.
8. Zählungen wurden nach 24 Stunden durchgeführt.
9. Dieser Test wurde wie oben beschrieben durchgeführt.

### **BVF–BVF**

1. Für jeden Test wurden zwei BVF mit Parafilm miteinander verbunden und luftdicht abgedichtet, sodass die Luft, die durch den ersten BVF strömt, nicht entweicht, bevor sie in den zweiten BVF eintritt.
2. Unter einer mikrobiologischen Abdeckhaube wurden 1,0 ml von  $1 \times 10^6$  KBE *E. coli* per Zerstäuber in den Einlass des ersten BVF eingegeben.
3. Mit der 3-L-Spritze wurde Luft durch den inokulierten BVF geleitet.
4. Die verbundenen BVFs wurden getrennt und jeder BVF-Einlass, -Filter und -Auslass wurde mithilfe einer sterilen Schere zerlegt.
5. Die Kunststoffeinträge und -auslässe wurden mit verdünnter PBS ausgewischt.
6. Jeder Abstrich wurde zur Freisetzung mikrobieller Zellen gevortext und die Suspensionen wurden seriell verdünnt, bevor sie auf die PCA aufgetragen wurden.



## Ergebnisse

### Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Spezifikationsdaten zu Technostat<sup>®</sup>

Gemäß den Spezifikationsdaten zu Technostat<sup>®</sup> sollte der Technostat<sup>®</sup>-Filter des BVF eine BFE von 99,99978 % und eine VFE von 99,99935 % haben. Anhand dieser Daten kann der Kreuzkontaminationsschutz des Filters wie folgt berechnet werden:

#### Prävention von bakterieller Kreuzkontamination

99,99978 % = bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in %

0,9999978 = bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen

1-0,9999978 =

Menge der Bakterien, die den ersten Filter passieren

$2,2 \times 10^{-6}$  =

$(2,2 \times 10^{-6}) \times (2,2 \times 10^{-6})$  = Menge der Bakterien, die anschließend den zweiten Filter passieren

1- $(4,84 \times 10^{-12})$  =

bakterielle Filtrationseffizienz beider Filter

0,9999999999 =

<b>99,999999999 % =</b>	bakterielle Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
-------------------------	--

#### Prävention von viraler Kreuzkontamination

99,99935 % = virale Filtrationseffizienz des Filters in %

0,9999935 = virale Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen

1-0,9999935 =

Menge der Viren, die den ersten Filter passieren

$6,5 \times 10^{-6}$  =

$(6,5 \times 10^{-6}) \times (6,5 \times 10^{-6})$  = Menge der Viren, die anschließend den zweiten Filter passieren



$$1 - (4,225 \times 10^{-11}) = \text{virale Filtrationseffizienz beider Filter}$$
$$0,99999999995 =$$

<b>99,999999995%</b> = virale Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
--

## Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Testergebnisse von Nelson Labs (Neuer BVF)

Die Effizienz des Filters wurde von Nelson Labs sowohl auf BFE als auch auf VFE getestet (ausführliche Informationen siehe Anhang 2 und 3). Die niedrigste BFE für die getesteten Filter lag bei 99,962 %. Die niedrigste VFE für die getesteten Filter lag bei 99,925 %.

### Prävention von bakterieller Kreuzkontamination

$$99,962 \% = \text{bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in \%}$$

$$0,99962 = \text{bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen}$$

$$1 - 0,99962 = \text{Menge der Bakterien, die den ersten Filter passieren}$$
$$3,8 \times 10^{-4} =$$

$$(3,8 \times 10^{-4}) \times (3,8 \times 10^{-4}) = \text{Menge der Bakterien, die den zweiten Filter passieren}$$

$$1 - (1,444 \times 10^{-7}) = \text{bakterielle Filtrationseffizienz beider Filter}$$
$$0,9999998556 =$$

<b>99,99998556%</b> = bakterielle Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
--

### Prävention von viraler Kreuzkontamination

$$99,925 \% = \text{virale Filtrationseffizienz des Filters in \%}$$

0,99925 = virale Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen

1 - 0,99925 =  
Menge der Viren, die den ersten Filter passieren  
 $7,5 \times 10^{-4} =$

$(7,5 \times 10^{-4}) \times (7,5 \times 10^{-4}) =$  Menge der Viren, die anschließend den zweiten Filter passieren

