

	<b>MED 2000 S.p.A. – Via Dell’Artigianato, 23/25 – 25080 Padenghe sul Garda (BS) – Italy</b>		
	<i>Ufficio Ricerca e Sviluppo</i> med-2000@med-2000.ru www.med-2000.ru	Tel. 030 9907034 Fax 030 9903786	<b>COMPANY WITH QUALITY SYSTEM CERTIFIED BY DNV =ISO 9001/2000=</b>

## **MED2000 Профессиональные Приборы, модель P2**

### *Система управления потоком*

Срок гарантии – 5 лет с даты продажи.

По вопросам ремонта, обращаться непосредственно в Центр Технического Обслуживания (ЦТО).

ЗАО «ВИТТА - Лизинг» Лицензия № 001944 от 26.05.05

ПО АДРЕСУ: 119454, г. Москва, Проспект Вернадского д. 78, стр. 9.

тел/факс. +7 (495) 981-88-73

с 10.00 до 18.00 по рабочим дням

Эксклюзивный дистрибутор в России и странах СНГ

ЗАО «ВИТТА - Лизинг»

119454, г. Москва, Проспект Вернадского д. 78, стр. 9

тел/факс. +7 (495) 981-88-73

Произведено в Италии:

MED2000 S.p.A

Via dell'Artigianato 23/25 – Padenghe sul Garda (BS) Italy

Tel. +39-030-9907034 – fax +39-030-9903786

	<b>MED 2000 S.p.A. – Via Dell’Artigianato, 23/25 – 25080 Padenghe sul Garda (BS) – Italy</b>		
	<i>Ufficio Ricerca e Sviluppo</i> med-2000@med-2000.ru www.med-2000.ru	Tel. 030 9907034 Fax 030 9903786	<b>COMPANY WITH QUALITY SYSTEM CERTIFIED BY DNV =ISO 9001/2000=</b>

## СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПЫТ MED 2000	3
2	Модели <i>MEDPLUS 1</i> и <i>MEDPLUS 2</i>	4
3	Применение измерителя потока	5
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	6
	Руководящий стандарт	6
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	7
	Характеристика Мультипистонного Небулайзера с системой AndyFlow®	7

## 1. Опыт MED 2000:

Опыт в разработке электромедицинского оборудования , а также тестирование, выполненное на штоковых компрессорных небулайзерах, дали компании MED 2000 глубокие знания в области управления доставкой аэрозольных лекарственных препаратов.

Было продемонстрировано, что характеристики штоковых компрессорных небулайзерных систем в основном связаны со способностью небулайзера и компрессора обеспечить требуемую величину воздушного потока.

Измерения, проведенные в Брэдфордском Университете на Каскадном Импакторе Андерсена (A.C.I.) в соответствии с Европейским Стандартом EN 13544-1 показали в частности, что изменение рабочего потока компрессора значительно изменяет все выходные характеристики компрессорного небулайзера.

Поскольку характеристики небулайзера связаны с рабочим потоком, необходимо управлять рабочим потоком для поддержания заданных значений, получения нужного гранулометрического распределения частиц (MMAD, GSD) и последующего осаждения распыляемых препаратов с характеристиками, заявленными производителем.

## 2. *Модели MEDPLUS 1 и MEDPLUS 2*

Приборы MEDPLUS 1, модель P2 и MEDPLUS 2, модель P2 представляют собой компрессорные небулайзеры для профессионального применения, обеспечивающие правильное проведение аэрозольной терапии посредством системы управления потоком.

Профессиональные приборы MED 2000 оснащены системой измерения потока и ручным регулятором, <sup>1</sup> что обеспечивает постоянный заданный рабочий поток.

Каждый поршень (А, В и С) задает различный поток для одной и той же компрессорной системы. Величина потока, в основном определяемая диаметром отверстия поршня, задает различное соотношение между потоком и давлением в системе.

Поскольку рабочая точка системы (т.е. поток и давление) задается точкой пересечения рабочей характеристики компрессора с рабочей характеристикой распылителя, использование различных поршней означает движение рабочей точки вдоль характеристики компрессора, определяя как рабочий поток, так и рабочее давление в системе.

Из-за отсутствия однозначности при выборе между этими двумя значениями и учитывая вышеприведенные положения, становится ясно, что за исключением нескольких приборов, представленных на рынке в профессиональном секторе и имеющих манометр для управления давлением, создаваемого компрессором, основная масса небулайзеров не обеспечивает величину рабочего потока, рекомендованного производителями.

