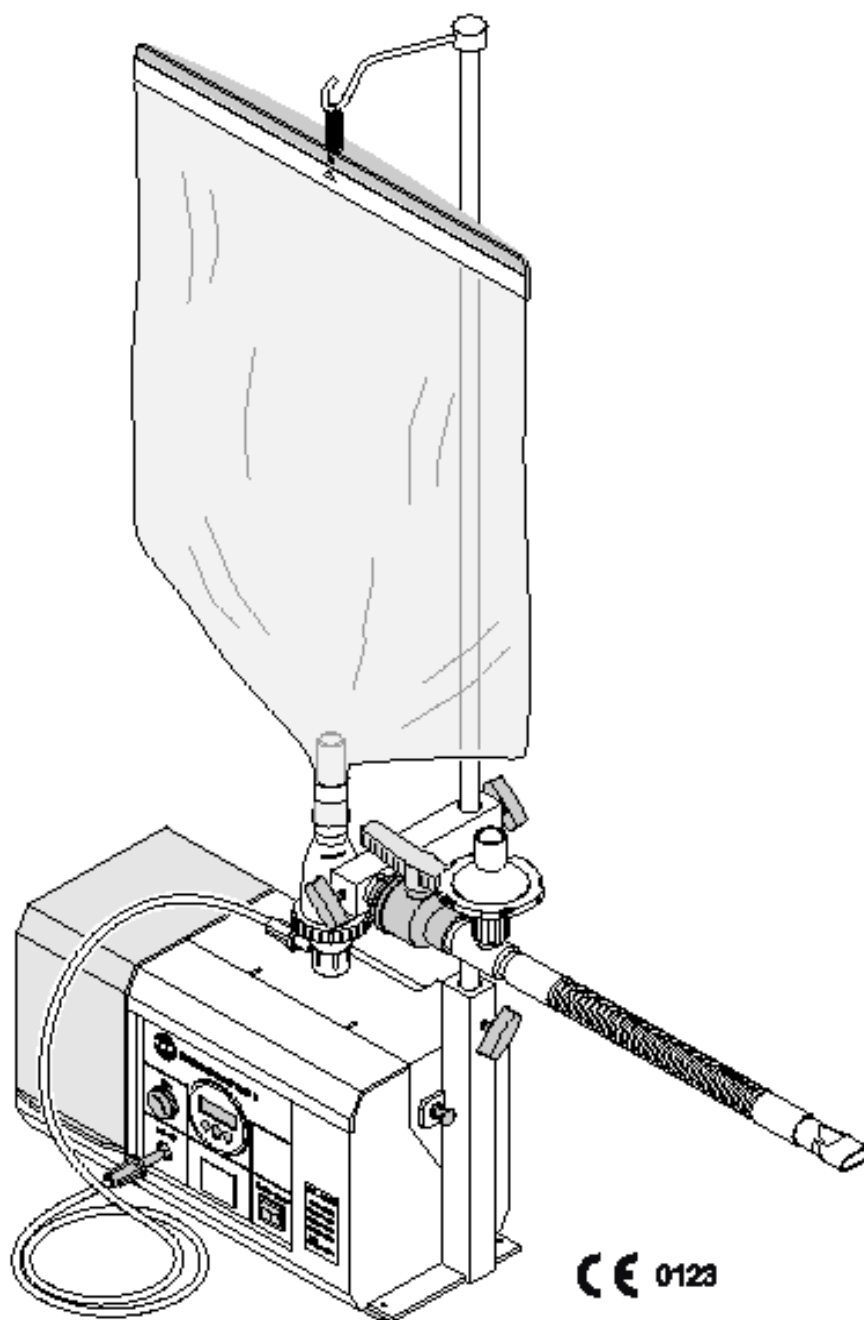




ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II



Руководство по эксплуатации

Содержание

Прочитайте данное руководство перед первым использованием прибора.

Храните руководство в безопасном месте.

1	Важные замечания	4
1.2	Составные части	4
1.3	Применение	4
1.4	Функции прибора	4
1.5	Указания по безопасности	5
1.6	Условия хранения и транспортировки	6
2	Начало работы	7
2.1	Установка метки провокационной программы	7
2.2	Сборка фильтра выдоха	8
2.3	Сборка стойки, небулайзера и респирационного контроллера	8
2.4	Сборка аэрозольной ёмкости	9
2.5	Заполнение небулайзера провокационным веществом	10
2.6	Панель управления	12
2.7	Подготовка к сеансу	13
3	Проведение провокационного теста	14
3.1	Первое измерение функции лёгких	14
3.2	Первый этап провокации	14
3.3	Второе измерение функции лёгких	14
3.4	Второй этап провокации	14
3.5	Третье измерение функции лёгких	15
3.6	Третий этап провокации	15
3.7	Критерии завершения	15
4	Гигиена	16
4.1	Общее	16
4.2	Подготовка к очистке	17
4.3	Очистка, дезинфекция и стерилизация	18
4.4	Уход за соединительной трубкой	19
4.5	Очистка компрессора	20
4.6	Смена фильтра-вставки в компрессоре	20
4.7	Сопротивление материала	20
5	Проверка работы компрессора	21
6	Неисправности/Устранение	23
7	Сервис	24
8	Утилизация	24
9	Запасные части и аксессуары	25
10	Технические характеристики	27
11	Физические характеристики	27
12	Производители провокационных веществ	28
13	Краткие инструкции по проведению провокационного теста с PARI Provocation TEST II	29
14	Протоколы провокации для проведения теста с применением PARI Provocation TEST II	31
14.1	Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Германской Пульмонологической Ассоциации (DGP) и Германского Федерального Института трудового здоровья и безопасности	31
14.2	Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Американского	34

	Торакального Общества (ATS) [7]	
15	Ссылки	
	Гарантийный сертификат	

Провокационный тест ПАРИ

Прибор для проведения бронхопровокационных тестов

1.1 Составные части

Пожалуйста, убедитесь, что все нижеперечисленные компоненты входят в Ваш комплект:

1 ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II

Компрессор (14)

1 ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II

Небулайзер (5)

1 Стойка (13)

1 Респирационный контроллер (7-12)

1 Клейкая метка "Этапы провокации"(15)

1 Манометр

1 Сопло (16)

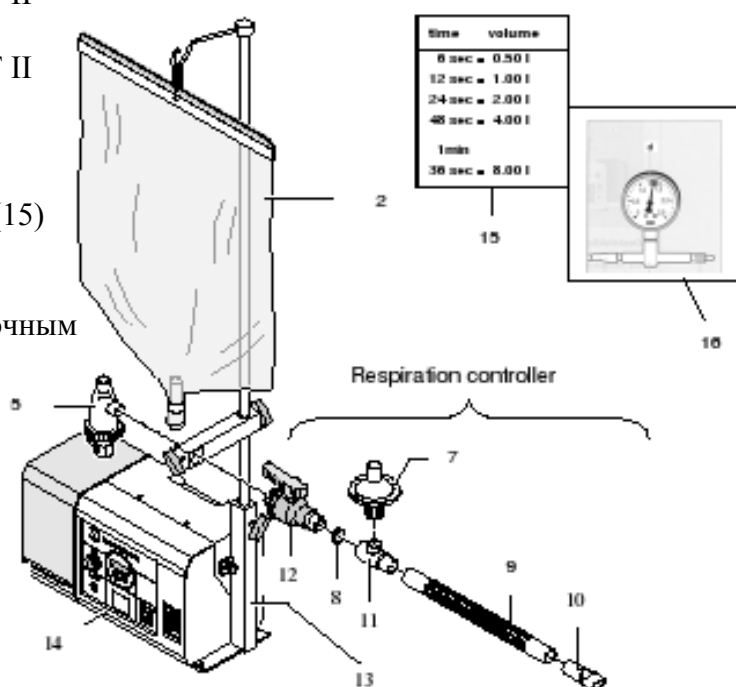
1 Аэрозольный мешок (2) с блокировочным кольцом, коннектором и

2 застёжками

1 Кольцевой гаечный ключ (не показан)

1 упаковка из 30 фильтров (не показана)

Если какие-либо части отсутствуют, обратитесь в сервисный центр ПАРИ.



1.2 Применение

Неспецифические бронхопровокационные тесты играют важную роль в функциональной диагностике. ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II (№ заказа 064G7300) – прибор для проведения неспецифических бронхопровокационных тестов во врачебной практике.

Возможные для использования фармакологические вещества:

- Гистамин
- Метахолин
- Карбахол

Индивидуальные этапы провокации могут быть установлены объемом аэрозольного мешка и/или концентрацией провокационного раствора.

ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II позволяет определить количество вдыхаемого тестового вещества, через устанавливаемый объем аэрозоля в мешке, который может содержать максимально 10 л.

Спектр частиц оптимизирован таким образом, что индивидуальное строение респираторного тракта и изменяемая ёмкость лёгких не влияют на распределение аэрозоля. Количество тестового вещества, распределённого в лёгких, может быть рассчитано прямо в миллиграммах [мг] или микрограммах [мкг] в соответствии с выбранной концентрацией и объёмом.

Оценочные таблицы доступны для гистамина и метахолина/карбахола (№ заказа 041D0208 для гистамина, № заказа 041D0209 для метахолина/карбахол).

Ингаляция аэрозоля из аэрозольного мешка контролируется двунаправленным клапаном во время дыхания. Выдыхаемый аэрозоль осаждаётся на фильтре, что предотвращает выброс вещества в окружающий воздух.

Прибор сконструирован в соответствии с указаниями для провокационных тестов и медицинскими спецификациями [1].

Точные научные данные по противопоказаниям отсутствуют. Однако, должны соблюдаться следующие относительные противопоказания, приведенные на стр. 30.

1.3 Функции прибора

- Рекомендован Германской Пульмонологической Ассоциацией (DGP) для проведения неспецифических бронхопровокационных тестов [6]
- Таймер позволяет точно установить объем
- Выходное давление компрессора может быть измерено манометром и тестовым соплом
- Возможно проведение провокационных тестов с одной концентрацией
- Доступны протоколы для метахолина, карбахола и гистамина (см. гл. 14 данного руководства)
- Небулайзер и все компоненты респираторного контроллера могут быть химически дезинфицированы или автоклавированы

1.4 Указания по безопасности



Важно! Следующие требования безопасности должны быть соблюдены перед проведением провокационного теста:

Технический персонал должен быть ознакомлен с терапией бронхиальных обструкций и врач должен быть всегда рядом. Никогда нельзя оставлять пациента без наблюдения во время теста.

Поскольку прибор содержит мелкие части, которые могут быть проглочены, особую осторожность необходимо соблюдать с детьми и младенцами. После теста, пациент не должен покидать лабораторию до устранения обструкции, спонтанно или с применением бронхоспазмолитиков (оптимальный ОФВ1 > 90% от начального значения до проведения теста) [6].

Если есть вероятность попадания распыляемой субстанции в окружающую среду (например, фильтр выдоха не был установлен во время сборки), рекомендуется тщательно проветрить помещение.

ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II работает от электричества. Прибор нельзя эксплуатировать во взрывоопасных местах и оставлять включенным без присмотра. При использовании прибора требуется тщательное знание и соблюдение руководства по эксплуатации. Во всех случаях оператор несет ответственность за безопасную работу прибора, если он используется не в соответствии с руководством по эксплуатации. Аппарат может обслуживаться только сервисным центром PARI GmbH или сервисным центром, авторизованным PARI GmbH. Если ремонт производится авторизованным сервисным центром PARI GmbH, Вы должны взять сертификат с указанием даты, типа и содержания ремонтных работ с печатью компании. Для ремонта могут использоваться только оригинальные компоненты.5

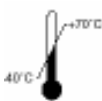


- Поместите компрессор на жесткую ровную поверхность.
- Убедитесь, что задние вентиляционные отверстия не закрыты.
- Ни в коем случае не накрывайте компрессор во время работы.
- Проверьте соответствие напряжения в электросети указанному на приборе.

PARI GmbH не несет ответственности за повреждения прибора, возникшие в результате его неправильного использования или ошибок оператора.

Отключите компрессор от розетки после окончания работы. Мы оставляем за собой право вносить технические изменения.

1.5 Условия хранения и транспортировки



Окружающая температура: -40°C - +70°C



Относительная влажность воздуха: 10% - 95%

10%-95%

P Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
КОМПЬЮТЕР

Не хранить во влажных помещениях (в ванных комнатах) и не транспортировать вместе с влажными предметами. Предохранять от длительного воздействия прямых солнечных лучей во время хранения и транспортировки. Между использованиями небулайзер хранить так, как указано в гл. 4 "Гигиена, Хранение".

1.6 Условия использования

Бронхиальные провокации могут проводиться с использованием ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II в следующих условиях:

Окружающая температура: 15°C - 30°C

Относительная влажность: 25% - 60%

Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа



Перед каждым использованием или после длительного перерыва в работе, пожалуйста соблюдайте гигиенические процедуры чтобы ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II был очищен, продезинфицирован и при необходимости стерилизован после каждого сеанса (см. гл. 4).

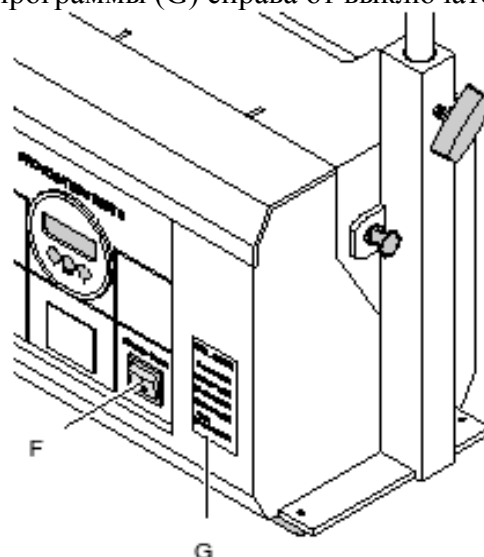
2.1 Наклейка метки провокационной программы

3 клейких метки (G) показывают наиболее общие провокационные программы и включены в комплект ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II для сверки при установке времени/объёма.

время	объём	время	объём	время	объём
6 сек	0.50 л	15 сек	1.25 л	6 сек	0.50 л
12 сек	1.00 л	30 сек	2,50 л	24 сек	2.00 л
24 сек	2.00 л	1 мин	5.00 л	1 мин 36 сек	8.00 л
48 сек	4.00 л	2 мин	10.00 л		
1 мин 36 сек	8.00 л				

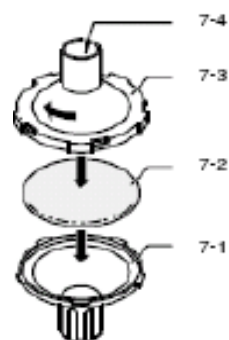


Наклейте метку выбранной программы (G) справа от выключателя питания (F).



2.2. Сборка фильтра выдоха

Поместите фильтрующую вставку (7-2) в нижнюю часть (7-1) фильтра выдоха. Подсоедините верхнюю часть (7-3) фильтра выдоха к нижней части так, чтобы защёлки на нижней части вошли в пазы верхней части. Убедитесь, что голубой клапан (7-4) находится в верхней части фильтра выдоха.



Используйте только специально предназначенные фильтрующие вставки (см. гл. 9 "Запасные части и аксессуары").

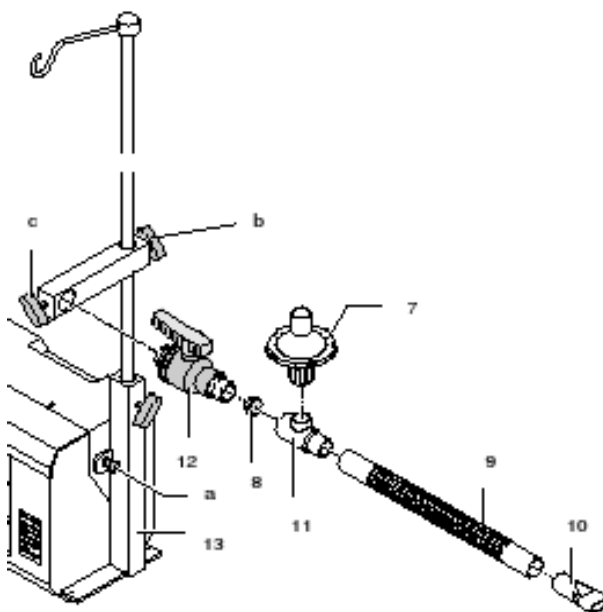
2.3 Сборка стойки, небулайзера и респирационного контроллера

Прикрепите стойку (13) к правой стороне прибора ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II.



Убедитесь, что стойка надёжно прикреплена к компрессору и кнопка (а) плотно входит в корпус.

