

**АЭРОЗОЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ:  
ВЫБОР ПРИБОРА**  
Перспективы компании  
по Европейскому Стандарту  
EN 13544



**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>ПРЕДИСЛОВИЕ</b>	4
<b>1</b>	<b>MED 2000 SPA</b>	9
<b>2</b>	<b>АЭРОЗОЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ</b>	10
2.1	ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА	10
2.2	РАЗМЕР ЧАСТИЦ ДЛЯ ОСАЖДЕНИЯ В ЛЕГКИХ	12
<b>3</b>	<b>ИНГАЛЯЦИОННЫЕ ПРИБОРЫ</b>	14
<b>4</b>	<b>ПРЕДСТАВЛЕНИЕ НЕБУЛАЙЗЕРОВ (СРАВНЕНИЕ IN VITRO – IN VIVO)</b>	15
<b>5</b>	<b>КОМПРЕССОРНЫЕ НЕБУЛАЙЗЕРЫ</b>	17
<b>6</b>	<b>ANDY FLOW®МУЛЬТИПИСТОННЫЙ НЕБУЛАЙЗЕР</b>	17
<b>7</b>	<b>УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ НЕБУЛАЙЗЕРЫ</b>	18
<b>8</b>	<b>ЗАКЛЮЧЕНИЯ</b>	18
<b>9</b>	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b>	19

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Поскольку при аэрозольной терапии редко удается четко установить комбинацию: лекарственный препарат – применяемый прибор, часто сложно интерпретировать клинические результаты и узнать какая комбинация (препарат и прибор) наиболее подходит той или иной группе пациентов.

Принимая во внимание это обстоятельство, Директива Европейского Респираторного Общества рекомендует, чтобы врачи-клиницисты сами выбирали, какой из небулайзеров наиболее удобен для его группы пациентов в условиях отсутствия результатов клинических испытаний. С этой целью необходимо определить: (а) какой распыляемый препарат необходим для того или иного отдела дыхательного тракта (т.е. периферийный, центральный и т.д.), (б) какая требуется доза препарата и (с) какая требуется длительность процедуры, (д) и в результате выбрать: какой небулайзер наиболее подходит для доставки требуемой дозы препарата в требуемое место.

В последнее время из-за отсутствия адекватной информации трудно определить эксплуатационные качества небулайзера. Однако, сегодня можно доверять набору стандартных методик тестирования небулайзеров и определения параметров получаемых аэрозолей и размера их частиц. Эти методики включены в Европейский стандарт EN 13544-1.<sup>2</sup> Внедрение этого стандарта является важным достижением в области аэрозольной терапии так как он предусматривает ясные требования по эксплуатационным качествам и характеристикам небулайзеров, представленных на рынке, соответственно позволяя конечным пользователям (врачам, пациентам и т.д.) применять наиболее подходящие для той или иной группы пациентов приборы.

Все небулайзеры системы, представленные в Европе, должны соответствовать требованиям стандарта EN 13544-1<sup>3</sup>. В соответствии с этим стандартом MED 2000 Spa разработал, протестировал и согласовал свои небулайзеры.

В интересах всех конечных пользователей (клиники, пациенты и т.д.) и клиентов (дистрибьюторы) компания MED 2000 при описании характеристик своего медицинского оборудования (распылитель, ультразвуковой и AndyFlow® мультипистонный небулайзеры) провел обзор применения Европейского стандарта и его использования для определения их технических и эксплуатационных характеристик.

---

1 J.Boe and J.H.Dennis "European Respiratory Society Nebuliser Guidelines: Technical Aspects" Eur Resp Rev 2000; 10:72, 171-237; J.Boe, J.H.Dennis et al, "Linee Guida della Società Europea respiratoria sull'Uso dei Nebulizzatori", Versione Italiana a cura di L.M.Fabbri et G.Ferrara, Eur Resp J, versione Italiana, 2002; 6: 4-20

2 EN13544-1 Nebuliser systems and their components. 2001 050110\_documento\_FINAL\_Med2000\_ENGLISH 3

3 Laurent Vecellio None, Système de nébulisation : savoir lire la nouvelle norme, Info Respiration n° 60, Mars 2004 050110\_documento\_FINAL\_Med2000\_ENGLISH

Небулайзер: компрессорная небулайзерная система, включающая компрессор и небулайзер.  
Ультразвуковая система с набором принадлежностей

Объем заполнения: представляет собой объем лекарственного препарата.

