

# Thopaz™

## DIGITAL CHEST DRAINAGE SYSTEM

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- PL Instrukcja obsługi

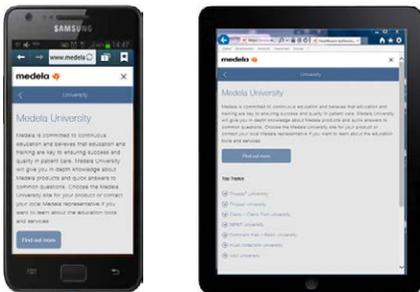




# Thopaz University

At the web address below you will find short how-to-use videos for Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University is designed to support you. Each video lasts no longer than 60 seconds and includes text bullet points and voice commentary.

Thopaz University can be found at [www.medela.com](http://www.medela.com) via the “University” tab. It is available on all formats including desktop, smartphone and tablet. We recommend saving Thopaz University as a shortcut on desktop, smartphone and tablets for even quicker access.

# Table of Contents

- Congratulations ..... 6**
- 1 Warnings and safety instructions ..... 7**
  - Safety instructions ..... 9
- 2 Power supply and battery operation ..... 10**
  - Backup battery ..... 10
- 3 Charge battery ..... 11**
  - Battery low ..... 11
  - Battery empty ..... 11
- 4 Description ..... 12**
  - Introduction ..... 12
  - Intended use/indications ..... 12
  - Contraindications ..... 12
  - Intended user ..... 12
  - Intended patient population ..... 12
  - Important note ..... 12
- 5 Overview ..... 13**
  - Definition of vacuum ..... 13
  - Main elements of Thopaz ..... 13
  - Operating elements ..... 14
  - Activating buttons ..... 14
  - Tubings ..... 15
  - Canisters ..... 17
- 6 Additional information ..... 18**
  - Regulated pressure ..... 18
  - Safety pressure limit ..... 18
  - Tube flushing ..... 18
  - Safety chamber in canister ..... 18
  - Overflow protection/bacteria filter ..... 18
  - Leakage warning (does not correspond to «Leak in system» alarm) ..... 18
- 7 Installation ..... 19**
  - Check initial delivery ..... 19
  - Initial startup ..... 20
- 8 Preparation for use/operating instructions ..... 22**
  - Checks before use ..... 22
  - Connect tubing ..... 22
  - Snap in canister ..... 23
  - Using 2L canister ..... 23
  - Switch Thopaz on ..... 24

Carry out functional check .....	25
Check therapy progress.....	26
Rounding Function .....	26
Graph mode.....	27
Zoom mode.....	28
Catheter check.....	28
Switching Thopaz off.....	29
Transferring data to PC with ThopEasy+ .....	29
<b>9 Replace canister .....</b>	<b>30</b>
Canister with solidifier: activation of the solidification process.....	31
<b>10 Changing pressure.....</b>	<b>32</b>
Change pressure.....	32
Gravity mode.....	32
<b>11 Changing settings .....</b>	<b>33</b>
Change settings .....	33
Factory settings.....	34
Setting a changed parameter as standard.....	34
<b>12 Taking a drainage sample .....</b>	<b>35</b>
<b>13 Troubleshooting and alarms .....</b>	<b>36</b>
Pump not running.....	36
Description .....	36
Canister full.....	38
<b>14 Warranty, maintenance and checks.....</b>	<b>39</b>
Warranty.....	39
Maintenance.....	39
Routine Check.....	39
Instructions for FPT test .....	40
Safety Check.....	41
<b>15 General cleaning guidelines .....</b>	<b>42</b>
General notes .....	42
Disposables.....	42
<b>16 Accessories .....</b>	<b>44</b>
<b>17 Signs and symbols.....</b>	<b>45</b>
<b>18 Technical specifications .....</b>	<b>47</b>
<b>19 Disposal .....</b>	<b>48</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>480</b>

# Congratulations

With Thopaz, you have acquired an innovative digital chest drainage system that sets new standards in therapy and chest drainage management.

Thopaz has an electronic measuring and monitoring system with optical and acoustic status indications. The device is a dry system, which means no fluids are necessary for operation. Important information regarding the course of therapy is indicated digitally and graphically on the display. Upon completion of therapy, it can be transferred to a PC.

The handy size and extreme quietness of operation are pleasant for the patient as well as those in the vicinity.

# 1 Warnings and safety instructions



## **WARNINGS**

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



## **CAUTIONS**

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



## **Safety related tip**

Indicating useful information about the safe use of the device.

Thopaz is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when Thopaz is used in combination with the original Medela accessories (canisters, tubings, carrying strap, mains adapter, docking station – see chapter 16).

Thopaz is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in the vicinity of Thopaz.

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.

**Please read and observe these warning and safety instructions before operation. These instructions for use must be kept with the device for later reference.**

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician.

Medela considers itself only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of Thopaz if it is used in accordance with the instructions for use.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Subject to change.



## WARNINGS

- Consult this manual prior to use.
- Data transfer via USB is not allowed during therapy.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- Do not use Thopaz in MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Do not dry Thopaz with microwaves.
- The device is not suitable for use while bathing, showering or in a hazardous explosive environment.
- The pressure range to be set must be determined by a physician in accordance with the age and weight of the patient.
- The secretions gathered must be monitored more regularly or frequently in accordance with the age and weight of the patient.
- To ensure Thopaz can reduce the pressure, it is essential to wait 30 seconds between taking the sample from the sample port and unclamping the patient catheter (drain).
- Do not use Thopaz if the drainage therapy indicates a pressure greater than Thopaz max. pressure range of -10 kPa.
- Do not use Thopaz if the drainage therapy indicates a flow rate greater than Thopaz max. flow capacity of 5 l/min.
- Do not use Thopaz if the drainage therapy indicates no pressure should be applied to the patient.
- If a persistent air leak is shown, check the system is assembled correctly before taking further corrective actions. Ensure the system is air tight by clamping the catheter and observing the air leak decrease to zero.
- The catheter/connector interface is a location where clotting may occur. We recommend regular monitoring of this interface and appropriate removal procedure in case of occurrence.
- Do not connect bilateral thoracic drains to one Thopaz unit. In such cases, the use of two Thopaz units is recommended.
- The use of Thopaz for any other indication than intended is neither desired nor allowed.
- The Thopaz system is not designed for retransfusion.
- This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100 °C (212 °F), incinerate or dispose of in fire.
- For pediatric patients adapt pressure settings according to hospital guidelines.
- Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.





## CAUTIONS

- No modification of all articles related to the Thopaz system is allowed.
- Before connecting Thopaz to the power supply, please verify that the supply voltage corresponds to that given on the device specification plate.
- Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation a replacement device must always be available.



## Safety related tip

- A visual inspection of the housing and power cord must be carried out before each use.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

## Safety instructions

- Thopaz is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information in chapter 22.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.
- In each of the following cases, Thopaz must not be used and it must be repaired by Customer Services:
  - if the power cord or the plug are damaged.
  - if the device is not functioning according to manufacturer.
  - if the device is damaged.
  - if the device shows safety defects.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug and the on/off switch must not come into contact with moisture. Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Thopaz must stand upright during use.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains adapter and fixed socket connection.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place Thopaz in water or other liquids.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or

- biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.
  - Wear gloves for all operations.
  - The patient should be regularly monitored according to internal hospital guidelines.
  - A replacement device must always be available for patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation.

These instructions for use must be kept for later reference.

## 2 Power supply and battery operation



### WARNINGS

This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100 °C (212 °F), incinerate or dispose of in fire.

Thopaz can be operated from the mains power supply [REF](#) 077.0148, from the docking station [REF](#) 079.0037 or with the integrated lithium-ion battery. Before using the docking station, read first the docking station instructions [REF](#) 200.1554. The battery is charged on mains operation or on docking station. The battery duration is dependent on the run-time of Thopaz. This is influenced by the extent of parenchymal leakage and the set pressure. Thopaz does not run continuously but only switches on when the actual and nominal negative pressure differ. During continuous operation, Medela guarantees a minimum run-time of 4 hours in battery operation after the device has been fully charged. In practical operation the real battery run time results in > 10 hours.

If Thopaz is not used very often, the battery must be charged approximately every 6 months to ensure optimum functioning.

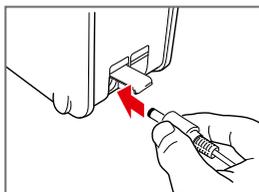


### Safety related tip

#### Backup battery

If an internal defect occurs (broken cable, battery defective), an acoustic warning signal is sounded for at least 3 minutes. Power is supplied by the backup battery. Replace Thopaz immediately.

# 3 Charge battery



Plug the Thopaz Power supply into a wall outlet and open the small protection cover to access the DC socket. Plug the coaxial power supply into the DC socket. Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring [ ].

## Battery low

Approximately 30 minutes before the battery is fully empty an acoustic signal sounds and the battery symbol [ ] starts to blink. The acoustic signal can be muted but the battery symbol continues to blink until the battery is empty. The set pressure is maintained but the battery should be recharged as soon as possible.



to acknowledge an acoustic alarm (see chapter 13)

Press simultaneously, then follow the instructions on the display

## Battery empty

The battery symbol will blink with an acoustic sound for 10 minutes prior to the battery fully discharging, unless the pump is switched off earlier. The acoustic sound cannot be muted during the 10 minutes. If Thopaz is not connected to a power source the system will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the system turns off.



1. Battery empty (sign is blinking)



3. Battery is being charged (moving bars)



2. Battery almost empty



4. Battery is fully charged

# 4 Description

## **Introduction**

Thopaz is a high-quality digital chest drainage system. The compact system provides regulated negative pressure close to the patient's chest. It monitors the air leak and only applies the suction required to maintain the negative pressure prescribed and set by the managing physician. The digital display provides objective data in real time as well as a 24-hour historical graph of the air leak, which allows easy tracking of the therapy progress. The system combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation.

## **Intended use/indications**

Thopaz is intended to be used for aspiration and removal of surgical fluids, tissue, gases, bodily fluids or infectious materials. Thopaz is indicated for all situations where chest drains are applied - especially for thoracic drainage in the pleural and mediastinal cavity in situations such as pneumothorax, after cardiac or thoracic surgery (post-operative), thorax injury, pleural effusion, pleural empyema or other related conditions. Thopaz is intended for use on patients in appropriate care settings.