1 -  $(5,625 \times 10^{-7}) =$   
virale Filtrationseffizienz beider Filter  
0,9999994375 =

<b>99,99994375 % =</b> virale Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
--

## **Kreuzkontaminationsprävention in der Theorie – Testergebnisse von Nelson Labs (+7 Jahre alter BVF)**

Die Effizienz eines Filters mit abgelaufendem Verfallsdatum wurde von Nelson Labs sowohl auf BFE als auch auf VFE getestet (ausführliche Informationen siehe Anhang 4 und 5). Die niedrigste BFE für die getesteten Filter lag bei 99,9948 %. Die niedrigste VFE für die getesteten Filter lag bei 99,90 %.

### **Prävention von bakterieller Kreuzkontamination**

99,9948 % = bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in %

0,999948 = bakterielle Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen

1 - 0,999948 =  
Menge der Bakterien, die den ersten Filter passieren  
 $5,2 \times 10^{-5} =$

$(5,2 \times 10^{-5}) \times (5,2 \times 10^{-5}) =$  Menge der Bakterien, die den zweiten Filter passieren

1 -  $(2,704 \times 10^{-9}) =$  bakterielle Filtrationseffizienz beider Filter

0,9999999973 =

<b>99,999999973 % =</b>	bakterielle Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
-------------------------	--

### Prävention von viraler Kreuzkontamination

99,90 % = virale Filtrationseffizienz des Filters in %

0,9990 = virale Filtrationseffizienz des Filters in Dezimalzahlen

1 - 0,9990 =

Menge der Viren, die den ersten Filter passieren

$1 \times 10^{-3}$  =

$(1 \times 10^{-3}) \times (1 \times 10^{-3})$  = Menge der Viren, die anschließend den zweiten Filter passieren

1 -  $(1 \times 10^{-6})$  =

virale Filtrationseffizienz beider Filter

0,999999 =

<b>99,9999 % =</b>	virale Filtrationseffizienz der Filter (in %) im Hinblick auf Kreuzkontaminationsprävention
--------------------	---

## Kreuzkontaminationsprävention im Labor

Die an den BVF von Vitalograph durchgeführten Tests im Hinblick auf die Prävention von Kreuzkontaminationen zeigten, dass bei einer Flussrate unter 960 L/min keine Keimbelastung festgestellt wurde.

### BVF-Alpha-Messkopf

An den Alpha-Messköpfen wurde kein Wachstum der Keimbelastung beobachtet, als die Tests bei niedrigen oder mittleren Durchflussraten durchgeführt wurden. Von den durchgeführten Tests waren nur zwei positiv. Bei einer Durchflussrate von 960 L/min oder mehr wurde bei zwei Tests eine vorhandene Keimmenge im Einlass des Alpha-Messkopfes gemessen. Diese Durchflussrate liegt weit über dem Wert, der beim Ausatmen eines Patienten in einer klinischen Umgebung zu erwarten wäre. Im Referenzdokument NHANES III, das zur Berechnung der vorausgesagten Werte für PEF verwendet wurde, liegt die

höchste verwendete Durchflussrate für einen 206 cm großen, 30 Jahre alten Mexiko-Amerikaner bei 13,79 L/s (827,4 L/min).

Diese Ergebnisse zeigen, dass bei niedrigen, mittleren oder hohen Durchflussraten von bis zu 960 L/min jegliche Keimbelastung, die den BVF passieren und auf die Alpha-Messköpfe gelangen konnte, unterhalb der auf den verwendeten Methoden und Materialien basierenden Nachweisgrenze lag. Daraus leiten wir ab, dass der BVF bei der Prävention der Keimübertragung wirksam war.

### **BVF-BVF**

Die BVF-BVF-Konstruktion war ein Ersatzmodell für die Konstruktion BVF-Alpha-Messkopf.

Bei keinem zweiten BVF der Konstruktionen wurde ein Wachstum der Keimbelastung beobachtet.

Dies deutete darauf hin, dass jegliche Keimbelastung, die den ersten BVF der Konstruktionen passieren und auf den zweiten BVF gelangen konnte, unterhalb der auf den verwendeten Methoden und Materialien basierenden Nachweisgrenze lag.