Давление: давление воздуха, необходимое для правильной работы небулайзера. Это значение обычно приводится, когда компрессор продается вместе с небулайзером.

Поток: это поток, необходимый для правильной работы небулайзера. Обычно приводится, когда компрессор работает при местном стандарте напряжения.

Показания к применению: показания, при которых рекомендована аэрозольная терапия: аллергия, Астма, ХОБЛ и т.д.

#### Технические характеристики

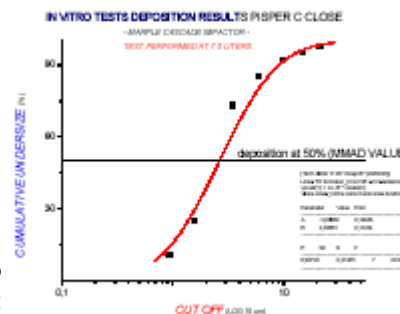
- **объем заполнения: 7 мл**
- **Минимальный объем заполнения: 2 мл**
- **Давление: 7 КПа**
- **Поток: 6 л/мин**
- **Шум: 50 дБ**

#### Эксплуатационные характеристики:

##### - Гранулометрия (MMAD)

- Расход: 2 мл (при 2 мл раствора)
- Производительность: 0,1 мл/мин

Расход: это препарат, доставлен пациенту в стандартных условиях. В этом примере пациенту может быть доставлено 0,5 мл из 2 мл раствора, помещенного в небулайзер.



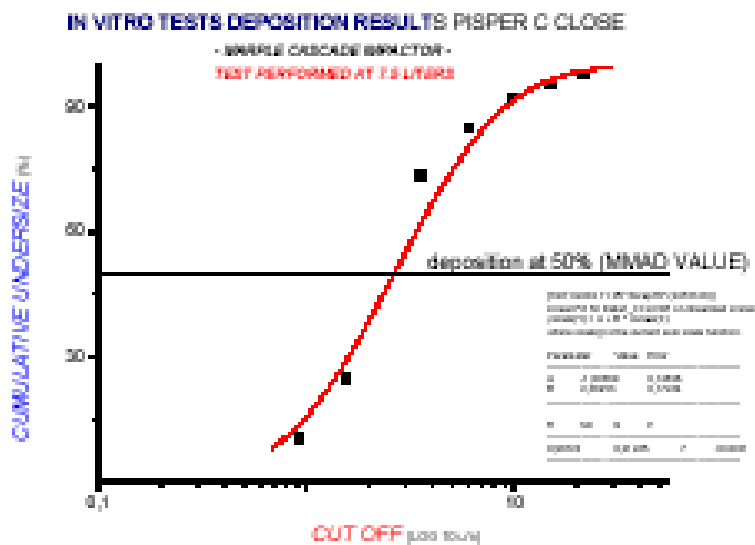
1 гранулометрия (MMAD): объяснение рисунка приведено на следующих страницах

Шум: эти данные приводятся в децибелах и показывают уровень шума, производимого при работе системы



**Как прочитать график, представляющий результаты гранулометрии в аэрозольной системе**  
 Размеры частиц аэрозоли представлены на графике, показывающем суммарную массу частиц в зависимости от их аэродинамического диаметра. В этом примере аэрозоль характеризуется средним массовым аэродинамическим диаметром (MMAD\*), равным 2,6 мкм, при этом 75% частиц меньше 5 мкм ( т.е. частицы, которые способны осаждаться в легких).

%



размер частиц(log 10 мкм)

(\* ) MMAD – это аэродинамический диаметр, который разделяет массу аэрозоли на две части (более 50% частиц имеют меньшие размеры в сравнении с MMAD тогда как другие 50% имеют больший размер). Это значение представляет размер частиц аэрозоли.

## 1. MED 2000 SPA

MED 2000 – это итальянская компания, зарегистрированная Министерством Здравоохранения в качестве производителя медицинских приборов и оборудования в соответствии с Европейской директивой 93/42. Вся продукция сертифицирована в соответствии с требованиями стандартов качества UNI EN ISO 9000:2000 и UNI CEI EN 46001, затрагивающими разработку, производство и продажу электромедицинского оборудования для аэрозольной терапии.