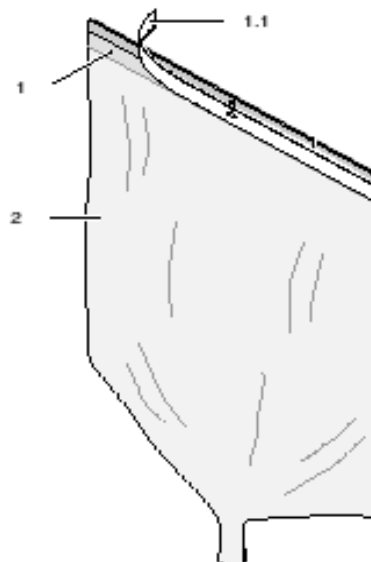
Соедините левую часть шарикового клапана (12) открытием держателя (с) к стойке (13). Закрепите клапан (12) винтом (b). Соберите шариковый клапан (12), клапан (8), коллектор (11), трубку (9) и мундштук (10) в соответствии с рисунком и подключите клапан выдоха (7) рельефной стороной к коллектору (11).



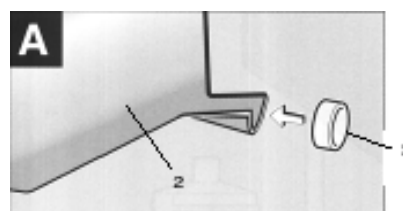
Если шариковый клапан не подсоединён и пациент дышит прямо в ёмкость (она расширяется), перед следующим пациентом ёмкость необходимо заменить.

2.4 Сборка аэрозольного мешка

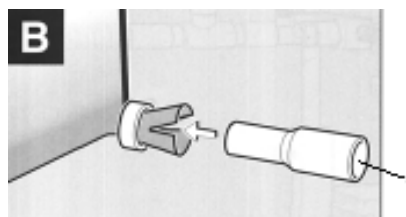
Застёжка (1) оснащена двумя магнитными полосками, верхняя (1.1) может быть снята. Задвиньте закрытую часть мешка между двумя магнитными полосками так, чтобы она была расположена горизонтально между ними. Это легко сделать, если поместить мешок (2) и застёжку на стол (1). Обратите внимание на направление стрелок!



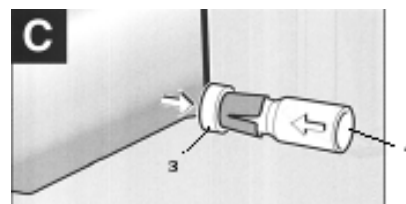
А Соедините замыкающее кольцо (3) с отверстием в аэрозольном мешке (2).



В Соедините коннектор (4) с отверстием



С Сдвиньте замыкающее кольцо (3) назад для герметичного соединения аэрозольного мешка и коннектора (4).



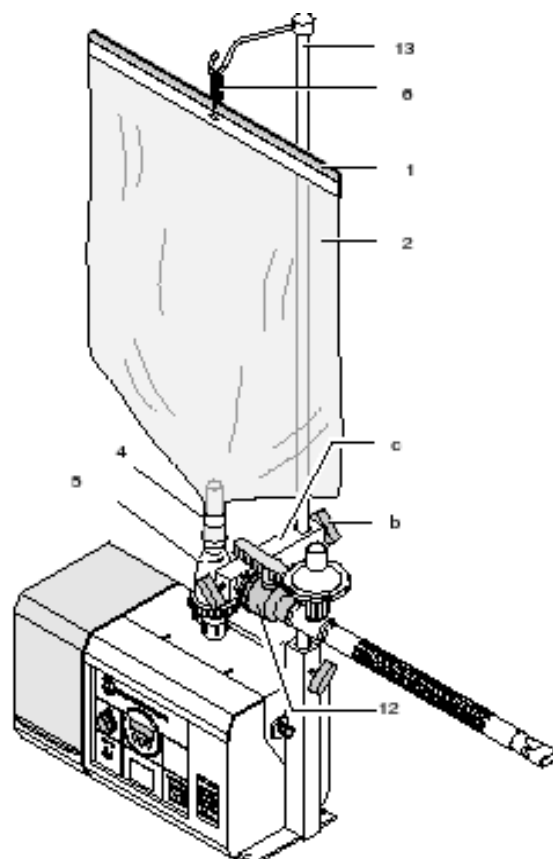
Установите пружину (6) в среднее отверстие на застёжке (1). Повесьте пружину (6) вместе с застёжкой (1) и аэрозольным мешком (2) на крепление стойки (13).

Вставьте коннектор (4) в небулайзер ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II (5).

Используйте установочный винт (b) держателя (c) для коррекции натяжения аэрозольного мешка, если необходимо.

Подключите небулайзер ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II (5) к свободной части шарикового клапана (12).

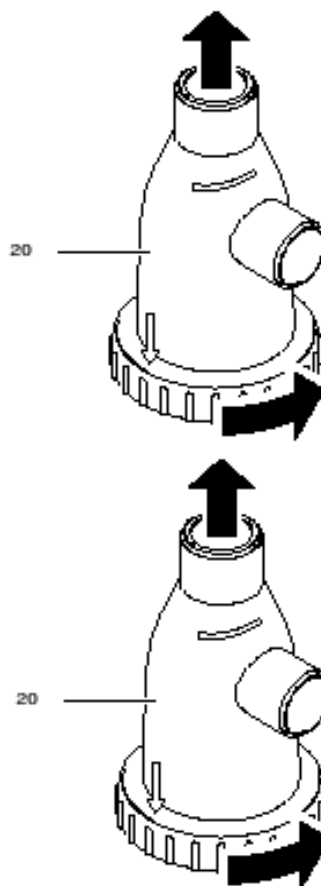
Обратите внимание, пружину (6) нельзя соединять под натяжением. Это также относится к аэрозольному мешку. Если натяжение слишком большое, аэрозольный мешок выскользнет из держателя во время работы.



2.5 Заполнение небулайзера провокационным веществом

- Выкрутите верхнюю секцию небулайзера (20) из резервуара для медикамента (23) поворотом влево.

- Достаньте коллектор (22) и прокладку (21) из резервуара (23) и залейте раствор.



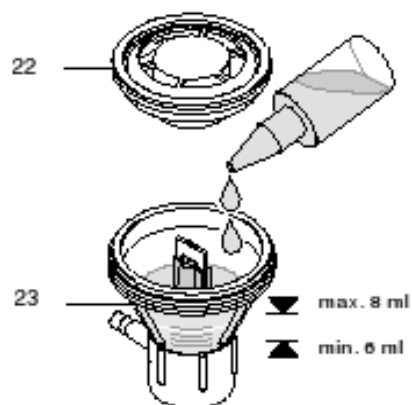
Рекомендованные объёмы:

Провокационные вещества

мин. 6 мл

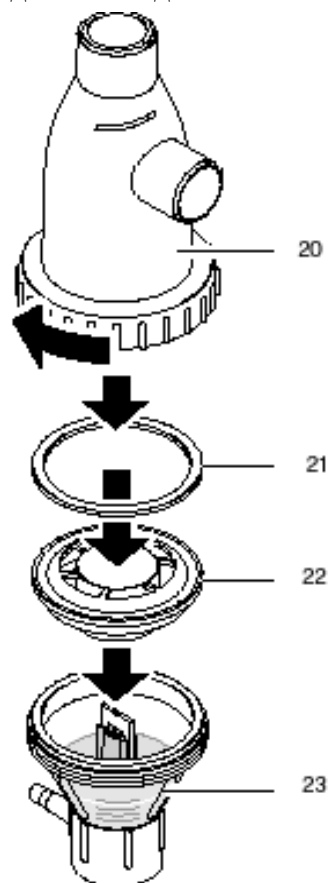
макс. 8 мл

Если вы превысили объем небулайзера и медикамент вытекает, очистите небулайзер (см. гл. 4 «Гигиена»).

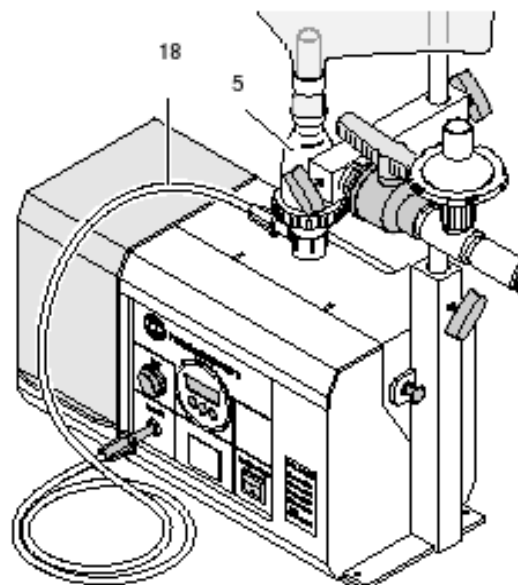


Когда объём снижается до отметки менее 6 мл, необходимо добавить провокационную субстанцию. Это необходимо потому, что концентрация раствора увеличивается при уменьшении объёма. Это может привести к превышению вдыхаемой дозы.

