



MicroGard™ II

Pulmonary function filter

MICROGARD™ II

 **vyaire**[™]
MEDICAL

MicroGard™ II filtry do badań czynnościowych

Nasze filtry w prosty sposób zapewniają ochronę przed zakażeniem krzyżowym. MicroGard™ II oznacza bezpieczeństwo pacjenta i operatora bez uszczerbku dla wydajności systemu i wyników klinicznych.

Cechy kluczowe

- 99.999% skuteczności filtracji wirusów i bakterii
- Niski opór przepływu
- Minimalna przestrzeń martwa (55 mL)
- Obudowa filtra i włóknina filtracyjna przetestowane pod kątem biokompatybilności
- 2 rodzaje filtrów i 2 rodzaje zestawów
- Zatwierdzone pod kątem zgodności z pełną linią produktów do diagnostyki układu oddechowego Vyaire
- W przypadku wielu produktów Vyaire, w tym wszystkich produktów Vyntus PFT, zastosowanie filtra MicroGard™ II zmniejsza wymagania dotyczące cyklu czyszczenia części za filtrem do dwóch razy w roku¹.

MicroGard II są jedynymi filtrami zatwierdzonymi do aparatów Vyntus®, JAEGER® MasterScreen, Vmax®, oraz spirometrów Micro Medical PFT.



The MicroGard™ II filter series

- **MicroGard™ IIB** ze zintegrowanym owalnym ustnikiem, przystosowanym dla dzieci i dorosłych
- **MicroGard™ IIC** z okrągłym zakończeniem od strony pacjenta umożliwiającym instalację dodatkowych nakładek ułatwiających wykonanie badań DLCO oraz bodypletyzmografii

Po szeroko zakrojonych testach w niezależnych laboratoriach, takich jak Laboratorium Nelsona, potwierdzono, że filtry bakteryjne/wirusowe MicroGard II zapewniają właściwą równowagę pomiędzy skutecznością filtracji i minimalnym oporem (Delta P) przepływu powietrza.² Na podstawie ścisłej weryfikacji firmy Vyaire oraz procesowi walidacji, filtry MicroGard II nie wpływają negatywnie na charakterystykę pomiarową sprzętu, jednocześnie chroniąc pacjenta, operatora i sprzęt przed zanieczyszczeniem krzyżowe.

Informacje dotyczące zamówienia		
Nr kat.	Opis	Ilość w opakowaniu
V-892381	MicroGard™ IIB (sam filtr, ze zintegrowanym owalnym ustnikiem)	50
V-892384	MicroGard™ IIC (sam filtr, z okrągłym połączeniem 30 mm od strony pacjenta)	50
V-892391	Zestaw (MicroGard™ IIB + klips na nos)	80
V-892392	Zestaw (MicroGard™ IIC + jednorazowy ustnik + klips na nos)	80
V-861449	Adapter silikonowy wykorzystywany do kalibracji objętości z wykorzystaniem filtra MicroGard™ IIB	1
852740	Adapter silikonowy wykorzystywany do kalibracji objętości z wykorzystaniem filtra MicroGard™ IIC	1
36-MFA1010	Adapter do filtrów MicroGard do spirometrów MicroMedical	10

Specyfikacja

- Opór wdechowy: < 0.04 kPa/(L/s) przy przepływie 1 L/s (< 0.4 cmH2O/(L/s) przy przepływie 1 L/s)
- Opór wydechowy: < 0.04 kPa/(L/s) przy przepływie 1 L/s (< 0.4 cmH2O/(L/s) przy przepływie 1 L/s)
- Efektywność filtracji zapobiegająca zakażeniom krzyżowym:
 - Bakterie > 99.999% (na podstawie testów w laboratoriach Nelson Raport testu nr 10003754)
 - Wirusy > 99.999% (na podstawie testów w laboratoriach Nelson Raport testu nr 10003754)



BIBLIOGRAFIA

1. Na podstawie obciążenia biologicznego DIN EN ISO 11737-1: Raport t 18AA0193
2. A. Sandall, "Test skuteczności filtracji wirusów (VFE) przy podwyższonym poziomie natężenia, raport GLP", Nelson Laboratories, UT, Salt Lake City, nr laboratorium 530460, Maj 2010

GLOBALNA SIEDZIBA

Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045
USA



Vyaire Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany



Labeling: VYR-GBL-2300018 | 1.0, V-791150

Do dystrybucji na rynkach światowych.