Основной бизнес компании MED 2000 связан с аэрозольным медицинским оборудованием (штоковые компрессорные и ультразвуковые небулайзеры):

Портативные Ультразвуковые небулайзеры для домашнего применения: Модели U1 - U2 - U3 - U4  
Компрессорные небулайзеры низкого напряжения с AC/AC адаптером: Модели P1 и P2  
Настольные Компрессорные небулайзеры: Модели P3, P4 и P5  
Профессиональные Компрессорные небулайзеры: Модель P2  
MED 2000 AndyFlow® Мультипистонный Небулайзер Модели A1  
Набор принадлежностей: Небулайзер, соединительная трубка, мундштук, детская и взрослая маски

Все характеристики прибора, тесты и результаты, доступные для ознакомления, перечислены в Приложении.

Производственные корпуса, административное здание, Отделение исследования и разработки (R&D) MED 2000 расположены в Padenghe Sul Garda на озере Garda, тогда как офисы Маркетинга и Продаж расположены в Милане.

В соответствии с генеральной линией компании на гарантирование удовлетворения запросов покупателя и обеспечение высококачественных эксплуатационных характеристик, все приборы MED 2000 протестированы в соответствии с требованиями стандарта EN 13544-1.

MED 2000 имеет собственную Лабораторию Исследований и Разработки (R&D), оборудованную для проведения анализа размера частиц Каскадным Импактором Андерсена (ACI), Многофазным Жидкостным Impinger (MSLI), а так же оборудованием для тестирования выходных характеристик аэрозолей, сухих порошков и определения количества ингалируемых веществ.

MED 2000 Spa распространяет свои приборы по всему миру посредством взаимодействия с региональными производителями и дистрибьюторами.

Продукция MED 2000 распространяется в Европе, Российской Федерации, Странах Восточной Европы, Саудовской Аравии, Индии, Индонезии, Филиппинах, Китае и Южной Корее. В США продукция MED 2000 получила одобрение FDA (510 k).

## 2. АЭРОЗОЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ

Дыхательный тракт является одним из наиболее традиционных маршрутов введения лекарственных препаратов. Анестетики, лекарственные препараты в виде аэрозолей, курение или вдыхание применялись для медицинских целей столетиями.

Развитие ингаляционной терапии восходит к Индии 4000 лет назад, где для прекращения кашля курили листья *Atropa Belladonna plant*, содержащие атропин в качестве бронходилататора. Развитие современной ингаляционной терапии началось в девятнадцатом столетии с изобретением небулайзеров со стеклянными колбами.

В последние десятилетия ингаляционная терапия зарекомендовала себя как полезный инструмент местной терапии пульмонологических заболеваний, таких как астма или хронический обструктивный бронхит.

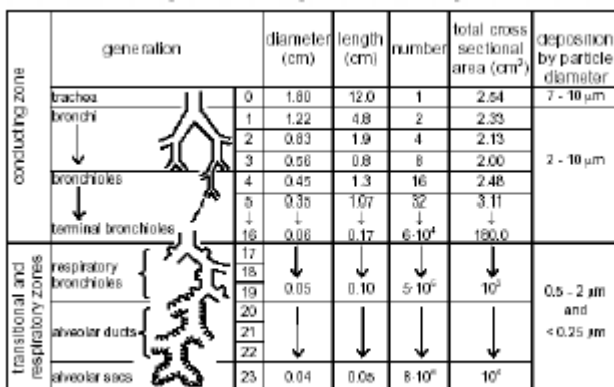
Обычно ингаляционная терапия включает стероиды и бронходилататоры в процедурах при затрудненной проходимости легких и антибиотики в процедурах при хронических и острых инфекционных заболеваниях (включая фиброзные кисты и бронхостаз).

### 2.1. ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

Дыхательная система человека представляет собой разветвленную систему воздушных каналов с 23 разветвлениями от рта до альвеол. Эта система выглядит как перевернутое дерево.

Дыхательная система человека может быть разделена на 4 области, каждая из которых занимает одну или несколько анатомических областей. Эти области четко различаются по строению, характеру воздушного потока, функциями чувствительности к осажденным частицам. Наиболее распространенная морфологическая модель, описывающая структуру легких, была предложена Weibel (Рис.1.2).