## **Contraindications**

There are no known contraindications for the Thopaz digital chest drainage system.

## **Intended user**

Thopaz should only be operated by trained users. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty.

## **Intended patient population**

Thopaz is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

## **Important note**

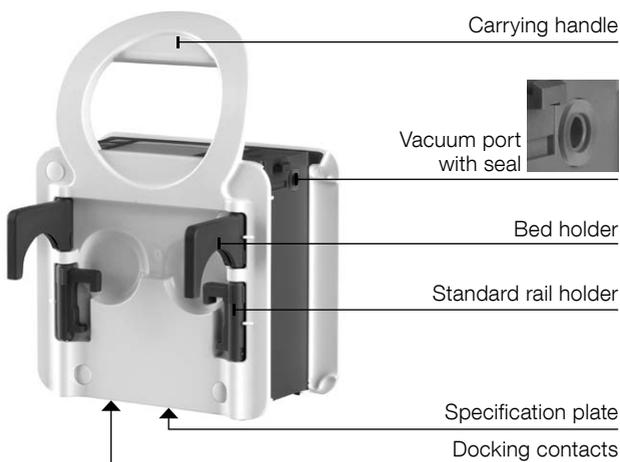
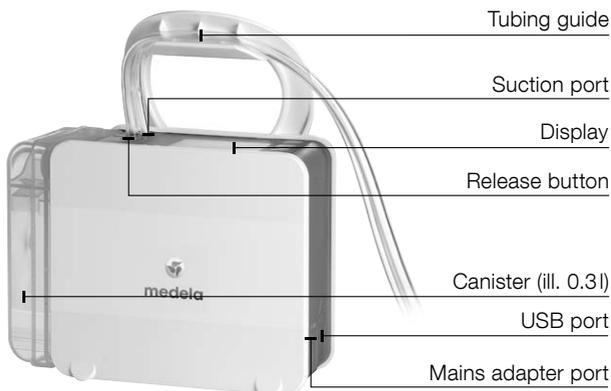
Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

# 5 Overview

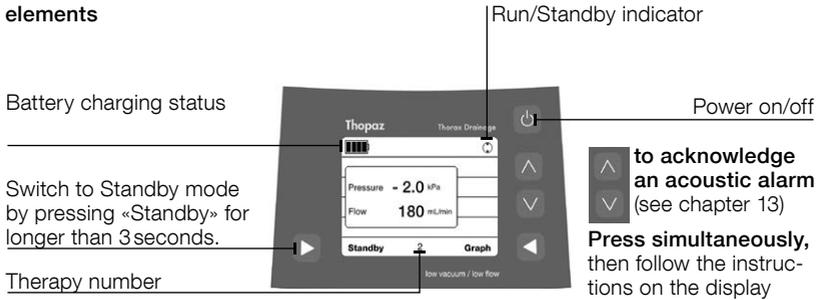
## Definition of vacuum

By the application of medical aspiration devices, vacuum is normally given as the difference (in absolute figures) between absolute pressure and atmospheric pressure or as negative values in Kilopascal (kPa). In this document, the indication of -10kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079:1999).

## Main elements of Thopaz



## Operating elements



 **Press simultaneously**   
**to change pressure and settings**  
(see chapter 10, 11)

## Activating buttons

Press the buttons briefly to activate.

**Exception:** The «Standby» button must be pressed for longer than 3 seconds to prevent an unintended interruption of the therapy.

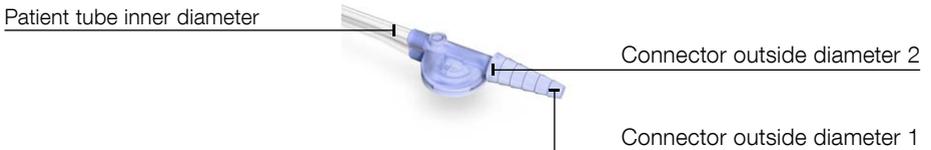
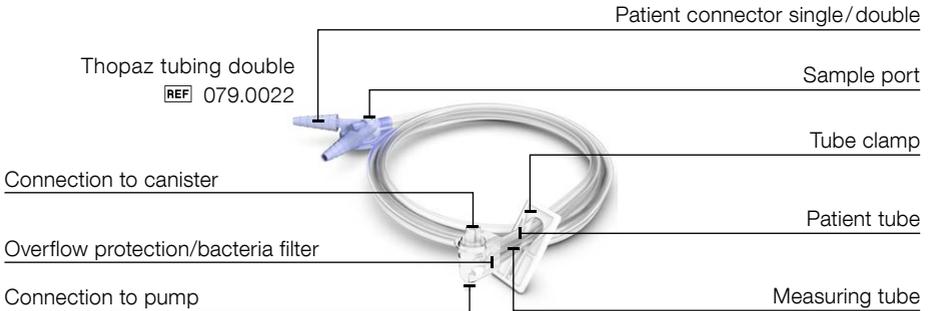
## Tubings

**STERILE EO**

Normal/small/large/single/double connector

Material: PVC (medical grade) sterile, twofold packaging

Length: 1.5 m



079.0025/26: Patient tube inner diameter: 5.5 mm  
 Connector outside diameter 1: 9.5 mm  
 Connector outside diameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patient tube inner diameter: 5.5 mm  
 Connector outside diameter 1: 6.4 mm  
 Connector outside diameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patient tube inner diameter: 5.5 mm  
 Connector outside diameter 1: 4.0 mm  
 Connector outside diameter 2: 11.0 mm



Thopaz tubing single,  
large connector

**REF** 079.0025



Thopaz tubing double,  
large connector

**REF** 079.0026



Thopaz tubing single

**REF** 079.0021



Thopaz tubing double

**REF** 079.0022



Thopaz tubing single,  
small connector

**REF** 079.0023



Thopaz tubing double,  
small connector

**REF** 079.0024



### **Safety related tip**

Medela recommends to use the biggest possible connector size compatible for the catheter.



**Canisters**

**STERILE EO**

With/without solidifier 0.3l/0.8l/2l

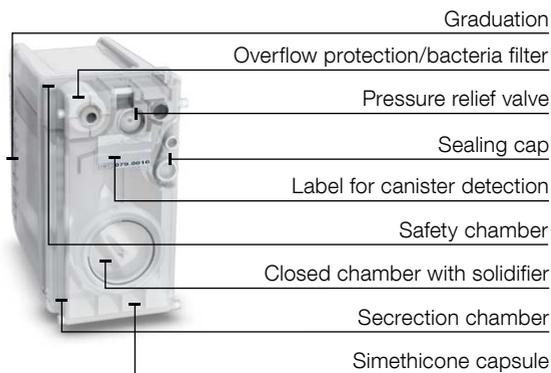
Material: Polypropylene, sterile

Reading accuracy: +/- 2.5% (in upright position)

Solidifier: 0.3l = 12g/0.8l = 28g/2l = 2x30g

Simethicone capsule: prevents foaming

(0.3 l = 720mg/0.8l = 1440mg/2l = 1440mg Simethicone)



Thopaz canister 0.8l, antifoaming **REF** 079.0016

Thopaz canister 0.8l with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0017



Thopaz canister 0.3l, antifoaming

**REF** 079.0011

Thopaz canister 0.3l with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0012



Thopaz canister 2l, antifoaming

**REF** 079.0018

Thopaz canister 2l with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0019

**👉 Safety related tip**

Use sample port of tubing to drain a sample. Therefore refer to chapter 12 – Taking a drainage sample.

**👉** The simethicone capsule requires 60 min of submersion for full effect.

# 6 Additional information

## **Regulated pressure**

The pressure is regularly checked and adjusted by Thopaz. The set pressure corresponds to the pressure of the entire system including the patient.

## **Safety pressure limit**

The adjustable pressure range for Thopaz is -0,1 to -10kPa (-100 mbar, -75 mmHg). If pressure value is greater than -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg) are set, the following warning appears in the display: too high pressure can cause pain and injuries to the patient. This warning must be acknowledged with «OK» before the pressure can be increased further.

## **Tube flushing**

Flushing of the tubing occurs approximately every 5 minutes or when Thopaz detects a siphon and prevents clogging of the patient tubing.

## **Safety chamber in canister**

For appropriate, safe operation Thopaz must be in an upright position. If Thopaz tips, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophilic filter from premature clogging. The pressure is maintained. Important: immediately set Thopaz upright again. This feature is disabled if the maximum filling capacity of the canister is exceeded.

## **Overflow protection/bacteria filter**

A hydrophilic overflow protection/bacteria filter in the canister as well as in the tube sets (in the connector to Thopaz) protects Thopaz from the entry of fluids and protects the environment from contamination.

## **Leakage warning (does not correspond to «Leak in system» alarm)**

A significant and sustained increase in the flow rate indicates that there is a leakage in the system or an irregularity in the course of therapy. This function can be switched on as required - see chapter 11.

# 7 Installation

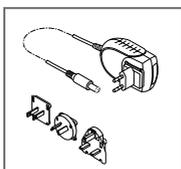
## 7.1 Check initial delivery

Check the delivery package of Thopaz for completeness and general condition.



Thopaz™

**REF** 079.0000 with Instructions for use 200.0685  
079.0002 with Instructions for use 200.0686  
079.0003 with Instructions for use 200.2004 / 101034234



Thopaz wall mains adapter coaxial DC plug

**REF** 077.0148



Thopaz CD

**REF** 079.0035



Instructions for use

**REF** 200.0685 (for 079.0000)  
200.0686 (for 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(for 079.0003)

## 7.2 Initial startup



### WARNINGS

For use only after instruction by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz.



### CAUTIONS

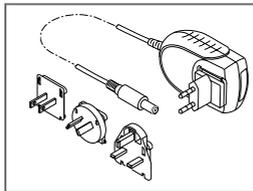
Before the first application in accordance with the intended use, an inspection according to IEC 62353 (see Appendix B) is recommended.

## 7.2a Checks before use

- Check Thopaz system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.
- Check for completeness and general condition of Thopaz delivery package.

## 7.2b Initial startup procedure

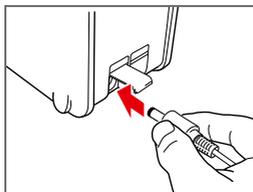
1.