### **Fazit**

Dieser Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass der Vitalograph BVF bei der Prävention von Kreuzkontaminationen wirksam ist. Die Abnahmekriterien des Berichts wurden erfüllt und alle Berechnungen, die zur Beurteilung des Kreuzkontaminationsschutzes vor Keimbelastung durchgeführt wurden, zeigen sowohl in der Theorie als auch in der Praxis eine Effizienz von über 99,99 %.

Soweit ersichtlich, untermauern die Ergebnisse der Labortests die Ergebnisse der theoretischen Berechnungen des Kreuzkontaminationsschutzes.

### **Literaturverzeichnis**

NHANES III: Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med 1999; 159: 179-187.

Study CDe 19/039 Calibrated Flow Bioburden testing of Vitalograph Alpha Flow Heads and Bacterial Viral Filters (BVF): Colum Dunne. 2019; 1-7

## Anhang 1 – Technische Daten zu Technostat<sup>®</sup>

### Technical Data

Technostat<sup>®</sup> Filter Media Data Sheet

**Technostat<sup>®</sup> 150 g/m<sup>2</sup>**



Technical Data	Weight	Color	Material Composition
Technostat <sup>®</sup>	150 g/m <sup>2</sup>	white	Blended Synthetic Fiber
Scrim	15 g/m <sup>2</sup>	white	Spunbond Polypropylene (Other Colors available)
<b>Total Media Weight</b>	165 g/m <sup>2</sup>		
<b>Available Forms</b>	Single or Double Scrimmed Rolls, Sheets, coils or fabricated cut parts (including heat sealed, edge sealed)		

#### Filtration Performance

NaCl Penetration at 32 LPM*	< 3.00%	Tested in accordance to TSI8130 NaCl .1 micron particle size
NaCl Efficiency at 32 LPM*	> 97.00%	Tested in accordance to TSI8130 NaCl .1 micron particle size
Pressure Drop at 32 LPM*	< 0.6 mm H <sub>2</sub> O	Tested in accordance to TSI8130 NaCl .1 micron particle size
Air Permeability**	> 180 CFM	Tested in accordance to Spec ASTM Spec ASTM D737
BFE Efficiency***	>99.99978	Tested in accordance to Spec MIL-M-36954C By Nelson Labs
VFE Efficiency***	>99.99935	Tested in accordance to Spec MIL-M-36954C By Nelson Labs

**Testing Apparatus / Sample Size:**

\*\*Rig: Fazier High Pressure Tester  
Flow: 0.5" Water Gauge

\*Rig:  
Sample Size:  
Weight Tolerance:  
\*\*\*Rig:  
Challenge Level:  
Chuck Size  
Test Flow:

TSI 8130 Fiter Particulate Testing Apparatus  
100 cm<sup>2</sup>  
+ \ - 10%  
**BFE/VFE Test Chamber**  
BFE: 4.0 x 10<sup>5</sup> CFU VFE: 1.9 x 10<sup>5</sup> PFU  
3.0" Diameter Particle Size: 3.2 micron  
30 L/min 0.1 m/sec

Test data included on this sheet is intended as guidance and does not constitute a specification. Data may be changed without notice.

#### Conversion Factors:

Air Flow: 32 LPM = 10.5 CFM  
Area Weight: 1 g/m<sup>2</sup> = 0.0295 oz/y<sup>2</sup>

## Anhang 2 – BFE-Beurteilung durch Nelson Labs



Vitalograph Ireland Ltd.  
Gort Road Business Park  
Ennis, Co. Clare,  
IRELAND

### Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level Final Report

Test Article: p/n 28552 Lot #1829  
Purchase Order: NS57984046  
Study Number: 1138681-S01  
Study Received Date: 07 Jan 2019  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0009 Rev 11  
Deviation(s): None

**Summary:** This test procedure was performed to evaluate the BFE of test articles at an increased challenge level. A suspension of *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538, was delivered to the test article at a challenge level of greater than  $10^8$  colony forming units (CFU). The challenge was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a fixed air pressure and flow rate of 30 liters per minute (LPM). The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the test article into all glass impingers (AGIs) for collection. The challenge was delivered for a one minute interval and sampling through the AGIs was conducted for two minutes to clear the aerosol chamber. The mean particle size (MPS) control was performed at a flow rate of 28.3 LPM using a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection.