Первая область это верхний дыхательный тракт, который включает носовую, ротовую полость и глотку. Основной функцией этой области является нагрев и увлажнение воздуха.



	generation	diameter (cm)	length (cm)	number	total cross sectional area (cm <sup>2</sup> )	deposition by particle diameter	
concluding zone	trachea	0	1.80	12.0	1	2.54	7 - 10 μm
	bronchi	1	1.22	4.8	2	2.35	
		2	0.83	1.9	4	2.13	
		3	0.58	0.8	8	2.00	
	bronchioles	4	0.45	1.3	16	2.48	
		5	0.35	1.07	32	3.11	
transitional and respiratory zones	terminal bronchioles	16	0.08	0.17	6·10 <sup>4</sup>	180.0	0.5 - 2 μm and < 0.25 μm
		17	↓	↓	↓	↓	
	respiratory bronchioles	18	↓	↓	↓	↓	
		19	0.05	0.10	5·10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	
	alveolar ducts	20	↓	↓	↓	↓	
		21	↓	↓	↓	↓	
		22	↓	↓	↓	↓	
	alveolar sacs	23	0.04	0.05	8·10 <sup>8</sup>	10 <sup>4</sup>	

Figure 1.2: A schematic representation of airway branching in the human lung.

Рисунок 1.2: Схематическое представление воздушных путей в легких человека.

<sup>4</sup> J. Grossman. The Evolution of Inhaler Technology. *Journal of Asthma* 1994;31(1):55-64.

<sup>5</sup> A.J. Hickey, editor. *Pharmaceutical inhalation aerosol technology*. New York, Marcel Dekker, Inc., 1992.

Второй областью является зона проводимости. Эта область состоит из первых 16 разветвлений. Воздушные пути зоны проводимости представляют собой негнущиеся трубки, стенки которых состоят в основном из хрящей, которые симметрично разделяются и начинаются с трахеи и оканчиваются бронхиолами.

Третья область – промежуточная. Эта область состоит из 17 – 19 разветвлений. Каждая бронхиола состоит из нескольких альвеол, в которых происходит газообмен.

Четвертая область – это респираторная область. Эта область содержит 20 – 23 разветвления, и заканчивается альвеолами. В этой насыщенной сосудами области происходит газообмен путем поступления кислорода в кровь и удаления из нее диоксида углерода при прохождении легочных капилляров.

Механизм осаждения частиц определяется их аэродинамическим поведением, характером дыхания, геометрией дыхательного тракта, характером потока аэрозоли, содержащей частицы и наличием остаточного воздуха в дыхательном тракте.

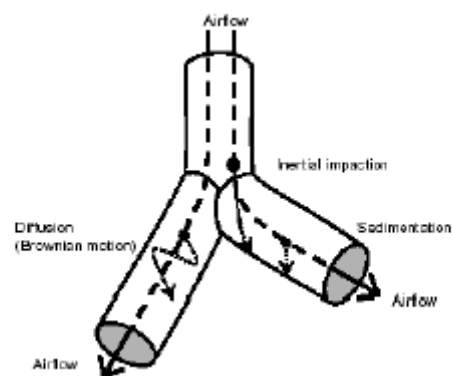


Рисунок 1.10: Механизм осаждения частиц в разветвлениях воздушных путей.

На Рисунке 1.10 показаны три основных механизма осаждения. В процессе ингаляции воздух постоянно меняет свое направление по мере продвижения ото рта вниз через разветвленную воздушную систему. Частицы должны следовать в воздушном потоке для того, чтобы проникнуть глубже в легкие. Однако, частицы не в состоянии это сделать, если их инерция велика из-за большой скорости или большой массы. Поэтому наиболее крупные частицы осаждаются посредством соударений в гортани и в первом разветвлении. По мере продвижения оставшихся маленьких частиц внутри легких скорость воздушного потока падает до значений и превалирующей становится сила гравитации. Доминирующим механизмом в глубоких областях становится оседание. Самые маленькие частицы способны достигать периферии легких, где они могут контактировать со стенками воздушных каналов за счет диффузии.

## 2.2. РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ОСЕДАЮЩИХ В ЛЕГКИХ

Для предсказания осаждения в легких вдыхаемого воздуха нужно принять во внимание два механизма. Во-первых, вероятность проникновения частиц в легкие и во-вторых, эффективность осаждения. Вероятность проникновения – это вероятность того, что частица определенного размера способна пройти в разветвления легких и проникнуть дальше в легкое. Вероятность проникновения возрастает с уменьшением диаметра частиц (Рисунок 1.11, темная заштрихованная кривая).