1.1 Select plug.

1.2 Attach plug to the mains adapter [REF](#) 077.0148.

2.



2.1 Connect Thopaz to mains by mains adapter [REF](#) 077.0148 or by docking station [REF](#) 079.0037.

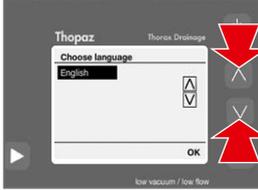
**Important:** Do not yet connect the patient to the system.

3.

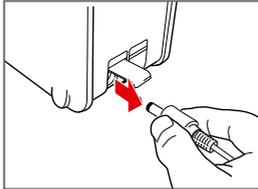


3.1 Charge for approximately 3 hours or until the [  ] symbol appears in the display.

3.2 Press [  ] to switch Thopaz on. A selftest starts.

4.  4.1 Select language.  
4.2 Confirm with «OK».  
4.3 Follow instructions on display.

5.  5.1 Press [  ] to switch Thopaz off.

6.  6.1 Disconnect Thopaz from the fixed mains socket by pulling on the plug housing. Do not pull on the cable or the bend protection.

7. Thopaz is ready for preparation for use.

# 8 Preparation for use/operating instructions



## WARNINGS

For use only after instruction by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz. Wear gloves for all operations.  
«Pressure» generally implies «negative pressure».



## CAUTIONS

- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be clean and disinfected according to the Medela cleaning guide 200.2391
- Do not switch Thopaz on before charging the battery first.

## 8.1 Checks before use

- Check Thopaz system before use for damage of the power cord or plug, device damage or safety defects and proper functioning of the device.
- Check that the seal is correctly placed in the vacuum port of Thopaz. If you do not know where the vacuum port is placed please refer to Chapter 5 – Overview.
- Check for completeness and general condition of the Thopaz delivery package.
- Make sure that the rechargeable battery is recharged in case Thopaz is operated in battery mode.
- Check all accessories prior to use:
  - canister for cracks, brittle and flawed spots.
  - tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached. Replace if necessary.

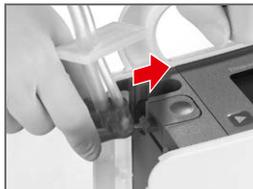
## 8.2 Connect tubing

1.



1.1 Open external packaging.

2.

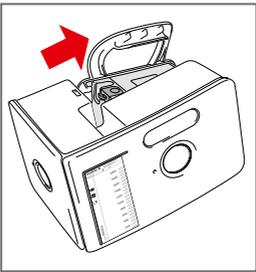


2.1 Insert the smaller of the two connectors (connection to pump) horizontally in the direction of the arrow.

## 8.3 Snap in canister

1. 
  - 1.1 Unpack the canister.
  - 1.2 Position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to Thopaz.
2. 
  - 2.1 Push the canister into Thopaz until you hear a click.

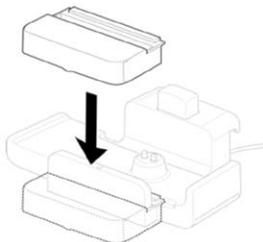
### Using 2L canister

1. 
  - 1.1 Unpack the canister.
  - 1.2 Position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to Thopaz.
  - 1.3 Push the canister into Thopaz until you hear a click.



### Safety related tip

Never place Thopaz with an attached 2l canister on the optional docking station without attaching the optional Adapter docking station [REF 079.0038](#) for Thopaz Canister 2L first.



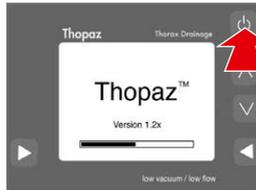
### CAUTIONS

The Thopaz 2l canisters are not intended for portable use (not by hand and not using the carrying strap).

## 8.4 Switch Thopaz on

**Important:** Do not yet connect the patient to the system.

1.
  - 1.1 Press [  ] to switch on Thopaz. A selftest starts.
  - 1.2 Check acoustic signal (beep).



If the selftest is not successful, see the troubleshooting instructions on the display and refer to chapter 13.

2.
  - 2.1 Confirm whether a new patient is connected or not. The therapy number is important for data transfer to the PC.



**yes** Thopaz will issue a new therapy number (recommended for a new patient).

**no** The therapy number remains unchanged (recommended for the continued treatment of the same patient). The graphic presentation is retained.



## 8.5 Carry out functional check

1. 
  - 1.1 Seal off the conical connector of the patient tubing with your thumb (through the packaging). The tubing must not be kinked otherwise the measuring tube will be closed.

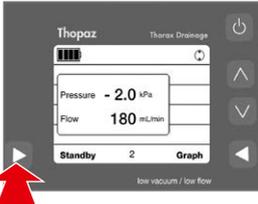
2. 
  - 2.1 Switch on pressure by pressing «on» – pressure is built up.
  - 2.2 Check flow value.

### Flow decreases:

Thopaz is ready for use.

### Flow does not decrease:

Leak in the system; check tubing connections. Check pressure relief value for tight connection. Replace canister and/ or tubing if necessary.

3. 
  - 3.1 Switch to Standby mode by pressing «Standby» for longer than 3 seconds.

4. Thopaz is in Standby mode and is ready for use with the factory settings.  
(To change factory settings please refer to chapter 11-Changing settings)
5. Connect the Thopaz system to the patients catheter (drain) according to hospital guideline. To start the therapy press «on».



### Safety related tip

The acoustic alarm function «Leak in system – 301» is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz switching on.

## 8.6 Check therapy progress

Two different modes are available. Toggle between the two modes by pressing «Data» or «Graph». In the data mode the set pressure value and the air flow value are digitally displayed. The air flow value is displayed in real time equivalent to the respective parenchymal leakage.



Air flow values are displayed as follows:

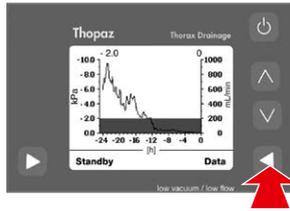
- Air flow values between 0 and 1000ml/min are displayed in 10ml steps
- Air flow values greater than 1000 ml/min are displayed in 100ml steps.

### Rounding Function

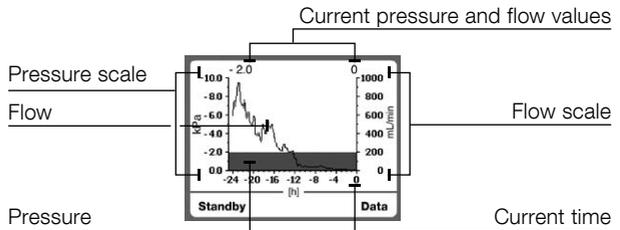
Digital display of air flow values is rounded to zero ml/min (0ml/min) if the air flow measurement indicates an air flow <5.0ml/min.

If the air flow measurement indicates an air flow  $\geq 5.0$ ml/min and < 15ml/min the digital display of air flow values is rounded to ten ml/min (10ml/min)

## Graph mode



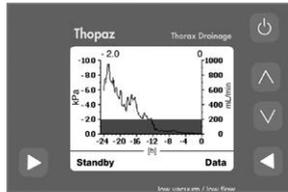
The Graph mode shows the flow and pressure progression as a function of time. The graph is updated every 10 minutes. 4 hours are necessary to have a representative graph. After 60 seconds, the display switches back to the data mode.



The current flow and pressure values are indicated in the information field.

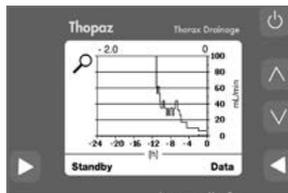
- The left scale shows the pressure in the desired unit (max. -10kPa). The pressure is represented by a filled area.
- The right scale shows the flow in the desired unit (max. 1000ml). The flow values are shown as a line.

## Zoom mode



- 1.1 In Graph mode press [  ] to activate zoom function.

The flow scale is reduced from 1000ml/min. to 100ml/min.

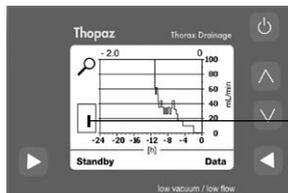


- 2.1 Press [  ] to return to graph function.

If the flow rate does not exceed 100ml/min. for at least 24 hours, Thopaz will display the graph in the zoom mode directly.

## 8.7 Catheter check

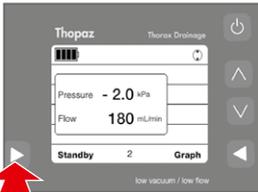
- The catheter check is only visible in zoom mode when the flow is 0ml/min.
- **Ask the patient to breathe slowly and deeply 3 times.**
- In zoom mode, a pressure difference from minimal 0.3 kPa between inspiration [  ] and expiration [  ] is displayed at a flow of 0ml/min. This pressure difference is an indication for the respiration cycle of the patient and confirms that the patient catheter (drain) is not clogged.



- Patient catheter (drain) open
- Patient catheter (drain) clogged?

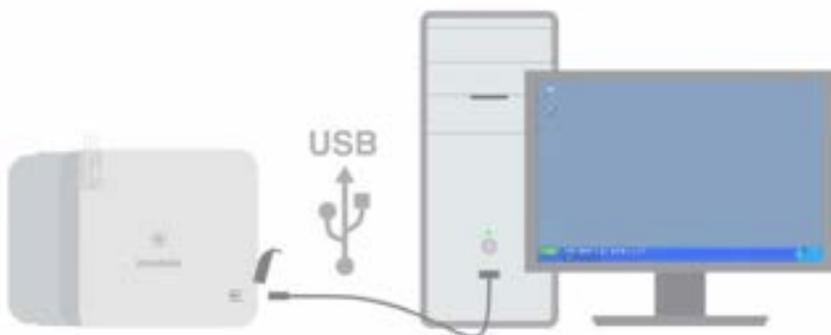
**Important:** The catheter check works only with a patient catheter (drain) in the interpleural space.

## 8.8 Switching Thopaz off

1. 
  - 1.1 Clamp patient tubing with the tube clamp.
  - 1.2 Press «Standby» for longer than 3 seconds to switch off the pressure (Standby mode).
2. 
  - 2.1 Press [  ] quickly to switch off Thopaz.
3. Release, remove and seal the canister by the canister seal. Dispose of canister and patient tubing in accordance with internal hospital guidelines.

