

Vitalograph Eco-BVF Informationsblatt



Vitalograph® ist seit über 60 Jahren ein Pionier in der **Entwicklung von medizinischen Atemmonitoren**. Vitalograph liefert seit über einem Jahrzehnt weltweit **Bakterien-Viren-Filter (BVF)**s und seit der Einführung unserer **umweltfreundlichen Eco BVF™-Reihe** im Jahr 2018 wurden über **26 Millionen Einheiten** an unsere Kunden ausgeliefert, die sichere, genaue und rechtskonforme Ergebnisse liefern.

Außergewöhnlicher Schutz^{[1][2]}:

- Unabhängig validiert für eine **bakterielle und virale Filtereffizienz von >99,999 %**, wodurch die Sicherheit von Patienten und Geräten gewährleistet wird.
- Hocheffiziente Bakterien-Viren-Filter tragen dazu bei, **das Risiko einer Kreuzkontamination während der Lungenfunktionsprüfung zu minimieren**.
- Vitalograph Eco-BVFs schützen Patienten, Ärzte und Geräte, indem sie Tröpfchen, Aerosole, Bakterien und Viren auffangen.

Genau und zuverlässig^[3]:

- Die Eco-BVFs von Vitalograph wurden auf Leistung und Präzision getestet und bieten einen extrem niedrigen Widerstand (**<0,04 kPa/l/s bei 1 l/s**) und einen minimalen Totraum (~55 ml*), wodurch sie die **ATS/ERS-Grenzwerte von 0,147 kPa/l/s für den Widerstand und 200 ml für den Totraum problemlos erfüllen und damit die internationalen Standards übertreffen**, um genaue und konsistente Ergebnisse im gesamten System zu gewährleisten.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Leistungsvalidierung^{[4][5][6]}:

- Eco-BVFs sind **CE- und FDA-zertifiziert** und werden gemäß der **EU-Verordnung über Medizinprodukte** und der **ISO-Norm 13485** hergestellt.
- Gemäß Anhang I der **Verordnung über Medizinprodukte (Abschnitt 14.1)**, der vorschreibt, dass Kombinationen von Medizinprodukten sicher bleiben und wie vorgesehen funktionieren müssen, sind Eco-BVFs validiert, um sicherzustellen, dass sie **die Messgenauigkeit oder die Leistung des Geräts nicht beeinträchtigen**, wenn sie gemäß den Anweisungen auf anderen Lungenfunktionsgeräten mit CE-Kennzeichnung verwendet werden.
- Ihre Verwendung **hat keinen Einfluss auf die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und erfordert keine gerätespezifische Zulassung**.

Leistung und Gerätekompatibilität:

- Eco-BVFs von Vitalograph werden strengen Tests unterzogen, um eine hohe Messgenauigkeit zu gewährleisten, ohne die Geräteleistung zu beeinträchtigen.
- Sie wurden **für die Verwendung mit verschiedenen Spirometern und Lungenfunktionssystemen getestet und validiert**, darunter Jaeger, SensorMedics und andere, wodurch eine breite Kompatibilität gewährleistet ist.

Nachhaltig und effizient^{[7][8]}:

- Eco-BVFs von Vitalograph zeichnen sich durch ein **kunststoffreduziertes Design** aus, bei dem etwa **50 % weniger Kunststoff** als bei den meisten vergleichbaren Filtern verwendet wird. Dies wurde durch die **kontinuierlichen Innovations- und Nachhaltigkeitsinitiativen von Vitalograph** erreicht.
- Die Entscheidung für Eco-BVFs trägt zur Abfallreduzierung, zur Minimierung der Umweltbelastung und zu einer **nachhaltigeren Zukunft** bei und gewährleistet gleichzeitig eine **effektive Filterung von Bakterien und Viren**.

Effiziente Reinigung^[3]:

- Die Verwendung eines neuen Eco-BVF für jeden Patienten reduziert den Bedarf an einer umfassenden Reinigung oder Desinfektion der darunterliegenden Messkopfkomponenten, vereinfacht die Wartung und unterstützt einen effizienten, zuverlässigen Betrieb gemäß den **Empfehlungen der ATS/ERS und des Herstellers**.

Systemfreundliche und effiziente Nutzung:

- Eco-BVFs sind so konzipiert, dass sie sich nahtlos in Lungenfunktionstestgeräte integrieren lassen. Die optionale „**Beißkante**“ macht zusätzliche Beißmundstücke überflüssig.

Die vollständigen Spezifikationen, häufig gestellte Fragen und unabhängige Validierungsberichte sind öffentlich zugänglich.

* Ohne Kegel

Vitalograph Eco-BVF Informationsblatt



REFERENZEN

- [1] Das Zertifikat zur Kreuzinfektionseffizienz kann hier eingesehen und abgerufen werden:
<https://vitalograph.com/storage/uploads/590a2613-6123-40a3-a5cb-0baa0d5e74f4/Certificate-of-Cross-Infection-Efficiency-for-Vitalograph-BVFs.pdf>
- [2] Vitalograph-Bericht zur Kreuzkontamination für Bakterien- und Viren-Filter, 2024:
<https://vitalograph.com/storage/uploads/ed118d4c-16b3-4469-b097-bd1d7c5311a4/Vitalograph-Cross-Contamination-Report-for-Bacterial-Viral-Filters.pdf>
- [3] ATS/ERS-Richtlinien 2019 zur Standardisierung der Spirometrie – <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201908-1590ST>
- [4] EU-Verordnung über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Artikel 20 – CE-Konformitätskennzeichnung.
- [5] ISO 13485:2016 – Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung von Medizinprodukten – <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- [6] EU-Verordnung über Medizinprodukte, Abschnitt 14.1 – Kombination von Produkten – Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Bekannte Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und anderen Geräten werden in der Gebrauchsanweisung angegeben.
- [7] Nachhaltigkeitsbericht 2024 – https://vitalograph.com/storage/uploads/322dd61e-b5a6-4099-95df-cca7eed6186c/Sustainability_Report_Dec_2024-for-website.pdf
- [8] Nachhaltigkeitsinitiativen von Vitalograph – <https://vitalograph.com/about/company/sustainability>