Из вероятности проникновения и эффективности осаждения так же как и из изучения осаждения и баланса сил, можно определить, что оптимальный (аэродинамический) размер частиц лежит между 0.5 и 7.5 мкм (серая зона на Рисунке 1.11). Внутри этой зоны существует несколько областей. Область от 1 до 5 мкм (Рисунок 1.11 затененная область) считается предпочтительной. Частицы 7.5 мкм и более в основном осаждаются в ротоглотке, где большинство частиц меньше 0.5 мкм могут выдыхаться. Все ингаляторные системы для доставки лекарственных препаратов в дыхательную систему производят полидисперсные аэрозоли, в которых различное количество частиц находится в области идеальных размеров частиц..

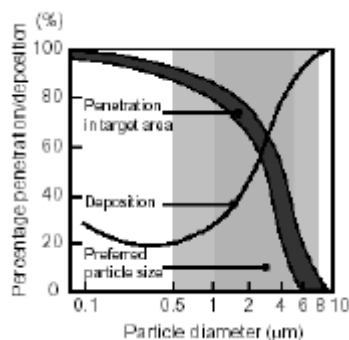


Рисунок 1.11: Зависимость вероятности проникновения и эффективности осаждения от диаметра частиц в дыхательном тракте. Черная кривая представляет эффективность осаждения. Темная заштрихованная кривая - вероятность проникновения в бронхиолы. Серая зона - зона оптимальных размеров частиц, в которой затененная область особо отмечена как область предпочтительных размеров частиц.

<sup>6</sup> T.B. Martonen, I.M. Katz. Deposition Pattern of Polydisperse Aerosols Within Human Lungs. *J Aerosol Med* 1993;6(4):251-274.

<sup>7</sup> F. Moren. Dosage forms and formulations for drug administration to the respiratory tract. *Drug Dev. Ind. Pharm.* 1987;13(4&5):695-728.

В конечном итоге, учитывая влияние обоих параметров: *ПРОНИКНОВЕНИЯ* и *ОСАЖДЕНИЯ*, имеем следующее поведение частиц:

- Большие частицы (>10 мкм) удаляются из воздушного потока с примерно 100% эффективностью за счет столкновений в основном во рту и в ротоглотке.
- Частицы от 0,1 до 0,5 мкм выдыхаются.

Исходя из вероятности проникновения и эффективности осаждения, оптимальный диапазон размеров частиц для ингаляционной терапии – от 0,5 до 7,5 мкм.

Распыление частиц с размерами от 2 до 5 мкм считается предпочтительным для осаждения в легких.

Аэрозоли с частицами, MMAD (Средний Массовый Аэродинамический Диаметр) которых находится между этими диапазонами, считаются оптимальными для таких процедур как лечение *АСТМЫ* и тяжелых форм *ХОБЛ*.

Частицы с MMAD больше 5 микрон (но не более 7,5) осаждаются в верхних отделах бронхов и трахеи и предпочтительны в лечении заболеваний верхних дыхательных путей<sup>8</sup> (*АЛЕРГИИ*).

<sup>8</sup> Maria Lindström “Particles in small airways mechanism for deposition and clearance & pharmacokinetic assessment of delivered dose to the lung, Thesis, 2004

### 3. ПРИБОРЫ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ

Для получения аэрозольных частиц с размерами в заданном диапазоне размеров для глубокого осаждения в легких, были опробованы три различных типа ингаляторов. Это были небулайзеры, капсульные (p-MDI) и порошковые ингаляторы (DPI).

Небулайзеры, как штоковые так и ультразвуковые, применяются в клинической практике много лет и, несмотря на прогрессирующее применение капсульных и порошковых ингаляторов, небулайзеры будут применяться для определенной категории пациентов (Таблица 2).<sup>9</sup>

Показания	
1	Слишком некомфортно или невозможно в ручных небулайзерах
2	Лекарственные препараты не доступны в ручных небулайзерах
3	Необходимо прицельная процедура для правильного попадания в бронхи или альвеолы
Относительные показания	
1	Требуются большие дозы препаратов
2	Предпочтение пациентов
3	Практическое удобство

Как для других ингаляционных приборов, так и для небулайзеров существует набор факторов, влияющих на их характеристики, которые связаны как с техникой так и с пациентом (Таблица 3) и пользователи должны это учитывать. Европейский стандарт 13544-1 затрагивает технические факторы.