Профессиональные приборы MEDPLUS 1 и MEDPLUS 2 разработаны с целью внедрения системы управления рабочим потоком. Параметры аэрозольной системы могут быть оптимизированы посредством поддержания правильного рабочего потока компрессора в соответствии с характеристиками небулайзера, заявленными производителем.

Обе системы оборудованы измерителем потока компенсированного давления, встроенным в воздушную магистраль, способным управлять и поддерживать величину рабочего потока.

### **3. Применение измерителя потока**

Приборы MEDPLUS 1 и MEDPLUS 2 оборудованы измерителем потока, что обеспечивает управление производительностью компрессора.

Величина потока должна быть задана перед процедурой:

1. Сядьте перед прибором так, чтобы исключить неправильное считывание данных измерителя.
2. Установите требуемый рабочий поток регулятором по значениям, нанесенным на указателе измерителя потока в соответствии с характеристиками, приведенными в руководстве по применению или рекомендациями лечащего врача.

Положение шарика в измерителе потока означает поток в литрах в минуту.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

### **Руководящий Стандарт**

*(Европейский Стандарт EN 13544-1 в соответствии с Европейской Директивой 93/42/СЕЕ)*

Целью Европейского Стандарта EN 13544-1 является определение и стандартизация характеристик медицинских приборов для аэрозольной терапии. Европейский Стандарт EN 13544-1 в частности определяет методы измерений, характеристики и области применения этих характеристик.

Европейский Стандарт EN 13544-1 требует:

#### *Измерение размера частиц*

Измерение размера частиц производится посредством анализа аэрозоли и выявлением распределения частиц по двум параметрам: MMAD и GSD. Эти параметры получаются детектированием оседания частиц в различных зонах каскадного импактора. Значение MMAD (Средний массовый Аэродинамический Диаметр) характеризует средний диаметр частиц, тогда как значение GSD (Стандартное Геометрическое Распределение) – относительное распределение частиц по размерам. Более того, для каждого измерения Стандарт требует указывать объем заполнения небулайзера и величину скорости потока. Стандарт также определяет области оседания лекарственных препаратов в соответствии с размерами частиц и в частности в соответствии со значениями MMAD: верхний дыхательный тракт (>5 мкм), трахеально-бронхиальный тракт (2 – 6 мкм) и альвеолярный тракт (0,5 – 3 мкм).

#### *Измерение расхода:*

Измерение расхода дает возможность определить количество распыленного препарата. Результат, выраженный в миллилитрах 1% раствора NaF, должен быть определен для конкретных значений объема заполнения и рабочего потока компрессора.

#### *Измерение производительности:*

Измерение производительности позволяет определить количество распыленного препарата в единицу времени. Так же как при измерении расхода результат должен быть выражен в миллилитрах 1% раствора NaF и должен быть определен для конкретных значений объема заполнения и рабочего потока компрессора.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### Характеристики Мультипistonного Небулайзера с камерой AndyFlow®

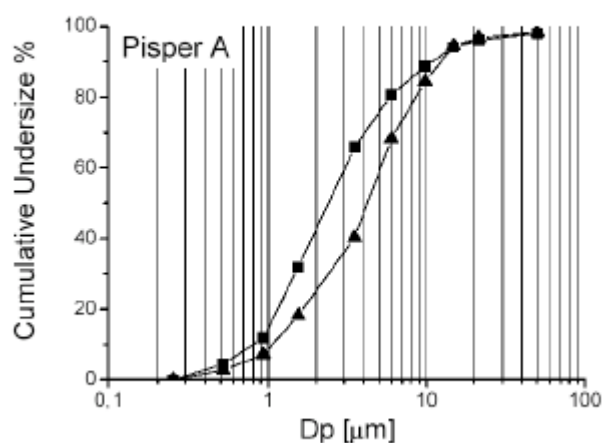
Тестирование в соответствии с Европейским Стандартом EN 13544-1 показало, что при различных величинах рабочего потока характеристики небулайзеров с камерой AndyFlow® существенно различаются.

Анализ был выполнен с помощью Каскадного Импактора Андерсена (А.С.И.) при регулировании потока от 5 до 8 л/мин.

График, приведенный на Рисунке 1, показывает различное поведение Небулайзера при потоках 5 и 8 л/мин соответственно.

Рисунок 1

Figure 1



размеры частиц, мкм

- ▲ Flow 5 L/min
- Flow 8 L/min.

График ясно показывает различие характеристик одного и того же небулайзера при изменении рабочего потока. Это соответственно приводит к различиям в распределении размера частиц (MMAD и GSD).

Эти измерения были повторены в Лаборатории MED 2000 на различных небулайзерах, использующих один и тот же компрессор: все небулайзеры показали различия в характеристиках (гранулометрических) при изменении рабочего потока компрессора.