## 8.9 Transferring data to PC with ThopEasy+

With ThopEasy+ all stored data can be transferred to a PC as documentation and for completion of the patient records. The data can be expanded with patient information, saved and printed. Operating instructions and the software can be found on the Thopaz CD [REF 079.0035](#) included in the scope of delivery.



For the connection between Thopaz and a PC use the USB cable [REF 079.0034](#).

ThopEasy+ is compatible with the following Microsoft Operating Systems:

Windows 7 32 Bit, Windows 7 64 Bit, Windows XP 32 Bit (SP3 or higher), Windows XP 64 Bit (SP3 or higher), Windows 8 32 Bit, Windows 8 64 Bit, Windows 10.



### WARNINGS

Data transfer via USB is not allowed during therapy.

# 9 Replace canister



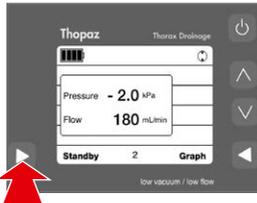
## WARNINGS

The canister is replaced on the basis of a visual check or according to the instructions on the display (warning signal). Wear gloves for all operations.

**The warning «canister full» is triggered only once.** After cancelling the warning with the selection buttons, the warning is deactivated and a symbol [  ] flashes in the run mode. After deactivation of the warning, the user is responsible for checking the canister filling level. Please refer to chapter “13 – Troubleshooting and alarms” for a more detailed explanation of the canister full warning.

1. Prepare sterile canister (with/without solidifier).
2. Close patient tubing with the tube clamp.

3.



3.1 Switch to Standby mode by pressing «Standby» for longer than 3 seconds.

4.



4.1 Release the canister by pressing the release button.  
4.2 Remove canister.

5.



5.1 Unpack the canister.  
5.2 Position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to Thopaz.

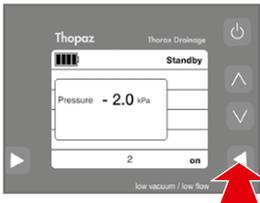
6.



6.1 Push the canister into Thopaz until you hear a click.



**Safety related tip**  
Using a 2l canister refer to chapter 8.

7.  7.1 Press «on». Pressure is built up.

8. Open the tube clamp.
9.  9.1 Check flow value.

10.  10.1 Seal the used canister with the canister seal.

11. Dispose of the used canister in accordance with internal hospital guidelines.

**Canister with solidifier:  
activation of the  
solidification process**

- 
-  a Check if canister is sealed with the canister seal.
- b Press – to open the solidifier chamber.
-  c Shake – to activate the solidification process.
- d Dispose of the used canister in accordance with internal hospital guidelines.

# 10 Changing pressure

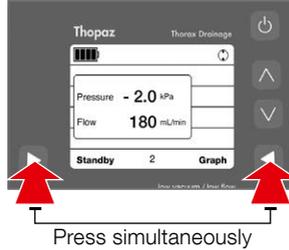


## WARNINGS

The settings may only be changed by the physician or on medical orders.

### Change pressure

**Important:** Thopaz is running (Data- or Graph mode).



- 1.1 Press [▶] and [◀] simultaneously. The pressure is indicated on the display.
- 1.2 Set the desired pressure with [▲] and [▼], and confirm with «OK».

### Gravity mode



For patients who are to be treated by gravity drainage (= water seal), the gravity mode can be activated. This mode corresponds to a pressure of  $-0.8\text{ kPa}$ / $-8\text{ cmH}_2\text{O}$ / $-8\text{ mbar}$ / $-6\text{ mmHg}$ . To activate the gravity mode press the [▶] button and confirm with «OK».



# 11 Changing settings

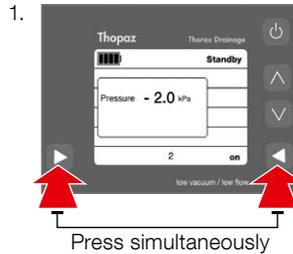


## WARNINGS

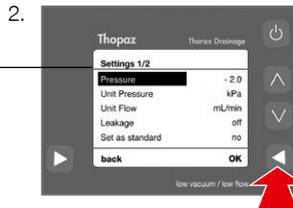
The settings may only be changed by the physician or on medical orders.

### Change settings

**Important:** Thopaz must be in Standby mode



1.1 Press [▶] and [◀] simultaneously. The settings are displayed.



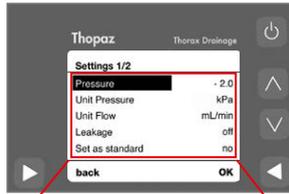
- 2.1 Set the desired parameter by pressing [▲] or [▼] and confirm with «OK».
- 2.2 Change the desired parameter by pressing [▲] or [▼] and confirm with «OK».
- 2.3 Press «back» to reactivate the Standby mode.

**Selection**  
 max. -10kPa/-100cmH<sub>2</sub>O  
 kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
 mL/min/L/min  
 off/on  
 no/yes

\* cmH<sub>2</sub>O is not a SI unit according to EU Directive 80/181/EEC.

**The setting is changed for the actual therapy.**

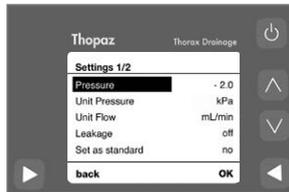
## Factory settings



Thopaz is delivered with the following factory settings. These settings can be changed and saved as the new standard.

Pressure	- 2.0
Unit Pressure	kPa
Unit Flow	mL/min
Leakage	off
Set as standard	no

## Setting a changed parameter as standard



1. Switch to «Set as standard» by pressing [  ] 4 times.
2. Activate «Set as standard» with «OK».
3. Press [  ] or [  ] to change from «no» to «yes» and confirm with «OK». (The display will switch back to «no»).
4. Press «back» to reactivate the Standby mode.

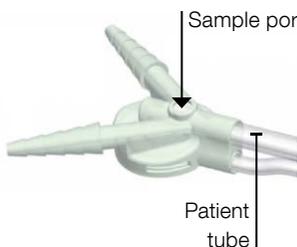
**The new setting is active whenever Thopaz is switched on.**

# 12 Taking a drainage sample

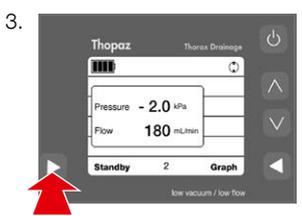


## WARNINGS

To ensure Thopaz can reduce the pressure, it is essential to wait 30 seconds between taking the sample from the sample port and unclamping the patient catheter (drain).



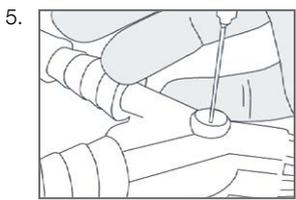
1. Before taking a drainage sample make sure, that there is fluid in the patient tube.
2. Clamp patient catheter (drain).



3.1 Switch to Standby mode by pressing «Standby» for longer than 3 seconds.

\* Syringe 17 G (1,4 mm) or thinner.

4. Disinfect the sample port before taking the sample with a standard disinfectant (e.g. Meliseptol rapid from B.Braun Medical AG).



5.1 Remove with syringe\* air from the patient tubing. Repeat until fluid has gathered at the sample port.

6. With a syringe\* take a sample from the patient tube.



7.1 Switch Thopaz on by pressing «on» – pressure is built up.

8. **Wait 30 seconds!**  
To ensure Thopaz can reduce the pressure, it is essential to wait 30 seconds between taking the sample and unclamping the patient catheter (drain).
9. Unclamp the patient catheter (drain).

# 13 Troubleshooting and alarms

## Pump not running

Check if:

- the mains voltage is correct and if the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket.
- Thopaz is switched on.

## Description

Thopaz distinguishes between warnings, alarms and internal errors. If Thopaz detects any of these situations, an acoustic warning signal sounds and a description of the problem appears on the display. By pressing the two selection buttons simultaneously, the acoustic alarm is suppressed for 60 seconds and the troubleshooting instructions appear on the display.

**Warning**  
Pressure is maintained.



beep

**Alarm**  
Pressure is interrupted.

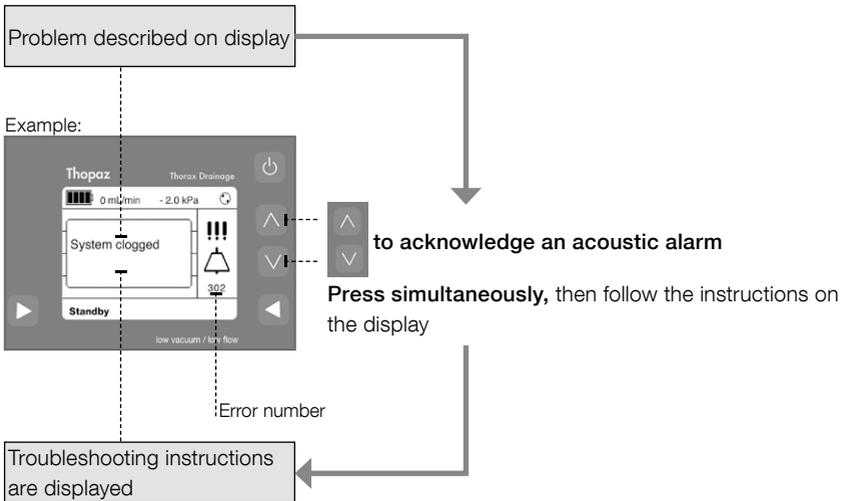


beep

**Internal error**  
Problem cannot be rectified by the user.  
The error number is displayed.



beep



Visible on display						
Error	Problem description	Troubleshooting instructions	Remarks/Potential source of error	Pressure		
Warning	401	Battery low	Charge battery – connect Thopaz to mains	Remaining time of battery approx. 30min.	Yes	
	306	Canister full	Replace canister	If the canister is not full, see next page	Yes	
	405	Standby mode	Switch Thopaz on or off	In standby mode after 5 minutes	No	
	404	Leakage	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Check patient status</li> <li>– Check system for leaks</li> <li>– Continue with 'OK'</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Irregularity in the course of therapy</li> <li>– Indication of leakage</li> <li>– See Chapter 6</li> </ul>	Yes	
	402	USB connection not permitted	Unplug USB cable	USB connection not permitted during operation or in the vicinity of the patient	Yes	
	406	Temperature too high	Prepare backup device	Do not expose Thopaz to heat sources	Yes	
Alarm	305	Battery empty	Charge battery – connect Thopaz to mains		No	
	302 304 308	System clogged	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Check that tubing is clear/not twisted</li> <li>– Replace canister</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tubing is kinked or clogged, or filter in canister is clogged for approx. 10 min.</li> <li>– Thopaz detects clotting of the Thopaz tubing, NOT of the patient catheter</li> </ul>	No	
	301	Leak in system	Check system for leaks	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Disconnection</li> <li>– Missing seal between Thopaz and canister</li> </ul>	No	
	311 314	Selftest failed	Snap the canister out and in again	Do not switch Thopaz on if the patient is already connected	No	
	313	Filter clogged	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Replace canister</li> <li>– Continue with 'on'</li> </ul>	Filter in canister clogged	No	
	315	Thopaz overheated	Replace Thopaz		No	
	Internal error		Internal error XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Switch Thopaz off and on again</li> <li>2. Inform Medela Customer Service</li> </ol>	If error message repeats, inform Medela Customer Service	