Факторы, связанные с пациентами:

- Манера дыхания
- Соотношение носового и ротового дыхания
- Состав вдыхаемого воздуха
- Препятствия в дыхательном тракте
- Наличие избыточного давления
- Искусственные дыхательные пути и механическая вентиляция

Таблица 1. Факторы, влияющие на проникание и осаждение терапевтических аэрозолей, получаемых в небулайзерах.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Adapted from: Dean R Hess PhD RRT FAARC, Nebulizers: Principles and Performance, RESPIRATORY CARE, June 2000 VOL 45 NO 6, 609-622

#### 4. ХАРАКТЕРИСТИКИ НЕБУЛАЙЗЕРОВ (СРАВНЕНИЕ IN VITRO – IN VIVO)

Небулайзеры – это приборы, применяемые для введения различных лекарственных препаратов в дыхательные пути. Эксперты полагают, что клиническая информация по небулайзерным системам не является необходимой: эффективность процедур определяется лекарственными препаратами.

Однако, при использовании небулайзерных систем предполагается, что лекарственные препараты назначены правильно. Небулайзеры продаются отдельно от лекарственных препаратов (это не относится к ингаляторам MDI и DPI), и доза может быть значительно повышена за счет перехода от неэффективного небулайзера к более эффективному. Хотя это не критично для таких клинически апробированных ингаляторных терапий, как терапии с применением MDI и DPI лекарственных аэрозолей, это весьма важно для небулайзерной аэрозольной терапии. Для повышения безопасности и эффективности небулайзерной терапии, клиническая практика должна быть ориентирована на правильный подбор дозы аэрозоли и размера частиц для каждого пациента (или группы пациентов) и применять это в качестве критерия при выборе конкретного небулайзера.

Именно поэтому рекомендуемые размеры частиц (гранулометрия) и потенциально приемлемый для пациента объем ингалируемого препарата определяются производителем. Можно принять это решение, если данные *in vitro*, заявленные производителем, удовлетворяют методикам тестирования *in vitro*, определенным Европейским Стандартом EN 13455-1<sup>10</sup>.

Европейские Клинические Руководства, выпущенные Европейским Респираторным Обществом в 2001 году<sup>11</sup> рекомендовали производителям аэрозольной техники следовать методикам Европейского Стандарта (prEN 13544-1) при тестировании их продукции со стандартными растворами или суспензиями, поскольку эти методики разработаны для максимально точного воспроизводства клинических условий (т.е. условий *in vivo*).

Эти методики должны обеспечить получение стандартных характеристик каждого прибора и позволить осуществить их сравнение. Эти характеристики должны содержать следующую информацию: 1) описание небулайзерной системы, включающее указание потока и объемов заполнения, при которых тестировался прибор; 2) скорость и объем распыления; 3) описание зависимости размера частиц, из которого можно определить MMAD и распределение (GSD) и процентное содержание аэрозоли в каждом определенном интервале (т.е. <5 мкм, 2 – 5 мкм, <2 мкм).

Таблица 1 – Стандартизованные параметры для применения небулайзеров
Тип небулайзера
Величина воздушного потока
Давление
Объем распыляемой жидкости
Объем заполнения (минимальный и максимальный)
Время распыления (для распыления 90% максимального объема)
Принадлежности
Остаточный объем (количество лекарственного препарата, остающегося в чашке небулайзера)

<sup>10</sup> EN13544-1 Nebuliser systems and their components. 2001

<sup>11</sup> J.Boe and J.H.Dennis "European Respiratory Society Nebuliser Guidelines: Technical Aspects" Eur Resp Rev 2000; 10:72, 171-237; J.Boe, J.H.Dennis et al, "Linee Guida della Società Europea respiratoria sull'Uso dei Nebulizzatori", Versione Italiana a cura di L.M.Fabbri et G.Ferrara, Eur Resp J, versione Italiana, 2002; 6: 4-20  
050110\_documento\_FINAL\_Med2000\_ENGLISH

Европейский Стандарт по небулайзерам рекомендует два метода тестирования общих характеристик небулайзера и размеров частиц аэрозоли:

- **Расход аэрозоли, определенный с помощью Моделирования дыхания**

Большинство обычных небулайзеров распыляют аэрозоль с постоянной скоростью в течение всей процедуры. При выдыхании и задержке дыхания аэрозоль безвозвратно теряется. Поэтому обычно не учитывают весь произведенный аэрозоль, поскольку это сильно переоценивает дозу ингаляции.