© 2023 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire i wszystkie inne znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe są własnością firmy Vyaire Medical, Inc. lub jednego z jej oddziałów. Wyroby medyczne klasy IIa zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Prosimy zapoznać się z pełną instrukcją obsługi dołączoną do urządzeń lub postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie produktu. VYR-GBL-2300018 | 1.0, V-791150



Bakteryjne	99.999% (na podstawie testów w lab. Nelson ₁)
Wirusowe	99.999% (na podstawie Testów w lab. Nelson ₁)

Nazwa materiału: Microstat M190

Gęstość warstwy filtrującej (filtrowanie materiał i trzywarstwowa siatka)	(258 ± 11%) g/m ²
Grubość materiału filtrującego	3.0 ± 0.5 mm
Masa materiału filtrującego	1.3 ± 0.2 g
Średnica warstwy filtrującej (efektywna)	80 ± 0.5 mm
Powierzchnia warstwy filtrującej	(50.2 ± 1.2%) cm ²

MicroGard IIB	MicroGard IIC
(38 ± 10%) g	(42 ± 10%) g
Objętość (z wyłączeniem adapterów i obudowy)	(55 ± 3%) mL
Średnica wewnętrzna od strony aparatu	(30 ± 2%) mm poł. stożkowe
Średnica zewnętrzna od strony pacjenta (Tylko MicroGard IIC – V-892384)	(30 ± 2%) mm poł. storzkowe
Temperatura	0–42°C 32–108°F
Wilgotność względna (bez kondensacji)	0–100%
Materiały i dodatki zgodne z:	Regulacjami REACH
Obudowa (z uszkiem)	Styrolution PS 454N
Filtr nie zawiera:	Bis(2- etyloheksyl) ftalan (DEHP) Bisfenol A (BPA) Chlorek winylu (PVC)




Opór filtra przy różnych przepływach: MicroGard IIB (± 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	ATS₂ max: 0.150	ATS₂ max: 1.53
Opór filtra przy różnych przepływach: MicroGard IIC (± 4%)			
L/s	L/min	kPa.s/l	cmH ₂ O
0.50	30	0.034	0.34
1.00	60	0.035	0.36
1.67	100	0.037	0.38
5.00	300	0.046	0.47
8.33	500	0.054	0.56
10.0	600	0.059	0.60
11.7	700	0.063	0.65
14.0	840	0.069	0.71
14.0	840	ATS₂ max: 0.150	ATS₂ max: 1.53

BIBLIOGRAFIA

1. Raport laboratorium NELSON 10003754 - Test skuteczności filtracji wirusów (VFE) przy podwyższonym poziomie natężenia, raport GLP
Raport laboratorium Nelson nr 10003754 - Test skuteczności filtracji bakterii (BFE) przy podwyższonym poziomie natężenia, raport GLP.
2. ATS Standaryzacja spirometrii [ATS 2005, p. 332]

GLOBALNA SIEDZIBA

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

 Vyairé Medical GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany



Do dystrybucji na rynkach światowych.

© 2023 Vyairé. Vyairé, logo Vyairé i wszystkie inne znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe są własnością firmy Vyairé Medical, Inc. lub jednego z jej oddziałów. Wyroby medyczne klasy IIa zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Prosimy zapoznać się z pełną instrukcją obsługi dołączoną do urządzeń lub postępować zgodnie z instrukcjami na etykiecie produktu. VYR-GLB-1900025