- После заполнения, проверьте, что коллектор (22) и прокладка (21) установлены корректно.
- Соберите остальные компоненты небулайзера (20 - 23) как показано на рисунке.



Используйте соединительную трубку (18) для подключения небулайзера ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II (5) к компрессору.
Вставьте коннектор, слегка поворачивая.
Убедитесь, что трубка надёжно соединена с компрессором и небулайзером.



2.6 Панель управления

A Воздушный фильтр, замена примерно каждые 200 рабочих часов или раз в год.

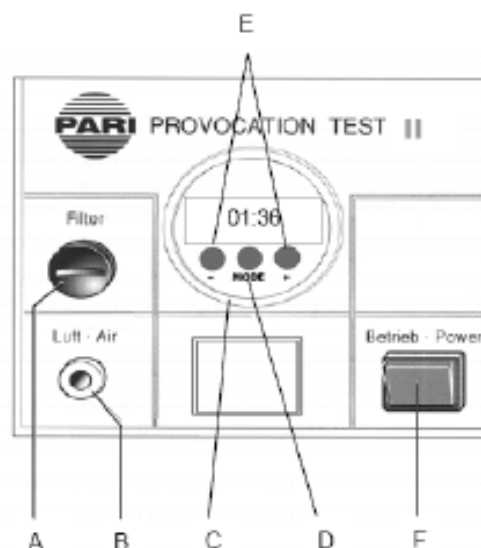
B Гнездо для соединительной трубки

C Цифровой таймер (1 сек - 9 мин 59 сек)

D Кнопка РЕЖИМ (Старт / Стоп)

E Кнопки установки времени

F Кнопка включения/выключения питания



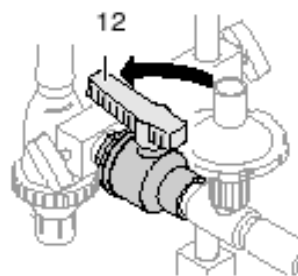
2.7 Подготовка к провокации

- Закройте шариковый клапан (12) перед началом работы.

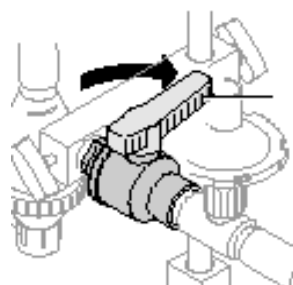


Убедитесь, что пациент выдыхает только через мундштук и, соответственно, через фильтр. Это необходимо для предотвращения попадания провокационного вещества в окружающий воздух.

При использовании нового мешка необходимо три раза заполнить его 10л 0,9% раствора NaCl в аэрозоле для нейтрализации электростатических зарядов перед первым использованием в провокационном тесте.



ОТКРЫТО



12
ЗАКРЫТО

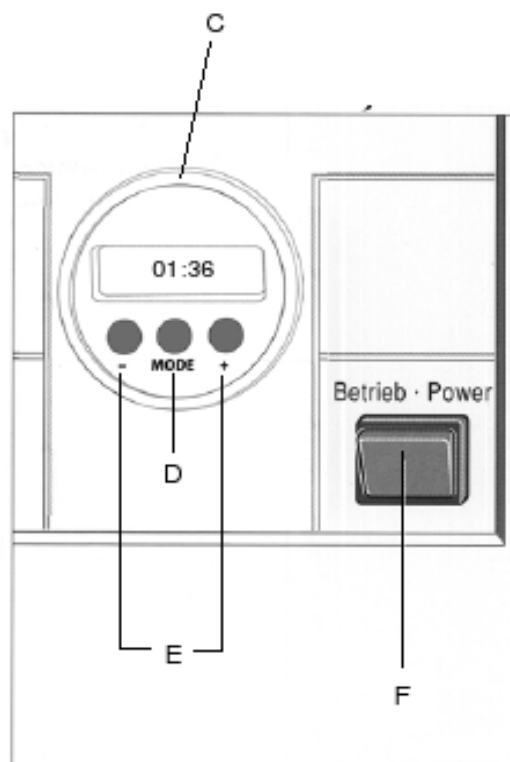
3 Проведение провокации

3.1 Первое измерение функции лёгких

- Перед началом провокации, в первую очередь необходимо провести плетизмографию, включая измерение ОФВ1.

3.2 Первая стадия провокации

- Подключите провод к источнику питания.
- Включите прибор кнопкой (F) (будет слышен короткий звуковой сигнал)
- Выберите наименьший объем, соответствующий желаемой программе провокации.
- Используйте кнопки (E) для установки соответствующего времени на цифровом таймере (C) (напр., 0.5 л = 6 сек)
- Нажмите кнопку Режим (D) на цифровом таймере. Компрессор начнёт работать и мешок заполнится аэрозолем.



- Компрессор отключается автоматически с подачей звукового сигнала, как только истекает время, что означает также достижение необходимого объёма аэрозоля в мешке. Нажмите кнопку Режим снова для отключения звукового сигнала и отображения предварительно установленного времени.
- Пациент зажимает мундштук между зубами и плотно зажимает его губами.
- Аэрозоль нужно вдыхать следующие 3 минуты. Для этого откройте шариковый клапан (12).
- Пациент вдыхает аэрозоль из мешка и выдыхает через фильтр (7).
- Пациент должен вдыхать как при медленном маневре инспираторной витальной ёмкости. Каждый ингаляционный маневр должен длиться минимум 5 секунд. Если это невозможно (напр., у детей), пациент может использовать "глубокое дыхание" или спонтанное дыхание.
- Выдох может быть спонтанным или форсированным без паузы.



Временные интервалы между стадиями провокации должны быть постоянными (2 - 5 минутные интервалы); для этого время должно быть установлено с начала теста.

3.3 Второе измерение функции лёгких

Проводится измерением ОФВ1, которое записывается или вносится в карту.

3.4 Вторая стадия провокации

Проводится вторая провокация (т.е. 1 л = 12 с).

Процесс описан в 3.2.

3.5 Третье измерение функции лёгких

Ещё одно измерение ОФВ1 как и после каждой провокации.

3.6 Дополнительные стадии провокации

Для продолжения процедуры провокации, несколько программ в соответствии с рекомендациями Пульмонологической Ассоциации Германии (DGP) и Американского Торакального Сообщества (ATS) включены в приложение (см. гл. 14).

3.7 Критерии завершения

Провокационный тест рассматривается как положительный и завершается бронхоспазмолитиками, если достигнут один из критериев:

- ОФВ1 уменьшается более чем на 20%
- Показатель Raw увеличивается более чем на 100% ($\text{и} > 0.6 \text{ кПа/л/с}$)
- Показатель sRaw увеличивается более чем на 100% ($\text{и} > 2.0 \text{ кПа/л/с}$)

4 Гигиена

4.1 Общее



Внимание: Чтобы исключить риск для здоровья, т.е., инфицирование через загрязнённый небулайзер, обязательно следуйте нижеуказанным правилам гигиены.

Небулайзер ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II, шариковый клапан и компоненты респирационного контроллера разработаны для многократного использования у разных пациентов в медицинской практике:

- Перед каждым пациентом их необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать. (см 4.2 и 4.3).
- Тщательно просушивайте компоненты после каждой очистки, дезинфекции и стерилизации. Остаточная влага увеличивает риск бактериального загрязнения.
- Ознакомьтесь с гл. 4.7 "Сопrotивление материалов".
- Проверяйте все компоненты ежедневно и заменяйте дефектные (разбитые, деформированные, с нарушением цвета) части.
- Аэрозольный мешок заменяйте минимум раз в день.

Как и все пластиковые компоненты, небулайзер при частом использовании деформируется.

Как следствие, изменяется качество аэрозоля, что в свою очередь влияет на точность дозировки.

PARI GmbH рекомендует заменять компоненты небулайзера (насадку, соединительную трубку, фильтр-вставку, прокладку и т.д.), гофрированную трубку, шариковый клапан, мундштук и коллектор каждый год.

Во всех случаях небулайзер полностью заменяется каждые 2 года.

Аэрозольный мешок (2) необходимо заменять каждый день. Даже при смене провокационного раствора, мешок нужно заменять. Использованный мешок утилизируйте.



При использовании нового аэрозольного мешка необходимо три раза заполнить его 10 л 0,9% раствора NaCl в аэрозоле (на таймере устанавливается время 2 минуты) для нейтрализации электростатических зарядов перед первым использованием в провокационном тесте. Затем аэрозоль NaCl выдавливается из мешка при его открытии. Эту процедуру необходимо повторить 3 раза.