Хотя манера дыхания пациента сложна и зависит от возраста, заболевания, пола и роста, Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) одобрил модель искусственного дыхания с синусоидальным потоком из 15 циклов при 500 мл вдыхаемого объема для использования в клинической практике. Можно считать, что эта модель хорошо представляет манеру дыхания взрослого пациента.

- **Размер аэрозольных частиц, определенный с помощью каскадного импактора потока.**

С 1970 года лазерная техника предложила быстрый и точный метод определения распределения частиц аэрозоли по размерам. Однако, на размер частиц влияет испарение, когда аэрозольное облако смешивается с более сухим окружающим воздухом. Размер частиц аэрозоли, измеренный с помощью лазерной техники дает только объемное распределение частиц по размерам, которое нельзя принять, учитывая возрастание концентрации раствора в каплях аэрозоли, образованной при испарении. При обсуждении необходимости клинически воспроизводимых условий и методик, при которых определяется распределение размеров частиц, технический комитет CEN предложил компромисс. Этот компромисс использует модель постоянного потока произведенной аэрозоли, образец которого поступает в каскадный импактор, с помощью которого может быть установлено массовое распределение частиц по размерам. Метод АСИ (Каскадный Импактор Андерсена) предполагает моделирование потока ингалируемого препарата из небулайзера. Этот поток (создаваемый насосом или вакуумной линией) направляется в точку расположения рта пациента.

Каскадный Импактор Андерсена принят в качестве единственного стандартного прибора, поскольку его характеристики подтверждены общепринятыми физическими законами. Инерционное столкновение характеризует аэродинамический размер частиц и позволяет оценить пробу непосредственным измерением массы без искусственных процессов и привлечения данных, полученных статистически.

Каскадный Импактор Андерсена позволяет произвести классификацию всех аэрозолей экспериментальным путем. Если свойства изучаемой аэрозоли известны, Импактор Андерсена позволяет произвести исчерпывающее определение аэрозоли.

Обычный АСИ показан на рисунке, приведенном ниже.



## 5. КОМПРЕССОРНЫЕ НЕБУЛАЙЗЕРЫ

Являясь частью системы, компрессор, приводимый в действие двигателем, должен обеспечить правильную доставку воздушной газовой смеси с достаточным давлением для получения заданного потока через камеру небулайзера.

Для функционирования компрессорного небулайзера требуется наличие воздушного потока под давлением в качестве основы для продуцирования аэрозоли (Рис.1). Этот поток поступает в сопло, при прохождении через которое образуется область отрицательного давления. Распыляемый раствор поступает в газовый поток в виде тонкой жидкостной пленки. Эта пленка нестабильна и распадается на капельки вследствие действия сил поверхностного натяжения. На пути аэрозольного потока располагается сепаратор или отбойник, с помощью которого более крупные частицы распадаются на мелкие или осаждаются и стекают обратно в резервуар с препаратом. Перед подачей в дыхательную систему пациента аэрозоль может дополнительно быть кондиционирован за счет таких факторов, как относительная влажность газа-носителя.

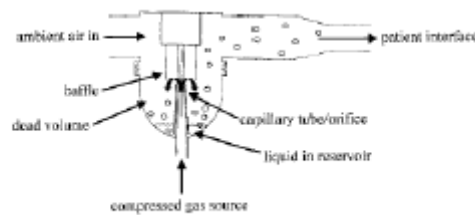


Fig. 1. Basic components of the design of pneumatic nebulisers

Рис.1 Основные компоненты пневматического небулайзера

## 6. ANDY FLOW® МУЛЬТИПИСТОННЫЙ НЕБУЛАЙЗЕР

Патентованный Мультипistonный небулайзер с системой Andy Flow® производства компании MED 2000, при использовании с совместимым компрессором (с производительностью 5 – 8 л/мин), способен управлять и влиять на размер распыляемых частиц раствора или суспензии в определенном диапазоне. Использование этой системы обеспечивают «прицельную» оптимизированную аэрозольную терапию.