### Safety related tip

Warning «canister full» / Alarm «filter clogged»

The warning «canister full» is triggered when the canister filling level approximately reaches the maximal scale line indicated on the respective canister label. Change the canister according the instructions for use, chapter 9 – Replace canister. If secretions line the walls of the canister, the warning «canister full» may be activated prematurely.

The warning «canister full» is triggered only once. After cancelling the warning with the selection buttons, it is deactivated and a symbol [  ] flashes in the run mode. After deactivation of the warning, the user is responsible for checking the canister filling level.

The warning is reactivated under the following conditions:

- if Thopaz is switched to standby and then on again – for example, on replacing the canister.
- if the canister full sensor is not activated for at least 10 minutes.

An overfilling of the respective canister volume will trigger the alarm «filter clogged». The alarm is triggered due to the clogging of the hydrophilic filter upon contact with liquids or secretions. Please refer to chapter «5 – Overview» for location of the hydrophilic, overflow protection/bacteria filter in the canisters. Subsequent to a clogged filter and the alarm «filter clogged» the vacuum applied to the patient is interrupted and cannot be regulated or maintained. An additional accumulation of liquids, secretions and air is released through the pressure relieve valve at positive pressures of 0.2 – 0.5 kPa. This pressure release function is not a substitute for a free overflow function. Therefore the canister must be replaced once full. Please refer to chapter «5 – Overview» for location of the pressure relieve valve. Change the canister according the instructions of use, chapter «9 – Replace canister».



### Safety related tip

The acoustic alarm «Leak in system – 301» is deactivated for approximately 6 minutes after switching Thopaz on.

# 14 Warranty, maintenance and checks

## **Warranty**

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years from the date of delivery ex works. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.

In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on Thopaz by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

## **Maintenance**

Thopaz is a maintenance free device. Each time the device is switched on, a self-test is carried out which checks the internal functions of Thopaz. A «beep» indicates that Thopaz successfully passed the self-test and that the device is switched on. Safe operation is ensured by the functional check including canister and tubing to be carried out before each use.

The safety instructions must be observed.

## **Routine Check**

Medela recommends subjecting Thopaz to a routine check once a year. The work to be carried out and a protocol template in accordance to EN/IEC 62353:2008 is given in Appendix B in these instructions.

## Instructions for FPT test

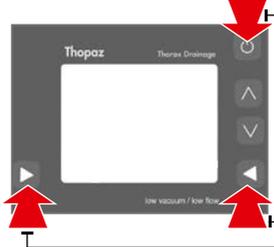
**Important:** Patient must not be connected! Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation) and turned off.



(Tube e.g.  $\varnothing 12 \times 7$  mm, not included in the scope of delivery) 0.8l

1. Connect the tubing (079.0021) and the 0.8l (079.0016) canister to Thopaz according to chapter 8.
2. Connect vacuum gauge with tube to the patient connector.

3.



Press simultaneously

- 3.1 Press and hold [▶], [◀] simultaneously, then...
- 3.2 Press additionally [⏻] to start safety test.
- 3.3 Follow the instructions on the display.



## Safety Check

There are no prescribed or recommended safety checks to be carried out.

### Rationales

- The engineering of the Medela Thopaz has been verified by independent test institutes for compliance with the EN / IEC 60601-1 standard. Copies of such certificates may be obtained on request. Because of the method of construction used, Medela does not expect electrical safety to be affected at any time during the life of the product - provided that Thopaz is repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorized service centers and that it is used properly in accordance with the intended use.
- For Thopaz as a device in protection class II (EN IEC 60601-1), there is no protective earth conductor; protective earth related tests (protective earth resistance, earth leakage current etc.) are not applicable.
- Thopaz enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the touch current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.
- The applied parts of Thopaz are connected to Thopaz via non-conductive vacuum hoses, canisters and tubings. Even when suctioning a conductive fluid (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) until the overflow protection device activates, measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.
- Thopaz systems do not have patient connections and functional earth conductors; tests related to those connections and currents are not applicable.

# 15 General cleaning guidelines



## **WARNINGS**

After each use, the parts that have been in contact with aspirated secretions are to be cleaned and disinfected or disposed.

## **General notes**

- For detailed information refer to Cleaning & Reprocessing Guide: 200.2391.
- This cleaning guideline relates to the cleaning of the entire Thopaz product ranges see Appendix A.
- Never place electrical devices in water or other liquids, specifically Thopaz and the docking station.
- Do not spray or pour liquid directly onto Thopaz/docking station.
- Thopaz product range cannot be sterilized.
- Rinsing the Thopaz product range in a washing machine is not permitted.
- Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning for the Thopaz product range are not permitted.
- Higher temperature than 45°C, 113°F can cause protein coagulation which can lead to problems further in the process.
- Clean all surfaces immediately after use to avoid residues from drying and to prevent growth of microorganisms.
- Do not use cleaning agent/detergent based on phenol.
- Do not use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Store medical products dry and dust free.



## **Disposables**

This symbol indicates a single use product. This product is not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

---

## 1. Thorough cleaning of Thopaz

Thorough cleaning can either be done at the point of use with sterile cold water only or in dedicated health care facilities with the additional use of enzymatic detergents according the manufacturer's instructions for use.

- 1.1 Disconnect the power plug from the power socket.
- 1.2 Disinfect your hands and put on disposable gloves and proper protective gear.
- 1.3 Separate all individual parts. Dispose single use products in accordance with internal hospital guidelines.
- 1.4 Remove visible dirt with lint free nonwoven wipes wetted with sterile cold water (<40 °C, 104 °F) Clean around the vacuum port to ensure neither sterile water nor visible dirt enters the vacuum port.
- 1.5 Ensure that all surfaces are thoroughly wetted and keep moist for a minimum of 5 minutes then repeat this step with another wipe.
- 1.6 Dispose protective gloves and disinfect your hands.

---

## 2. Intermediate level disinfection

- 2.1 Disinfect your hands and put on disposable gloves and proper protective gear.
- 2.2 Use disinfecting wipes\* according the manufacturer's instructions for use. Clean around the vacuum port to ensure neither disinfecting agent nor visible dirt enters the vacuum port.
- 2.3 Let product work in for 5 minutes and wipe afterwards with another disinfecting wipe\*.
- 2.4 Allow the surface to dry for a minimum of 5 minutes.
- 2.5 Dispose protective gloves and disinfect your hands.

\*Recommended agent for intermediate level disinfection:

CaviWipes®

Metrex® Research

Address: 1717 West Collins Avenue

Orange, CA 92867, U.S.A.

Homepage: <http://www.metrex.com>

Phone: (800) 841 1428

Email: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

Mikrozid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Address: Robert-Koch Str. 2,

22851 Norderstedt, GERMANY

Homepage: <http://www.schuelke.com>

Phone: +49 (0) 40 521 00 0

Email: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

## 3. Storage

- 3.1 After appropriate cleaning and disinfecting check the device before re-use.
  - 3.2 Store products dry and dust free under storing conditions (see chapter 18 – Technical specifications).
-

# 16 Accessories



## **WARNINGS**

Thopaz was verified in combination with the accessories listed in Appendix A. For a correct and safe operation use Thopaz with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory. For Accessories overview/legend refer to Appendix A.

# 17 Signs and symbols



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates a class II device.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.



This symbol indicates a type CF applied part.



This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.

This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.



This symbol indicates the legal specifications of the system.



This symbol indicates a prescription device. CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (for US only)



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates MR UNSAFE



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the class of the system.



This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates that device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified below the symbol. DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates the maximum vacuum level of the system.



This symbol indicates that battery is empty.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates that battery is almost empty.



This symbol indicates the flow levels of the system.



This symbol indicates that battery is being charged (moving bars).

## unit

This symbol indicates a specified amount of quantity.



This symbol indicates the electrical specifications of the system.



This symbol indicates that battery is fully charged.



This symbol indicates to not dispose of the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates alternating current.



This symbol indicates to turn system on into standby mode.



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



This symbol indicates direct current.



This symbol indicates a notification.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates the weight of the system.



This symbol indicates that audio is paused.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates the dimensions (h x w x d) of the system.



This symbol indicates up.

## pcs

This symbol indicates number of items.



This symbol indicates down.

# 18 Technical specifications



low vacuum,  
- 10 kPa / - 75 mmHg /  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerance: +/- 15 %

Measured at 0m, atmospheric pressure: 1013.25 hPa Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature).



5 l/min. (+/- 10%)



1,0 kg / 2.2 lbs



Power supply  
Model: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Input: 100-240V~,  
0.8-0.4 A,  
47-63 Hz  
Output: 12V, 2.5A

Pump  
12 VDC, 20W



ISO 13485  
CE (93/42/EEC), IIb



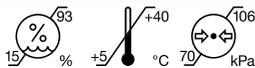
0123



H x W x D  
223 x 255 x 95 mm



Transport/Storage Conditions



Operating Conditions



**IP33**

# 19 Disposal

Thopaz comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2011/65/EC and 2012/19/EC. Additional, local guidelines must also be observed. The electronic components must be disposed of separately, in accordance with the local regulations. This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns, if disposed of improperly. Do not disassemble, crash, heat above 100 °C (212 °F), incinerate or dispose of in fire. Dispose of in accordance with your local requirements.