Эффективность очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II подтверждена независимым лабораторным исследованием с применением процедур, рекомендованных на стр. 17.

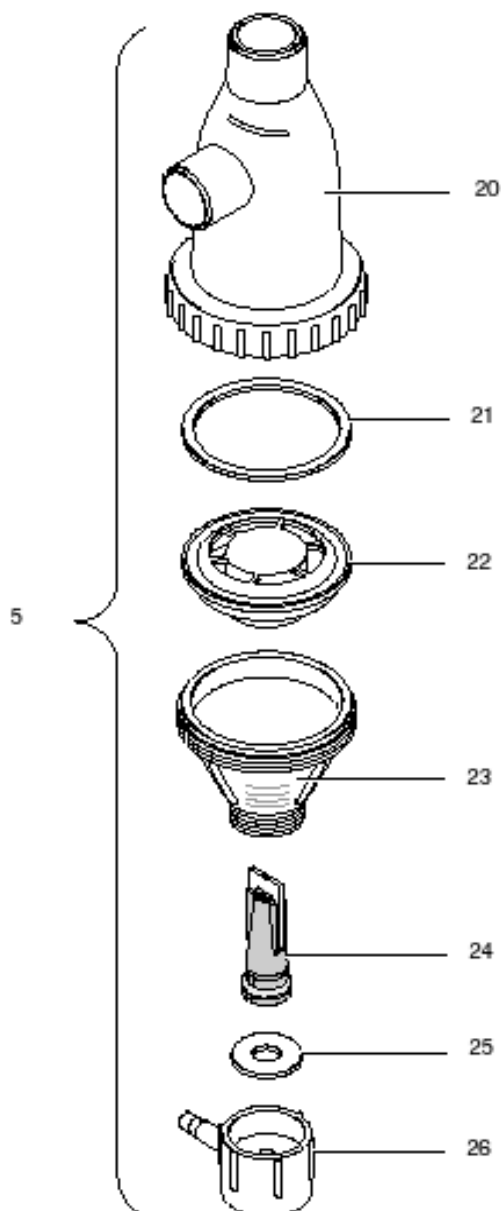
4.2 Подготовка к очистке

Когда процедура завершена, снимите резервуар (23) и промойте водой. Установите резервуар с насадкой снова (23-26) и заполните примерно на четверть дистиллированной водой. распылите полностью. Это защищает насадку от блокирования.



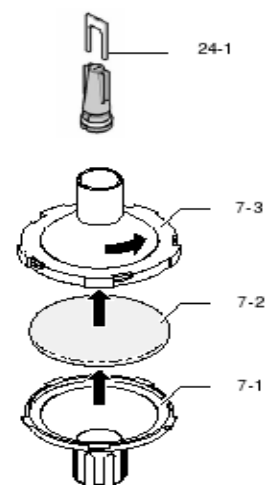
После каждой процедуры небулайзер (5), мундштук (10), коллектор (11), гофрированная трубка (9), клапан (8), фильтр (7) и шариковый клапан (12) должны быть немедленно очищены от остатков медикамента и загрязнителей. Эти компоненты должны быть затем дезинфицированы и стерилизованы.

Разберите небулайзер, как показано на рисунке напротив.



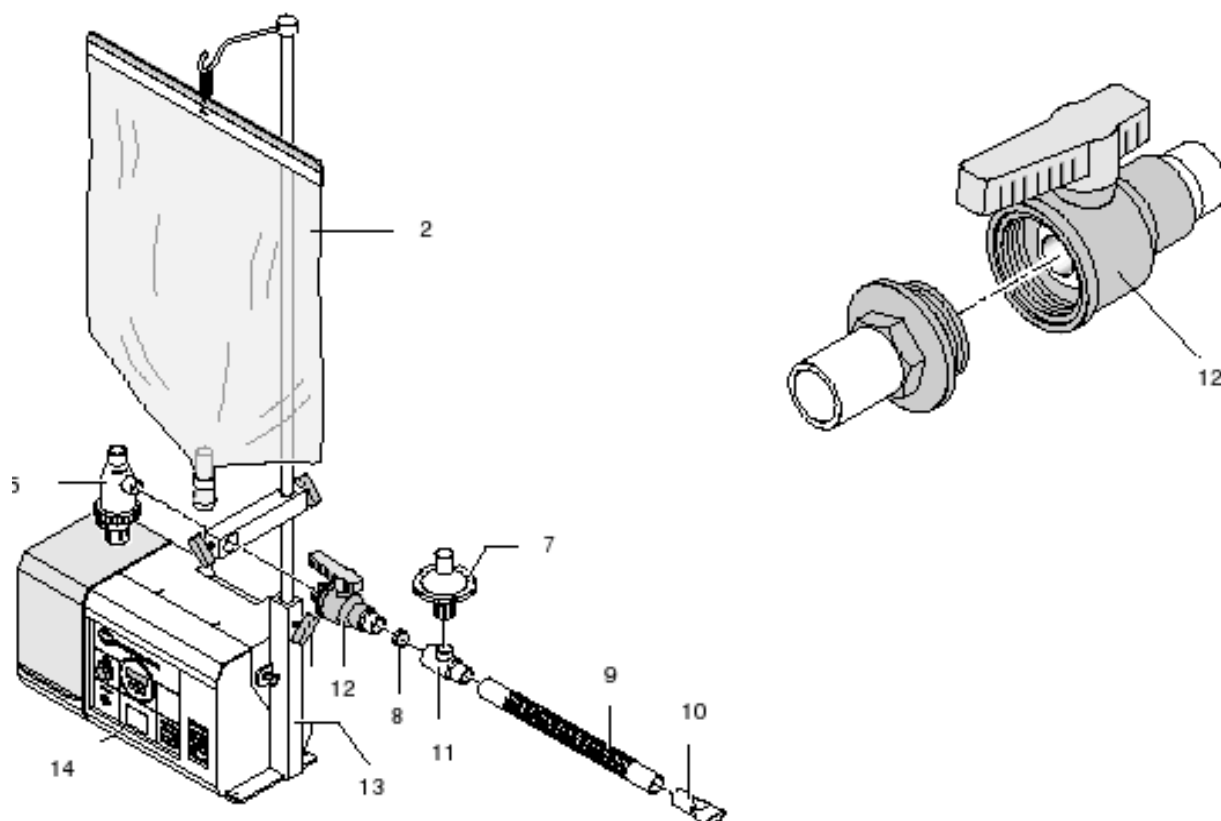
Также отсоедините контроль потока воздуха (24-1) от насадки (24).

Разберите фильтр выдоха (см. рисунок напротив). Фильтр-прокладка заменяется откручиванием верхней части (7-3) против часовой стрелки для открытия корпуса. Никогда не используйте фильтр-прокладку повторно.



Вам необходим кольцевой гаечный ключ (SW 30) для разборки шарикового клапана (12). Во время очистки, дезинфекции и стерилизации как описано ниже, клапан должен быть открыт – задвижка должна быть параллельна оси шарикового клапана.

Когда клапан собран, стяните две части кольцевым гаечным ключом. В зависимости от частоты использования у разных пациентов, может быть необходимо иметь несколько комплектов частей небулайзера для ускорения работы в условиях клиники.



4.3 Очистка / Дезинфекция / Стерилизация

- Убедитесь, что прибор очищен, дезинфицирован и стерилизован в соответствии с процедурами, разработанными специально для подобных продуктов и приборов, и соблюдены все параметры для каждого цикла.
- Процедуры очистки и дезинфекции должны быть признаны эффективными (т.е., быть в списке препаратов и процедур, изданном Robert Koch Institute/DGHM) и протестированными для всех случаев.
- При проведении другой процедуры, эффективность должна быть подтверждена серией проверок. Могут использоваться SE-маркированные химические дезинфектанты, если они удовлетворяют критериям сопротивления материала. Пожалуйста, прочтите гл. 4.7 "Сопротивление материала".

Очистка / Дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте немедленно после использования. Лучший вариант – использование механического дезинфектора.

Рекомендованная процедура: термическая дезинфекция

- Поместите части небулайзера, шариковый клапан и фильтр выдоха вместе с мундштуком, коллектором, гофрированной трубкой и клапаном в дезинфектор.
- Выберите программу 93 °C (время обработки 10 минут).

Эффективность этой процедуры была подтверждена при использовании дезинфектора G7736 производства Miele, с чистящим агентом neodisher®medizym производства Chemische Fabrik Dr. Weigert, Гамбург.