This test procedure was modified from Nelson Laboratories, LLC (NL), standard BFE procedure in order to employ a more severe challenge than would be experienced in normal use. This method was adapted from ASTM F2101. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Challenge Flow Rate: 30 LPM  
Area Tested: Entire Test Article  
Side Tested: Oval Side  
Challenge Level:  $4.7 \times 10^8$  CFU  
MPS:  $\sim 3.2 \mu\text{m}$   
Test Monitor Results: Acceptable

S  17 Jan 2019  
Study Completion Date



1138681-S01

801-290-7500 | [nelsonlabs.com](http://nelsonlabs.com) | [sales@nelsonlabs.com](mailto:sales@nelsonlabs.com)

ks: FRT0009-0001 Rev 11  
Page 1 of 2

These results relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to NL terms and conditions at [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com).





Study Number 1138681-S01  
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an  
Increased Challenge Level Final Report

**Results:**

Test Article Number	Total CFU Recovered	Filtration Efficiency (%)
1	1.2 x 10 <sup>3</sup>	99.975
2	1.8 x 10 <sup>3</sup>	99.962
3	5.6 x 10 <sup>2</sup>	99.988

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Challenge Level

T = Total CFU recovered downstream of the test article



## Anhang 3 – VFE-Beurteilung durch Nelson Labs



Vitalograph Ireland Ltd.  
Gort Road Business Park  
Ennis, Co. Clare,  
IRELAND

### Viral Filtration Efficiency (VFE) at an Increased Challenge Level Final Report

Test Article: p/n 28552 Lot #1829  
Purchase Order: NS57984046  
Study Number: 1138680-S01  
Study Received Date: 07 Jan 2019  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0010 Rev 12  
Deviation(s): None

**Summary:** This test procedure was performed to evaluate the VFE of test articles at an increased challenge level. A suspension of ΦX174 bacteriophage was delivered to the test article at a challenge level of greater than  $10^7$  plaque-forming units (PFU) to determine the filtration efficiency. The challenge was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a fixed air pressure and flow rate of 30 liters per minute (LPM). The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the test article into all glass impingers (AGIs) for collection. The challenge was delivered for a one minute interval and sampling through the AGIs was conducted for two minutes to clear the aerosol chamber. The mean particle size (MPS) control was performed at a flow rate of 28.3 LPM using a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE at an Increased Challenge Level test procedure was adapted from ASTM F2101.

This test procedure was modified from Nelson Laboratories, LLC (NL), standard VFE test procedure in order to employ a more severe challenge than would be experienced in normal use. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Challenge Flow Rate: 30 LPM  
Area Tested: Entire Test Article  
Side Tested: Oval End  
Challenge Level:  $1.7 \times 10^7$  PFU  
MPS:  $\sim 2.9 \mu\text{m}$   
Test Monitor Results: Acceptable

17 Jan 2019  
Study Completion Date



801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

kb FRTO010-0001 Rev 12  
Page 1 of 2

These results relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to AL terms and conditions at www.nelsonlabs.com



Study Number 1138680-S01  
Viral Filtration Efficiency (VFE) at an  
Increased Challenge Level Final Report

**Results:**

Test Article Number	Total PFU Recovered	Filtration Efficiency (%)
1	$8.9 \times 10^3$	99.947
2	$1.3 \times 10^4$	99.925
3	$1.3 \times 10^3$	99.9923

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Challenge Level

T = Total PFU recovered downstream of the test article

## Anhang 4 – BFE-Beurteilung (+7 Jahre) durch Nelson Labs



Vitalograph Ireland Ltd.  
Gort Road Business Park  
Ennis, Co. Clare,  
IRELAND

### Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level Final Report

Test Article: Bacterial Viral Filter (BVF) Part Number 28362, supplied in Pulmonary Function Test (PFT) Kit Part Number 28372, LOT Number 1026  
Purchase Order: NS63104105  
Study Number: 1201445-S01.1 Amended  
Study Received Date: 11 Jul 2019  
Study Completion Date: 22 Jul 2019  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0009 Rev 12  
Deviation(s): None

**Summary:** This test procedure was performed to evaluate the BFE of test articles at an increased challenge level. A suspension of *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538, was delivered to the test article at a challenge level of greater than  $10^6$  colony forming units (CFU). The challenge was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a fixed air pressure and flow rate of 30 liters per minute (LPM). The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the test article into all glass impingers (AGIs) for collection. The challenge was delivered for a one minute interval and sampling through the AGIs was conducted for two minutes to clear the aerosol chamber. The mean particle size (MPS) control was performed at a flow rate of 28.3 LPM using a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection.