Можно сказать, что в компрессорном небулайзере его свойства и связанные с этим выходные характеристики определяют качество процедуры (т.е. количество и качество доставленного лекарственного препарата). Различные компрессоры с одинаковыми характеристиками (в соответствии с Европейским Стандартом EN 13544-1) при использовании различных небулайзеров могут обеспечивать лечение с различной эффективностью.

Хорошо известно, что оптимальная доза лекарственного препарата определяется размерами частиц, диспергированных в аэрозоли (размер частиц). Andy Flow® Мультипistonный небулайзер, протестированный по методикам Европейского Стандарта EN 13544-1, может продуцировать эффективные аэрозоли для нижнего, среднего и верхнего отделов дыхательного тракта в зависимости от выбранного пистона, который определяет размер частиц и их распределение. Клапан, расположенный в верхней части небулайзера, задает величину потока от минимального значения (клапан закрыт) до максимального (клапан открыт) для синхронизации с дыханием пациента.

Различия в размерах частиц, MMAD и распределении, задаваемых различными пистонами, становится более заметным при небольших потоках, более того, количество препарата, осаждаемого в каскадном импакторе уменьшается с уменьшением потока.

Пригодность такого небулайзера, как Andy Flow® Мультипistonный небулайзер, способного продуцировать аэрозоли с прогнозируемыми и воспроизводимыми массой и распределением частиц, позволяет изучать влияние аэрозолей с различными характеристиками на пациентов с острым заболеванием легких. Особенно при таких заболеваниях, как астма или обструктивный хронический бронхит, характеризующихся сужением дыхательных путей, что затрудняет проникновение лекарственных препаратов в периферийные отделы, где обычно имеют место наиболее тяжелые анатомически-патологические нарушения.

## **7. УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ НЕБУЛАЙЗЕРЫ**

В ультразвуковом небулайзере высокочастотные ультразвуковые волны, генерированные пьезокерамикой должны обеспечивать распыление лекарственного препарата без изменения его лечебных свойств и получение аэрозоли с узким спектром частиц по MMAD, что позволяет достичь глубокого проникновения в дыхательные пути. В частности, лекарственные препараты в виде суспензий не предназначены для этих приборов, поскольку суспензия имеет тенденцию к разделению, что препятствует ее гомогенному распылению.

Аэрозоль образуется посредством пьезоэлемента, который преобразовывает электрический ток в высокочастотные колебания. Частота колебаний определяет размер частиц, оптимальный размер которых от 1 до 5 микрон.

В случае применения ультразвукового небулайзера требуется, чтобы пациент или пользователь знал характеристики применяемого препарата. В частности, в отличие от штоковых небулайзеров, эффективность ультразвуковых приборов падает при диспергировании вязких препаратов или суспензий, не позволяющих получить надлежащий размер частиц и расход препарата. В общем, характеристики ультразвуковых приборов эквивалентны характеристикам штоковых небулайзеров.

Предпочтение ультразвуковым небулайзерам по сравнению с штоковыми может быть отдано из-за более короткого времени распыления, бесшумности и меньшим размерам. Особенно при лечении детей родители предпочитают применять эти приборы.

## **8. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Можно считать, что в наше время аэрозольная терапия, используемая в течение многих лет, получила стандартные методики и требования (EN 13544-1) для представления производителем единых характеристик и достоверного сравнения различных систем.

С целью оптимизации лечения и, учитывая, что выбор небулайзера может повлиять на это, конечный потребитель будет применять стандартизованные таким образом технические характеристики прибора, представленные производителем и гарантированные Европейским Рынком.

## 9. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. КРАТКИЙ ОЧЕРК О КОМПАНИИ MED 2000
2. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ P1
3. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ P2
4. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ P3
5. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ P4
6. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ P5
7. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НЕБУЛАЙЗЕРА ANDYFLOW МОДЕЛИ A1/C
8. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ U1
9. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ U2
10. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ U3
11. ТИПОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ U4
12. ОТЧЕТ ПО МУЛЬТИПИСТОННОМУ НЕБУЛАЙЗЕРУ ANDYFLOW
13. ОТЧЕТ ПО УЛЬТРАЗВУКОВЫМ НЕБУЛАЙЗЕРАМ
14. ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МУЛЬТИПИСТОННОГО НЕБУЛАЙЗЕРА ANDYFLOW