или

Ручная очистка/дезинфекция

Эффективность этой процедуры была подтверждена при использовании чистящего агента Bodedex® форте в сочетании с дезинфектантом Korsolex®extra производства BODE CHEMIE HAMBURG.

- Поместите компоненты в 0.5% раствор Bodedex® форте с тёплой водой примерно 50°C , и тщательно очищайте в течение 5 минут.
- Затем поместите компоненты на 15 минут в 4% раствор дезинфектанта Korsolex®extra.
- Затем тщательно промойте части небулайзера, мундштук, коллектор, гофрированную трубку, клапан, фильтр выдоха и шариковый клапан под тёплой проточной водой и оставьте до полного высыхания на чистой, сухой впитывающей поверхности (минимум на 4 часа).

Возможная альтернатива: химическая термодезинфекция

- Поместите части небулайзера, шариковый клапан и фильтр выдоха вместе с мундштуком, коллектором, гофрированной трубкой и клапаном в дезинфектор.
- Добавьте подходящий чистящий агент/дезинфектант и выберите программу 60°C.

Стерилизация

После очистки/дезинфекции, поместите компоненты небулайзера в стерилизационную упаковку (одноразовые стерилизационные пакеты).

Стерилизационная упаковка должна соответствовать DIN EN 868/ISO 11607 и подходить для паровой стерилизации. Затем стерилизуйте компоненты следующим образом:

Рекомендованная процедура: паровая стерилизация

Утверждено в соответствии с DIN EN 554/ISO 11134 или DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) руководством по мониторингу стерилизационного процесса с использованием влажного тепла для медицинских продуктов. Температура: 121 °C (время обработки минимум 20 минут).



Не автоклавировать при 134°C.

Хранение

Храните стерильные компоненты в сухом месте, защищённом от загрязнений.

4.4 Уход за соединительной трубкой

- После каждого рабочего дня отсоедините трубку от небулайзера и затем включите компрессор.



Не выключайте компрессор до полного удаления конденсата потоком воздуха.

- Раз в год или в случае загрязнения замените трубку (№ заказа 041В4591).

4.5 Очистка компрессора



Перед началом очистки отключите компрессор от сети.

- Протрите внешние поверхности влажной ветошью.



Не распыляйте жидкости на вентиляционные отверстия.

Жидкость может повредить электрические части компрессора и привести к поломке.

4.6 Замена фильтра-вставки в компрессоре

Фильтр-вставка на передней панели компрессора ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II должна заменяться каждые 200 рабочих часов при нормальных условиях, или минимум раз в год. Проверяйте фильтр через равные промежутки времени (через каждые 10 - 12 процедур). Если фильтр загрязнен или заблокирован, замените его. Если фильтр стал влажным, он также подлежит замене. Не пытайтесь очистить фильтр-вставку и использовать снова! Используйте только оригинальный фильтр-вставку (041В6400), иначе компрессор будет работать неправильно.

Чтобы заменить фильтр (см. рисунок):

- Выкрутите фильтр из компрессора против часовой стрелки монеткой.
- Вставьте новый фильтр в компрессор и плотно закрутите по часовой стрелке.



4.7 Сопротивление материала

Небулайзер, мундштук, коллектор, гофрированная трубка, клапан, фильтр выдоха и шариковый клапан можно стерилизовать до 100 раз, но их необходимо заменять. Даже если небулайзер был стерилизован менее 100 раз, его нужно заменять минимум раз в 2 года. При выборе дезинфектантов учитывайте:

- Альдегидные дезинфектанты/чистящие агенты подходят для очистки/дезинфекции данного небулайзера.
- Безопасность применения других дезинфектантов не тестировалась по сопротивлению материала.

5 Проверка работы компрессора

Проверяйте выходное давление компрессора минимум раз в месяц. Для этого сделайте следующее:

Соедините тестовый манометр (14) с трубкой (18).

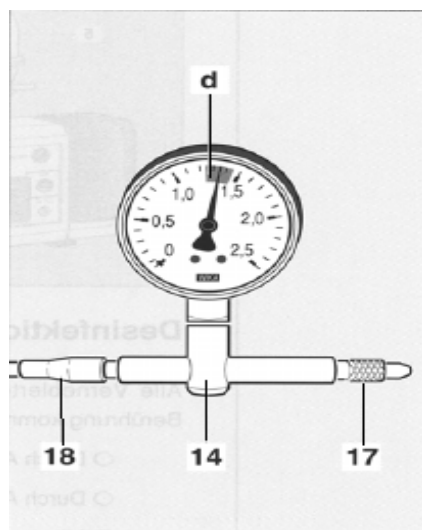
Подключите тестовое сопло (17) к выходу манометра (справа).

Включите компрессор (F).

Установите любое время на таймере (C), но не менее 30 сек.

Нажмите кнопку Режим (D).

Стрелка манометра (14) должна быть в зелёной зоне (d). Если это так, отключите компрессор нажатием кнопки Режим (D) или отключите питание кнопкой (F).



В исключительных случаях стрелка может выйти за зелёную зону, если атмосферное давление высокое. Иначе, проверьте, не заблокировано ли сопло – отключите тестовую насадку и продуйте сжатым воздухом.

Если индикатор не достигает зелёной зоны, свяжитесь с сервисным центром PARI (+7 (495) 981-88-60 или info@pari.de), поскольку это означает, что давление компрессора недостаточное. Если прибор эксплуатируется на высоте более 1000 м над уровнем моря (в горных районах), это нормально, поскольку атмосферное давление снижено.

6 Неисправности/устранение

Описание

Сопло заблокировано

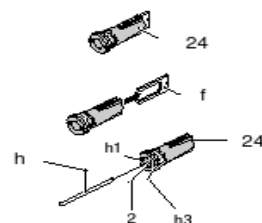
Возможные причины

- Несоблюдение рекомендаций по очистке
- Использование нерекомендованной провокационной субстанции

Устранение

Используйте только оригинальную чистящую насадку! Используйте чистящую насадку осторожно, чтобы избежать повреждений сопла. Если сопло заблокировано снова, замените его (№ заказа 019B2110).

- Отсоедините верхнюю секцию небулайзера (20) и удалите коллектор (22).
- Отсоедините резервуар для медикамента (23) от нижней секции небулайзера (26).
- Удалите сопло (24) из резервуара сверху.
- Отсоедините контроль потока (f) от сопла.
- Возьмите чистящую насадку (h) и распакуйте (№ заказа 041E1101).
- Аккуратно прочистите отверстия сопла для медикамента (h1, h3) и воздуха (2) (только снизу).



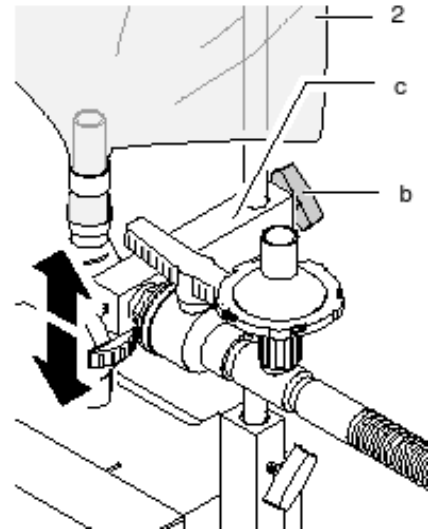
Важно: Подключите контроль потока воздуха нажатием вниз как можно дальше!

- Соберите небулайзер (см. стр. 14)

Аэрозольный мешок (2) выскальзывает из держателя (магнитных полосок)

- Аэрозольный мешок слишком сильно натянут

Уменьшите дистанцию установкой держателя (c), повернув винт (b).



Компрессор не работает

- В компрессор попала жидкость

Если жидкость попала в компрессор, свяжитесь с авторизованным дилером или сервисным центром ПАРИ (+7 (495) 981-88-60 или info@pari.de).

Используйте компрессор только по их указанию или после проверки и необходимого ремонта.

Другие неисправности

Свяжитесь с сервисным центром ПАРИ: +7 (495) 981-88-60 или info@pari.de.

7 Сервис

Мы рекомендуем проводить сервисное обслуживание ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II раз в год.

Прибор может обслуживаться только сервисным центром ПАРИ или авторизованным сервисным центром. Если ремонт производится сервисным центром, авторизованным ПАРИ, требуйте сертификат с указанием даты, типа и содержания работ, названия компании и подписью. Для работы прибора должны применяться только оригинальные аксессуары.

PARI GmbH не несёт ответственности за неисправности, возникшие в связи с несоблюдением инструкции или применением не по назначению.

8 Утилизация

Этот прибор утилизируется в соответствии с Директивой Европейского совета по утилизации электронных компонентов(WEEE)¹ и включен в категорию 8: Медицинские приборы. Соответственно, прибор нельзя утилизировать как бытовой мусор.