This test procedure was modified from Nelson Laboratories, LLC (NL), standard BFE procedure in order to employ a more severe challenge than would be experienced in normal use. This method was adapted from ASTM F2101. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Challenge Flow Rate: 30 LPM  
Area Tested: Entire Test Article  
Side Tested: Side with Smiley Face  
Challenge Level:  $3.2 \times 10^6$  CFU  
MPS:  $\sim 3.0 \mu\text{m}$   
Test Monitor Results: Acceptable

26 Jul 2019  
Amended Report Date



801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

lbv FRT0009-0001 Rev 12  
Page 1 of 2

These results apply to the samples as received and refer only to the test article label in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to NL terms and conditions at www.nelsonlabs.com



Study Number 1201445-S01.1 Amended  
Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an  
Increased Challenge Level Final Report

**Results:**

Test Article Number	Total CFU Recovered	Filtration Efficiency (%)
1	1.7 x 10 <sup>2</sup>	99.9948
2	1.6 x 10 <sup>2</sup>	99.9951
3	1.2 x 10 <sup>2</sup>	99.9963

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Challenge Level  
T = Total CFU recovered downstream of the test article

**Amendment Justification:** At the request of the sponsor, the test article was changed from "LOT #11026" to "Bacterial Viral Filter (BVF) Part Number 28362, supplied in Pulmonary Function Test (PFT) Kit Part Number 28372, LOT Number 1026".

## Anhang 5 – VFE-Beurteilung (+7 Jahre) durch Nelson Labs



Vitalograph Ireland Ltd.  
Gort Road Business Park  
Ennis, Co. Clare,  
IRELAND

### Viral Filtration Efficiency (VFE) at an Increased Challenge Level Final Report

Test Article: Bacterial Viral Filter (BVF) Part #28362, supplied in Pulmonary Function Test (PFT) Kit Part #28372, LOT #1026  
Purchase Order: NS63104105  
Study Number: 1201446-S01  
Study Received Date: 11 Jul 2019  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0010 Rev 13  
Deviation(s): None

**Summary:** This test procedure was performed to evaluate the VFE of test articles at an increased challenge level. A suspension of  $\Phi$ X174 bacteriophage was delivered to the test article at a challenge level of greater than  $10^6$  plaque-forming units (PFU) to determine the filtration efficiency. The challenge was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a fixed air pressure and flow rate of 30 liters per minute (LPM). The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the test article into all glass impingers (AGIs) for collection. The challenge was delivered for a one minute interval and sampling through the AGIs was conducted for two minutes to clear the aerosol chamber. The mean particle size (MPS) control was performed at a flow rate of 28.3 LPM using a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE at an Increased Challenge Level test procedure was adapted from ASTM F2101.

This test procedure was modified from Nelson Laboratories, LLC (NL), standard VFE test procedure in order to employ a more severe challenge than would be experienced in normal use. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Challenge Flow Rate: 30 LPM  
Area Tested: Entire Test Article  
Side Tested: Side with Smiley Face  
Challenge Level:  $8.9 \times 10^6$  PFU  
MPS:  $\sim 3.3 \mu\text{m}$   
Test Monitor Results: Acceptable

23 Jul 2019  
Study Completion Date



801-290-7500 | [nelsonlabs.com](http://nelsonlabs.com) | [sales@nelsonlabs.com](mailto:sales@nelsonlabs.com)

kb FRT0010-0001 Rev 13  
Page 1 of 2

These results apply to the samples as received and relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to ML terms and conditions at [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com)





Study Number 1201446-S01  
Viral Filtration Efficiency (VFE) at an  
Increased Challenge Level Final Report

**Results:**

Test Article Number	Total PFU Recovered	Filtration Efficiency (%)
1 <sup>a</sup>	~9.0 x 10 <sup>3</sup>	~99.90
2	3.2 x 10 <sup>3</sup>	99.964
3	6.1 x 10 <sup>3</sup>	99.931

<sup>a</sup> The plate count total for this test article exceeded the countable range of 25-250 PFU/plate. As such, the results are reported as an estimate.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Challenge Level  
T = Total PFU recovered downstream of the test article