Please take care that you dispose of Thopaz and its accessories in accordance with the hospital disposal guidelines.



## **User information for the disposal of electrical and electronic equipment**

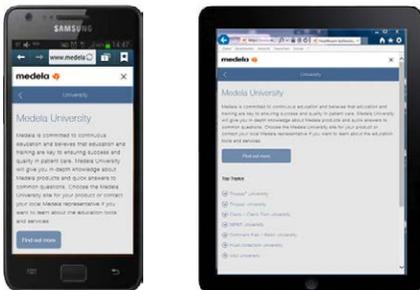
This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. A correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.



# Thopaz University

Auf der unten angegebenen Website finden Sie kurze Anleitungsvideos für Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University wurde speziell zu Ihrer Unterstützung geschaffen. Die Videos dauern nicht länger als 60 Sekunden und enthalten praktische Stichpunkte sowie gesprochene Kommentare.

Die Thopaz University finden Sie auf [www.medela.com](http://www.medela.com) im Bereich „University“. Die Informationen sind mit allen Geräten kompatibel: Computer, Smartphone und Tablet. Für einen noch schnelleren Zugang empfehlen wir Ihnen, die Thopaz University als Verknüpfung auf Ihrem Gerät zu speichern.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Herzlichen Glückwunsch</b> .....	<b>52</b>
<b>1 Warn- und Sicherheitshinweise</b> .....	<b>53</b>
Sicherheitshinweise .....	55
<b>2 Stromversorgung/Akku-Betrieb</b> .....	<b>56</b>
Stützbatterie .....	56
<b>3 Akku laden</b> .....	<b>57</b>
Akku fast leer .....	57
Akku leer .....	57
<b>4 Beschreibung</b> .....	<b>58</b>
Einleitung .....	58
Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen .....	58
Kontraindikationen .....	58
Vorgesehene Anwender .....	58
Patientenzielgruppe .....	58
Wichtiger Hinweis .....	58
<b>5 Übersicht</b> .....	<b>59</b>
Definition des Begriffes „Vakuum“ .....	59
Hauptbestandteile von Thopaz .....	59
Bedienelemente .....	60
Bedienung der Tasten .....	60
Schläuche .....	61
Behälter .....	63
<b>6 Zusätzliche Informationen</b> .....	<b>64</b>
Regulierter Druck .....	64
Sicherheits-Druckgrenze .....	64
Schlauchspülung .....	64
Sicherheitskammer im Behälter .....	64
Überlaufschutz/Bakterienfilter .....	64
Leckage-Warnung (nicht zu verwechseln mit dem Alarm „System undicht“) .....	64
<b>7 Installation</b> .....	<b>65</b>
Überprüfen des Lieferumfangs .....	65
Erste Inbetriebnahme .....	66
<b>8 Vorbereiten der Inbetriebnahme/Betriebsanweisungen</b> .....	<b>68</b>
Tests vor Gebrauch .....	68
Schlauchset anschließen .....	68
Behälter einklicken .....	69
Verwendung des 2 Liter Behälters .....	69
Thopaz einschalten .....	70

Dichtigkeitstest durchführen .....	71
Therapieverlauf kontrollieren .....	72
Rundungsfunktion .....	72
Grafik-Modus .....	73
Zoom-Modus .....	74
Katheterprüfung .....	74
Thopaz ausschalten .....	75
Daten mit ThopEasy+ auf PC übertragen .....	75
<b>9 Behälter wechseln .....</b>	<b>76</b>
Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelierprozesses .....	77
<b>10 Druck ändern .....</b>	<b>78</b>
Druck ändern .....	78
Schwerkraft-Modus .....	78
<b>11 Einstellungen ändern .....</b>	<b>79</b>
Einstellungen ändern .....	79
Werkseinstellungen .....	80
Einen veränderten Parameter als Standard setzen .....	80
<b>12 Probeentnahme aus der Drainage .....</b>	<b>81</b>
<b>13 Problembehebung und Alarme .....</b>	<b>82</b>
Pumpe arbeitet nicht .....	82
Beschreibung .....	82
Behälter voll .....	84
<b>14 Garantie, Wartung und Kontrollen .....</b>	<b>85</b>
Garantie .....	85
Wartung .....	85
Routinekontrolle .....	85
Hinweise zum FPT Test .....	86
Sicherheitsprüfung .....	87
<b>15 Richtlinien für die Reinigung .....</b>	<b>88</b>
Allgemeine Hinweise .....	88
Einwegprodukte .....	89
<b>16 Zubehör .....</b>	<b>90</b>
<b>17 Zeichen und Symbole .....</b>	<b>91</b>
<b>18 Technische Spezifikationen .....</b>	<b>93</b>
<b>19 Entsorgung .....</b>	<b>94</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Herzlichen Glückwunsch

Mit Thopaz haben Sie ein innovatives digitales Thoraxdrainagesystem erworben, das neue Maßstäbe in der Therapie und in der Anwendung von Thoraxdrainagen setzt.

Thopaz verfügt über ein elektronisches Mess- und Überwachungssystem mit optischen und akustischen Statusanzeigen. Das Gerät ist ein Trockensystem, das heißt für den Betrieb sind keine Flüssigkeiten erforderlich. Wichtige Informationen über den Therapieverlauf werden digital und als Grafiken auf dem Display angezeigt. Nach Abschluss der Therapie können diese auf einen PC übertragen werden.

Die handliche Größe und der äußerst leise Betrieb sind sehr angenehm für den Patienten und seine Umgebung.

# 1 Warn- und Sicherheitshinweise



## **ACHTUNG**

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



## **VORSICHT**

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu mittelschweren bis kleineren Verletzungen führen kann.



## **Sicherheitshinweis**

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Thopaz ist ausschließlich zu der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn Thopaz in Kombination mit dem Medela Originalzubehör verwendet wird (Behälter, Schläuche, Tragegurt, Netzadapter, Ladestation – siehe Kapitel 16).

Thopaz ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gebracht werden, welche die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o. Ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in der Nähe von Thopaz betrieben werden.

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen den entsprechenden IEC- bzw. ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte). Zudem müssen alle Kombinationen den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Artikel 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an einem medizinischen elektrischen Gerät anbringt, konfiguriert ein medizinisches System und muss deshalb sicherstellen, dass das System den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entspricht. Es wird darauf hingewiesen, dass die örtliche Gesetzgebung Vorrang vor den oben erwähnten Anforderungen hat. Wenden Sie sich an den Ansprechpartner vor Ort oder an die Technische Service-Abteilung, falls Zweifel bestehen.

**Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch mit dem Gerät aufbewahrt werden.**

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Medela betrachtet sich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit von Thopaz nur dann verantwortlich, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Änderungen vorbehalten.



## ACHTUNG

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Gebrauch.
- Eine Datenübertragung via USB ist während der Therapie nicht erlaubt.
- Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen.
- Thopaz nicht im MRT (Kernspintomographie) benutzen.
- Thopaz nicht mit Mikrowellen trocknen.
- Das Gerät niemals beim Baden oder Duschen oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Der einzustellende Druckbereich muss von einem Arzt entsprechend dem Alter und Körpergewicht des Patienten festgelegt werden.
- Die gesammelte Sekretmenge muss dem Alter und Gewicht des Patienten entsprechend in regelmäßigen bzw. kürzeren Zeitabständen überwacht werden.
- Um sicherzustellen, dass Thopaz den Druck reduzieren kann, ist es wichtig, nach der Entnahme der Probe 30 Sekunden zu warten, bevor die Klemme am Drainagekatheter des Patienten gelöst wird.
- Thopaz nicht verwenden, wenn die Drainagetherapie einen größeren Druck als den Maximaldruck von Thopaz von -10 kPa erfordert.
- Thopaz nicht verwenden, wenn die Drainagetherapie eine größere Luftleckage als die maximale Saugleistung von Thopaz von 5L/min erfordert.
- Thopaz nicht verwenden, wenn die Drainagetherapie vorsieht, dass kein Druck auf den Patienten ausgeübt werden sollte.
- Wenn eine anhaltende Luftleckage angezeigt wird, überprüfen Sie bitte zuerst, ob das System richtig zusammengesetzt ist, bevor weitere Maßnahmen ergriffen werden. Stellen Sie sicher, dass das System luftdicht ist, indem Sie den Katheter abklemmen und beobachten, wie die Luftleckage auf null sinkt.
- An der Schnittstelle zwischen Schlauch und Verbindungsstück könnten sich Klümpchen bilden. Wir empfehlen, diese Schnittstelle regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechend zu reinigen.
- Niemals zweiseitige Thoraxdrainagen an einer einzigen Thopaz-Einheit anschließen. In diesem Fall wird der Einsatz von zwei Thopaz-Einheiten empfohlen.
- Der Einsatz von Thopaz für jegliche andere als die bestimmungsgemäße Verwendung ist weder erwünscht noch erlaubt.
- Das System Thopaz ist nicht zur Retransfusion geeignet.
- Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.
- Passen Sie bei pädiatrischen Patienten die Druckeinstellungen an die Krankenhausvorschriften an.
- Berühren Sie den Patienten und die Ladekontakte nicht gleichzeitig.



## VORSICHT

- Es ist keinerlei Modifizierung der Elemente im Thopaz-System erlaubt.
- Bevor Sie Thopaz an das Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- Eine fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann, muss ständig ein Ersatzgerät bereitstehen.
- Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von oder auf Anweisung medizinischen Fachpersonals verkauft werden.



## Sicherheitshinweis

- Vor jedem Gebrauch muss eine visuelle Kontrolle des Gehäuses und Stromkabels vorgenommen werden.
- Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

## Sicherheitshinweise

- Thopaz ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV erfordert. Es muss gemäß den EMV-Informationen in Kapitel 22 installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können medizinische Geräte beeinflussen.
- In den folgenden Fällen darf Thopaz nicht in Betrieb genommen, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
  - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind.
  - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert.
  - wenn das Gerät beschädigt ist.
  - wenn das Gerät Sicherheitsmängel aufweist.
- Anschlusskabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Stecker und Ein/Aus-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen. Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen!
- Während des Gebrauchs muss Thopaz aufrecht stehen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Herausziehen des Netzgeräts aus der Steckdose.
- Das Gerät niemals bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Thopaz niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.

- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela Ansprechpartner vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinterner Richtlinien regelmäßig zu überwachen.
- Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann, muss ständig ein Ersatzgerät bereitstehen.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

## 2 Stromversorgung/Akku-Betrieb



### ACHTUNG

Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.

Thopaz kann mit dem Netzadapter [REF](#) 077.0148, mit der [REF](#) Ladestation 079.0037 und mit dem integrierten Lithium-Ionen-Akku betrieben werden. Vor Inbetriebnahme der Ladestation lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die Ladestation [REF](#) 200.1554. Der Akku wird sowohl während des Netzbetriebs als auch auf der Ladestation geladen. Die Laufzeit des Akkus hängt von der Betriebsdauer der Pumpe ab. Diese wird beeinflusst durch die Größe der Parenchymleckage und den eingestellten Druck. Thopaz saugt nicht dauerhaft, sondern nur dann, wenn der Unterdruck nicht dem Sollwert entspricht.

Im Dauerbetrieb garantiert Medela eine Mindestlaufzeit im Akkubetrieb von 4 Stunden, nachdem das Gerät voll aufgeladen wurde. Im tatsächlichen Betrieb betragen die Akkulaufzeiten > 10 Stunden.

Wird Thopaz nur selten benutzt, muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate geladen werden.

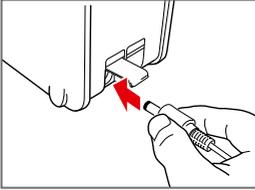


### Sicherheitshinweis Stützbatterie

Bei einem internen Defekt (Kabelbruch, Akku defekt) ertönt mindestens 3 Minuten ein akustisches Warnsignal. Die Stützbatterie liefert in dieser Zeit weiter Strom. Thopaz sofort ersetzen.



## 3 Akku laden



Stecken Sie das Thopaz-Netzgerät in eine Steckdose und öffnen Sie die kleine Schutzabdeckung der Strombuchse an der Pumpe. Stecken Sie den Koaxial-Stecker in die Buchse am Gerät. Die Akkuanzeige im Display zeigt, dass der Akku geladen wird [  ].

### Akku fast leer

Etwa 30 Minuten bevor der Akku völlig leer ist, ertönt ein Signalton und das Akkusymbol [  ] beginnt zu blinken. Der Signalton kann stumm geschaltet werden, aber das Akkusymbol blinkt weiter, bis der Akku leer ist. Die Druckeinstellung bleibt erhalten, aber der Akku sollte so bald wie möglich aufgeladen werden.



 **um auf das akustische Signal zu reagieren**  
(siehe Kapitel 13).

**Gleichzeitig drücken**, dann die Anweisungen auf dem Display befolgen

### Akku leer

10 Minuten vor der vollständigen Entleerung des Akkus blinkt das Akkusymbol und ein Signalton ertönt, außer die Pumpe wird vorher ausgeschaltet. Während dieser 10 Minuten kann das akustische Signal nicht ausgeschaltet werden. Wird Thopaz nicht mit einer Stromquelle verbunden, schaltet sich das System nach 10 Minuten automatisch aus. Der Unterdruck bleibt nicht erhalten, nachdem sich das System ausgeschaltet hat.



1. Akku leer  
(Symbol blinkt)



3. Akku wird geladen  
(bewegte Balken)



2. Akku fast leer



4. Akku ist vollständig aufgeladen

# 4 Beschreibung

## **Einleitung**

Thopaz ist ein hochwertiges, digitales Thoraxdrainagesystem. Das kompakte System erzeugt einen kontrollierten Unterdruck bis zur Konnektionsstelle vom Drainagekatheter des Patienten. Der aktive Sog ist abhängig von der Luftleckage und wird automatisch an den vom behandelnden Arzt eingestellten Unterdruck angepasst. Das Display zeigt objektive Daten zur Luftleckage in Echtzeit oder in Form eines Verlaufsdigramms der letzten 24 Stunden an. Dies ermöglicht eine einfache Verfolgung des Therapieverlaufs. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen.

## **Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen**

Thopaz ist zur Aspiration und Entfernung von Flüssigkeiten, Gewebe, Gasen, Körperflüssigkeiten bzw. infektiösem Material aus dem Brustkorb bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Thopaz ist indiziert für alle Situationen, die eine Drainage des Brustkorbs erfordern, insbesondere eine Thoraxdrainage der Pleura- und Mediastinalhöhle, wie z. B. nach chirurgischen Eingriffen am Herzen oder im Brustkorb (post-operativ), bei Pneumothorax, Thorax-Verletzungen, Pleuraerguss, Pleuralemphyem oder in anderen damit verbundenen Zuständen.

Thopaz ist zur Anwendung bei Patienten in entsprechenden Pflegesituationen vorgesehen.

## **Kontraindikationen**

Für das digitale Thoraxdrainagesystem Thopaz sind keine Kontraindikationen bekannt.

## **Vorgesehene Anwender**

Thopaz sollte nur von ausgebildetem Personal betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

## **Patientenzielgruppe**

Thopaz ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Verwendungsanweisungen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

## **Wichtiger Hinweis**

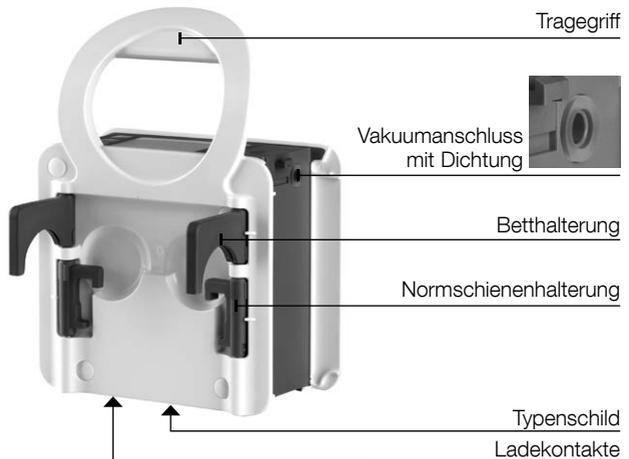
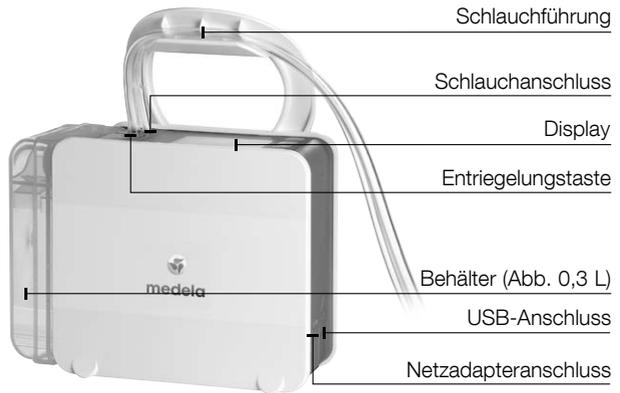
Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit der Behandlung nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

# 5 Übersicht

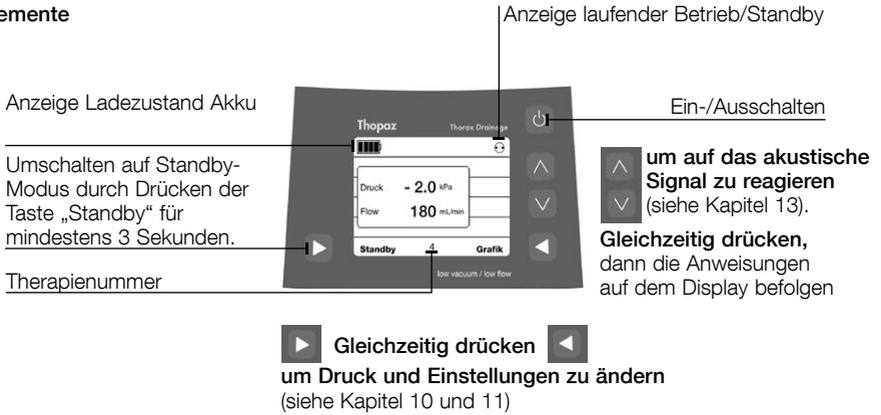
## Definition des Begriffes „Vakuum“

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079:1999).

## Hauptbestandteile von Thopaz



## Bedienelemente



## Bedienung der Tasten

Die Tasten kurz drücken, um die gewünschte Handlung auszuführen.

**Ausnahme:** Die Taste „Standby“ muss mindestens 3 Sekunden lang gedrückt werden, um eine unbeabsichtigte Unterbrechung der Therapie zu vermeiden.

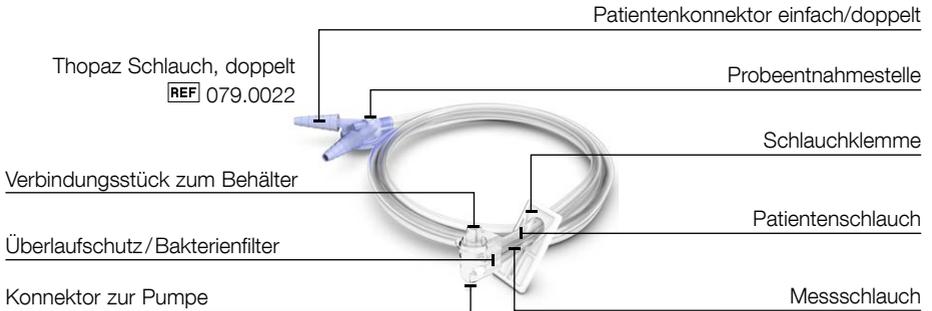
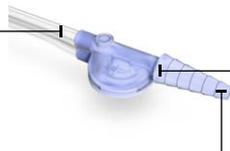
**Schläuche****STERILEEO**

Normales/kleines/großes/einfaches/doppeltes

Verbindungsstück

Material: PVC (medizinische Qualität) steril, doppelt verpackt

Länge: 1,5m

Patientenschlauch-  
Innendurchmesser

Konnektor-Außendurchmesser 2

Konnektor-Außendurchmesser 1

079.0025/26: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm

Konnektor-Außendurchmesser 1: 9,5 mm

Konnektor-Außendurchmesser 2: 16 mm

079.0021/22: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm

Konnektor-Außendurchmesser 1: 6,4 mm

Konnektor-Außendurchmesser 2: 16 mm

079.0023/24: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm

Konnektor-Außendurchmesser 1: 4,0 mm

Konnektor-Außendurchmesser 2: 11,0 mm



Thopaz Schlauch, einfach,  
großer Anschluss

**REF** 079.0025



Thopaz Schlauch, doppelt,  
großer Anschluss

**REF** 079.0026



Thopaz Schlauch, einfach

**REF** 079.0021



Thopaz Schlauch, doppelt

**REF** 079.0022



Thopaz Schlauch, einfach,  
kleiner Anschluss

**REF** 079.0023



Thopaz Schlauch, doppelt,  
kleiner Anschluss

**REF** 079.0024



### Sicherheitshinweis

Medela empfiehlt die Verwendung der größtmöglichen Anschlussgröße, die mit dem Katheter kompatibel ist.