9 Запасные части и аксессуары

ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II

Полный комплект	Order no. 064G7300
Аэрозольный мешок (12 в упаковке)	Order no. 064B4600
Соединительная трубка	Order no. 041B4591
Наклейки "Этапы провокации"	Order no. 064E1005
Крепление аэрозольного мешка	Order no. 064B4560
Крепления коробки	Order no. 064B2000
Фильтр выдоха	Order no. 041B0519
Гофрированная трубка	Order no. 064E4414
Фильтр-вставка (для компрессора)	Order no. 041B6400
Фильтр-мембрана	
Упаковка из 30	Order no. 041B0522
Упаковка из 100	Order no. 041B0523
Упаковка из 1000	Order no. 041B0524
Стопорное кольцо	Order no. 064E4108
Шариковый клапан (включая кольцевой гаечный ключ)	Order no. 064G4450
Мундштук	Order no. 012E1720
Небулайзер ПАРИ Провокационный тест II	Order no. 064B4400
Тестовая насадка	Order no. 041B1020
Манометр с Т-образным переходником	Order no. 041B1010
Кольцевой гаечный ключ	Order no. 064E1000
Расширяющая кнопка	Order no. 059B2710
Стойка	Order no. 064G7100
Клапан (12 в упаковке)	Order no. 064B4721
Коннектор	Order no. 064E4415
Коллектор	Order no. 064E4444
Пружина натяжения	Order no. 064E4801

Компоненты небулайзера:

Прокладка (10 в упаковке)	Order no. 070B0208
Герметизирующая шайба (10 в упаковке)	Order no. 070B0209
Сопло	Order no. 019B2110
Резервуар для медикамента	Order no. 070E0201
Коллектор	Order no. 064E4401
Верхняя секция небулайзера	Order no. 064B4410
Нижняя секция небулайзера	Order no. 064E4431
Аксессуары	
Оценочная таблица «Гистамин»	Order no. 041D0208
Оценочная таблица «Метахолин, карбахол»	Order no. 041D0209
Чистящая насадка для сопла (5 в упаковке)	Order no. 012B1011
Зажим для носа	Order no. 041E3500

1

Директива 2002/96/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И ЕВРОПЕЙСКОГО СОВЕТА от 27 января 2003 по утилизации электрического и электронного оборудования.

Для заказа других аксессуаров или запасных частей или для получения дополнительной информации, свяжитесь с сервисным центром:

+7 (495) 981-88-60

Для ремонта, жалоб по гарантийным случаям и утилизации:

PARI GmbH – Technical Service

Holzofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany







10 Технические данные

Электропитание: 230В~/ 50Гц / 0.4 А

Габариты: Д x Ш x В 34 см x 21.5 см x см

Вес: 6.1 кг

Расшифровка обозначений:

	Вкл/выкл
	Переменный ток
	Тип В
	Класс электрозащиты II
	Предупреждение
	Этот продукт произведён после 13 августа 2005. Его нельзя утилизировать как бытовой мусор. Символ мусорной корзины с линией показывает, что прибор следует утилизировать отдельно.



- Мобильные устройства могут влиять на работу электрооборудования.
- Электрическое поле во время работы компрессора может влиять на ЭЛТ-мониторы (мигание). Поэтому следует размещать прибор вдали от мониторов во избежание потери качества изображения.

• Сводные данные по электромагнитной совместимости доступны в компании PARI GmbH или на сайте www.pari.com.ru в меню "Продукты / Ингаляционные приборы / Технические данные".

Компрессор может работать без перерыва до 60 минут.

11 Физические данные

Рабочее давление	1.4 бар
Поток	5.0 л/мин
Средний диаметр частиц	2.5 мкм
Содержание частиц*	менее 2 мкм 42%
	менее 5 мкм 83%
Выход аэрозоля	93 мг с полной сумкой 10 л
Минимальное заполнение небулайзера:	2 мл
Максимальное заполнение небулайзера:	8 мл

* Измерение с помощью Malvern MasterSizer X при 22°C и 50% относительной влажности воздуха. Распыляемый тестовый раствор: 0.9% NaCl.

12 Производители провокационных субстанций

Гистамин, карбахол, метахолин

При необходимости могут быть приготовлены фармацевтами по рецептуре NRF: (www.dac-nrf.de).

Метахолин поставляется как готовый к использованию продукт в форме Provokit® фирмы Lindopharm GmbH.

13 Краткие инструкции

ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II – прибор для проведения неспецифических бронхопровокационных тестов с гистамином, метахолином и карбахолом. Протоколы провокации приведены в главе 14.

Процедура:

1. Соберите стойку, респираторный контроллер и аэрозольный мешок как указано в гл. 2.1. и 2.2.

При использовании нового мешка необходимо три раза заполнить его 10 л 0,9% раствора NaCl в аэрозоле для нейтрализации электростатических зарядов перед первым использованием в провокационном тесте. При использовании разных концентраций мешок заменять не нужно. Заменяйте мешок раз в день.

2. Налейте 8 мл провокационного вещества в резервуар. Когда объём становится менее 6 мл, добавьте раствор для предотвращения увеличения концентрации и повышения дозы.

3. Перед началом теста проведите измерение ОФВ₁.

4. Обычно интервалы между этапами теста должны быть от 2 до 5 минут. Для этого установите таймер перед началом теста.

5. Закройте шариковый клапан перед включением прибора. Для этого поверните кран на 90° по часовой стрелке. Клапан закрыт, если он направлен от небулайзера. Если при этом прилагается большое усилие, отрегулируйте клапан кольцевым гаечным ключом.

6. Первая стадия провокации:

1. Подключите провод к источнику питания.

2. Включите прибор кнопкой (F) (будет слышен короткий звуковой сигнал) (Протоколы провокации см. в гл. 14)

3. Выберите наименьший объём, соответствующий желаемой программе провокации.

Используйте кнопки (E) для установки соответствующего времени на цифровом таймере (C) (напр., 0,5 л = 6 сек)

4. Нажмите кнопку Режим (D) на цифровом таймере. Компрессор начнёт работать и мешок заполнится аэрозолем.

Компрессор отключается автоматически с подачей звукового сигнала, как только истекает время, что означает также достижение необходимого объёма аэрозоля в мешке. Нажмите кнопку Режим снова для отключения звукового сигнала и отображения предварительно установленного времени.

5. Пациент зажимает мундштук между зубами и плотно зажимает его губами.

6. Аэрозоль нужно вдыхать следующие 3 минуты. Для этого откройте шариковый клапан (12).

7. Пациент вдыхает аэрозоль из сумки и выдыхает через фильтр (7).

8. Пациент должен вдыхать как при медленном маневре измерения неизменной ёмкости лёгких. Каждый ингаляционный маневр должен длиться минимум 5 секунд. Если это невозможно (напр., у детей), пациент может использовать "глубокое дыхание" или спонтанное дыхание.

Выдох может быть спонтанным или форсированным без паузы.

10. Второе измерение функции лёгких проводится измерением ОФВ₁, которое записывается или вносится в карту.

11. Проводится вторая провокация (т.е. 1 л = 12 с). Процесс описан в 3.2.

12. Третье измерение функции лёгких

Ещё одно измерение ОФВ₁ как и после каждой провокации.

13. Дополнительные стадии провокации

Для продолжения процедуры провокации, несколько программ в соответствии с рекомендациями Пульмонологической Ассоциации Германии (DGP) и Американского Торакального Сообщества (ATS) включены в приложение (см. гл. 14).

14. Критерии завершения

Провокационный тест рассматривается как положительный и завершается

бронхоспазмолитиками, если достигнут один из критериев:

- ОФВ1 уменьшается более чем на 20%
- Показатель Raw увеличивается более чем на 100% (и > 0.6 кПа/л/с)
- Показатель sRaw увеличивается более чем на 100% (и > 2.0 кПа/л/с)

15. После каждой процедуры небулайзер, мундштук, коллектор, гофрированная трубка, клапан, фильтр и шариковый клапан должны быть немедленно очищены от остатков медикамента и загрязнителей. Эти компоненты должны быть затем дезинфицированы и стерилизованы. Детальная процедура очистки, дезинфекции и стерилизации описана в гл. 4.3. Это следует делать после каждого пациента.

14 Протоколы провокации

14.1 Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Германской Пульмонологической Ассоциации (DGP) и Германского Федерального Института трудового здоровья и безопасности

14.1.1 ингаляционный провокационный тест с гистамином (по Prof. Dr. D. Köhler)

Этап	Объём аэрозоля / Установка таймера	Концентрация гистамина [мг/мл]	Распылённый аэрозоль, одна доза гистамина *) [мг]	Распылённый аэрозоль, одна доза гистамина *) [µг]
Плетизмографические измерения, включая ОФВ1				
1	1 л / 12 сек	0.2 (=0.02%)	0.0019	1,9
	Измерение: ОФВ1			
2	2л / 24 сек	0,2	0,0038	3,8
	Измерение: ОФВ1			
3	4л / 48 сек	0,2	0,00750	7,5
	Измерение: ОФВ1			
4	8л / 1 мин 16 сек	0,2	0,0150	15,0
	Измерение: ОФВ1			
5	1 л / 12 сек	3.3 (=0.33%)	0,030	30,0
	Измерение: ОФВ1			
6	2 л / 24 сек	0,33	0,060	60,0
	Измерение: ОФВ1			
7	4 л / 48 сек	0,33	0,120	120,0
	Измерение: ОФВ1			
8	8 л / 1 мин 16 сек	0,33	0,240	240,0
	Плетизмографические измерения, включая ОФВ1, по окончании теста			

Табл. 14.1 Провокационная программа для гистамина

*) Масса метахолина или карбахола снимается с мундштука (мкг/мг). Чтобы определить количество аэрозоля, доставленного в бронхи, определённая или кумулятивная доза аэрозоля умножается на 0.8.

а) Замечание

Необходимо следить, чтобы как минимум 6 мл раствора было в резервуаре. Если необходимо, резервуар можно заполнять даже на отдельных этапах.

Эффекты накопления гистамина не были точно установлены [2,3]. Однако, проводя провокацию с гистамином, необходимо учитывать, что эффект гистамина в 1.5 - 2 раза сильнее – относительно молярной массы – чем карбахола или метахолина [4,5].

б) Противопоказания

Научные данные по строгим противопоказаниям отсутствуют. Однако, существуют следующие относительные противопоказания:

- Тяжёлая респираторная обструкция
- Тяжёлые заболевания сердца; брадикардии при использовании парасимпатомиметиков
- Обструкция, вызванная спирометрией
- Обострение бронхиальной астмы
- Тяжёлая артериальная гипертензия
- Беременность
- Эпилепсия

с) Указания по безопасности



- Реанимационное оборудование или экстренная аптечка должна быть доступна.
- Необходим постоянный контакт с физиотерапевтом.

• Быстродействующие бронхоспазмолитики, такие как сальбутамол или фенотерол должны быть постоянно доступны. Альтернативно, ингаляция педиамола, 5-10 капель (для взрослых) в 3 мл NaCl 0.9%.

Индукцированная обструкция обычно спадает в течение 15 минут. Даже в этом случае, предпочтительно применение бронхоспазмолитиков.

Важно: Каждый этап, включая ингаляцию и измерение, не должен длиться более 5 минут, максимальное время для принятия полной дозы не должно превышать 20 минут.

После провокационного теста необходимо освободить резервуар. Если его оставить на длительное время, жидкость испаряется и концентрация раствора увеличивается.

д) Следующие компоненты необходимы:

1. ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II
2. Раствор гистамина 0.02% и 0.33%
3. Спирометр (измерение ОФВ1)
4. Таймер с большим экраном
5. Экстренное оборудование

е) Критерии для прекращения теста

- ОФВ1 падает более чем на 20%
- Показатель Raw увеличивается более чем на 100% ($i > 0.6$ кПа/л/с)
- Показатель sRaw увеличивается более чем на 100% ($i > 2.0$ кПа*с)

ф) Оценка результата (по Prof. Dr. D. Köhler)

Следующая шкала рекомендована для оценки бронхиальной гиперчувствительности:

Положительный результат:

- До 30 мкг: Высокая бронхиальная гиперчувствительность
- Между 30 – 120 мкг: Средняя бронхиальная гиперчувствительность
- Между 120 – 240 мкг: Низкая бронхиальная гиперчувствительность
- Пограничный диапазон: 240 – 480 мкг

14.1.2 Ингаляционный провокационный тест с метахолином (МСН) или карбахолом (СВН)

Этап	Объём аэрозоля / Установка таймера	концентрация метахолина/карбахола (%)(=3.3 мг/мл)	Распылённый аэрозоль, 1 доза *) МСН/СВСН		Кумулятивная доза *) МСН/СВСН	
					[µг]	[мг]
			[µг]	[мг]		
Плетизмографические измерения, включая ОФВ1						
1	0,5 л/6 сек	0,33	15,2	0,152	15,2	0,152
	Измерение ОФВ1					
2	1 л/12 сек	0,33	30,4	0,0304	45,6	0,456
	Измерение ОФВ1					
3	2 л/24 сек	0,33	60,7	0,0607	106,3	0,1063
	Измерение ОФВ1					
4	4 л/48 сек	0,33	121,4	0,1214	227,7	0,2277
	Измерение ОФВ1					
5	8 л/ 1 мин 16 сек	0,33	242,9	0,2429	470,6	0,4706
Плетизмографические измерения, включая ОФВ1						

14.2 Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Американского Торакального Общества (ATS) [7]

14.2.1 Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Американского Торакального Общества (ATS) с использованием растворов метахолина

Этап	концентрация метахолина по ATS	Объём аэрозоля / Установка таймера	Распылённый аэрозоль, 1 доза) МСН		Кумулятивная доза *) МСН	
					[µг]	[мг]
			[µг]	[мг]		
Плетизмографические измерения, включая ОФВ1						
1	0,03 мг/мл	10л/2мин	2,7	0,0027	2,7	0,027
	Измерение ОФВ1					
2	0,06 мг/мл	10л/2мин	5,4	0,0054	8,1	0,081
	Измерение ОФВ1					
3	125 мг/мл	10л/2мин	11	0,011	19,1	0,0191
	Измерение ОФВ1					
4	25 мг/мл	10л/2мин	22	0,022	41,1	0,0411
	Измерение ОФВ1					
5	5 мг/мл	10л/2мин	44	0,044	85,1	0,0851
	Измерение ОФВ1					
6	1 мг/мл	10л/2мин	89	0,089	174,1	0,1741
	Измерение ОФВ1					
7	2 мг/мл	10л/2мин	178	0,178	352,1	0,3521
	Измерение ОФВ1					
8	4 мг/мл	10л/2мин	356	0,356	708,1	0,7081
	Измерение ОФВ1					
9	8 мг/мл	10л/2мин	712	0,712	1420,1	1,4201
	Измерение ОФВ1					
10	16 мг/мл	10л/2мин	1424	1,424	2844,1	2,8441
Плетизмографические измерения, включая ОФВ1						

Табл. 14.3 Проведение бронхопровокационных тестов в соответствии с рекомендациями Американского Торакального Общества с использованием растворов метахолина.

Для каждой концентрации метахолина по ATS показаны настройки ПАРИ ПРОВОКАЦИОННЫЙ ТЕСТ II.

*) Масса метахолина или карбахола снимается с мундштука (µг/мг). Чтобы определить количество аэрозоля, доставленного в бронхи, определённая или кумулятивная доза аэрозоля умножается на 0.8.

15 ССЫЛКИ

- [1] Account of proceedings, Conference of the "Inhalational Provocation Test" Working Group, *Pneumologie* Special Edition 2 (45) (1991)
- [2] Working Party: Standardization of lung function tests: European Community for steel and coal: Official statement of the European Respiratory Society. Airway Responsiveness: Standardized challenge testing with pharmacological, physical and sensitizing stimuli in adults. *Eur. Respir. J.* 6 (Suppl. 16) (1993): 53-83.
- [3] Working Group: "Bronchial and nasal provocation tests": Guidelines for conducting bronchial provocations with allergens and pharmacodynamic substances in obstructive airway disease. *Allergologie* 7 (1984): 238-242.
- [4] Kenn K., Wagner M., Willer G., Feldmann U., Schmitz M.: Comparison of the dose-effect relationship in non-specific bronchial provocation with histamine versus methacholine. *Pneumologie* 50 (1996): 135.
- [5] Connolly M. J., Avery A. J., Walters E. H., Hendrick D. J.: The relationship between bronchial responsiveness to methacholine and bronchial responsiveness to histamine in asthmatic subjects. *Pulmon.* 1 (1988): 53-58.
- [6] Guidelines for conducting bronchial provocation tests with pharmacological substances – "Bronchial provocation test" working group in the German Pneumological Association. *Pneumologie* 52 (1998): 214-220.
- [7] Guidelines for Methacholine and Exercise Challenge Testing -1999, American Thoracic Society. *Am J Respir Crit Care Med* 161 (2000): 309-329.