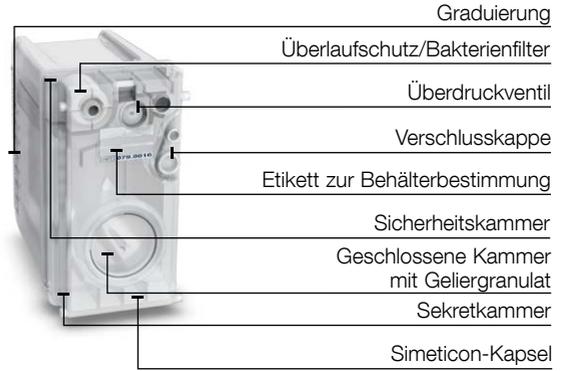
**Behälter****STERILEEO**

Mit/ohne Geliergranulat 0,3Liter/0,8Liter/2 Liter

Material: Polypropylen, steril

Ableesungsgenauigkeit: +/- 2,5 % (in aufrechter Position)

Geliergranulat: 0,3L = 12g/0,8L = 28g/2L = 2x30g

Simeticon-Kapsel: hemmt Schaumbildung (0,3 l = 720 mg /  
0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg Simeticon)

Thopaz Behälter 0,8Liter, schaumhemmend

**REF** 079.0016

Thopaz Behälter 0,8Liter mit Geliergranulat, schaumhemmend

**REF** 079.0017Thopaz Behälter 0,3Liter,  
schaumhemmend**REF** 079.0011Thopaz Behälter 0,3Liter  
mit Geliergranulat,  
schaumhemmend**REF** 079.0012Thopaz Behälter 2Liter,  
schaumhemmend**REF** 079.0018Thopaz Behälter 2Liter  
mit Geliergranulat,  
schaumhemmend**REF** 079.0019**Sicherheitshinweis**

Sekretproben über die Probeentnahmestelle am Schlauchsystem entnehmen.

Vgl. hierzu Kapitel 12 – Probeentnahme aus der Drainage.



Für die Entfaltung der vollen Wirksamkeit benötigt die Simeticon-Kapsel 60 Minuten.

# 6 Zusätzliche Informationen

## **Regulierter Druck**

Der Druck wird von Thopaz laufend geprüft und korrigiert. Der eingestellte Druck entspricht dem Druck des gesamten Systems einschließlich des Patienten.

## **Sicherheits-Druckgrenze**

Der einstellbare Druckbereich von Thopaz beträgt -0,1 bis -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Werden höhere Druckwerte als -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg) eingestellt, erscheint im Display folgende Warnung: Zu hoher Druck kann beim Patienten Schmerzen und Verletzungen verursachen. Diese Warnung muss mit „OK“ bestätigt werden, bevor der Druck weiter erhöht werden kann.

## **Schlauchspülung**

Die Schlauchleitungen werden alle 5 Minuten, oder wenn Thopaz einen Siphon feststellt, mit Luft durchgespült, um eine Verstopfung des Patientenschlauchs zu verhindern.

## **Sicherheitskammer im Behälter**

Für einen zweckmäßigen und sicheren Betrieb muss Thopaz aufrecht stehen. Kippt Thopaz, schützt die spezielle Konstruktion der Sicherheitskammer im oberen Bereich des Behälters den hydrophilen Filter vor dem vorzeitigen Verschließen. Der Druck bleibt erhalten.

Wichtig: Thopaz sofort wieder aufrecht stellen. Diese Funktion wird außer Kraft gesetzt, wenn die maximale Füllmenge des Behälters überschritten ist.

## **Überlaufschutz/Bakterienfilter**

Ein hydrophiler Überlaufschutz/Bakterienfilter im Behälter sowie in den Schlauchsets (im Konnektor zur Pumpe) schützt Thopaz vor dem Eindringen von Flüssigkeit sowie die Umgebung vor Kontamination.

## **Leckage-Warnung (nicht zu verwechseln mit dem Alarm „System undicht“)**

Ein deutlicher und dauerhafter Anstieg der Luftleckage weist auf eine Undichtigkeit im System oder Unregelmäßigkeiten im Therapieverlauf hin. Diese Funktion kann bei Bedarf eingeschaltet werden – siehe Kapitel 11.



# 7 Installation

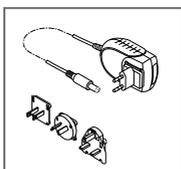
## 7.1 Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang von Thopaz auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Thopaz™

- REF** 079.0000 mit Gebrauchsanweisung  
200.0685
- 079.0002 mit Gebrauchsanweisung  
200.0686
- 079.0003 mit Gebrauchsanweisung  
200.2004 / 101034234



Thopaz Netzadapter DC Koaxialstecker

- REF** 077.0148



Thopaz-CD

- REF** 079.0035



Gebrauchsanweisung

- REF** 200.0685 (für 079.0000)  
200.0686 (für 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(für 079.0003)

## 7.2 Erste Inbetriebnahme



### ACHTUNG

Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes, qualifiziertes Personal, das in der Anwendung von Thopaz entsprechend geschult wurde.



### VORSICHT

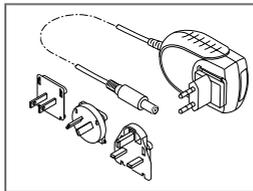
Vor dem ersten bestimmungsgemäßen Einsatz wird eine Inspektion nach IEC 62353 (siehe Appendix B) empfohlen.

## 7.2a Tests vor Gebrauch

- Überprüfen Sie das Thopaz-System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, auf offensichtliche Schäden am Gerät, auf Sicherheitsdefekte und auf das korrekte Funktionieren des Geräts.
- Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Thopaz-Pakets.

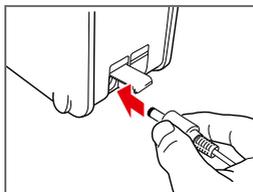
## 7.2b Erste Inbetriebnahme

1.



- 1.1 Stecker wählen.  
1.2 Stecker am Netzgerät anbringen [REF](#) 077.0148.

2.



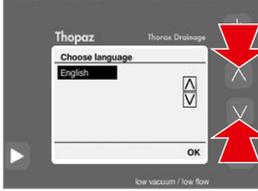
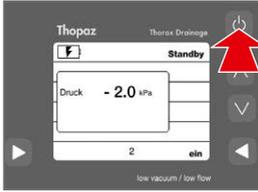
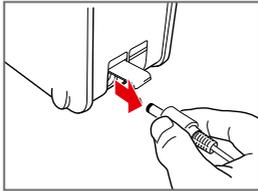
- 2.1 Thopaz mittels des Netzgeräts [REF](#) 077.0148 oder der Ladestation [REF](#) 079.0037 mit dem Stromnetz verbinden.

**Wichtig:** Den Patienten noch nicht mit dem System verbinden.

3.



- 3.1 Ca. 3 Stunden aufladen oder bis das Symbol [  ] im Display erscheint.  
3.2 Thopaz mit [  ] einschalten. Ein Selbsttest beginnt.

4.  4.1 Sprache wählen.  
4.2 Mit „OK“ bestätigen.  
4.3 Anweisungen auf dem Display befolgen.
5.  5.1 Thopaz ausschalten mit [  ].
6.  6.1 Thopaz von der Netzsteckdose trennen durch Ziehen am Steckergehäuse. Nicht am Kabel oder Knickschutz ziehen.
7. Thopaz ist bereit zur Vorbereitung des Einsatzes.

# 8 Vorbereiten der Inbetriebnahme/ Betriebsanweisungen



## ACHTUNG

Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes, qualifiziertes Personal, das in der Anwendung von Thopaz entsprechend geschult wurde. Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen. Mit „Druck“ ist in der Regel der „Unterdruck“ gemeint.



## VORSICHT

- Die Verpackung von sterilem Zubehör muss vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Reinigungshinweisen 200.2391 gereinigt und desinfiziert werden.
- Thopaz nicht vor dem erstmaligen Laden des Akkus einschalten.

## 8.1 Tests vor Gebrauch

- Das Thopaz-System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, Schäden am Gerät, Sicherheitsdefekte und das korrekte Funktionieren des Geräts überprüfen.
- Prüfen, ob die Dichtung korrekt im Vakuumschluss von Thopaz eingesetzt ist. Falls Sie nicht wissen, wo sich der Vakuumschluss befindet, schlagen Sie bitte in Kapitel 5 „Übersicht“ nach.
- Vollständigkeit und Zustand des gelieferten Thopaz-Pakets überprüfen.
- Sicherstellen, dass der Akku geladen ist, falls Thopaz im Akkubetrieb verwendet wird.
- Sämtliches Zubehör vor Gebrauch prüfen:
  - Behälter auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen.
  - Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungen gut sitzen. Falls nötig ersetzen.

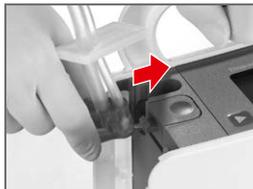
## 8.2 Schlauchset anschließen

1.



1.1 Außenverpackung öffnen.

2.

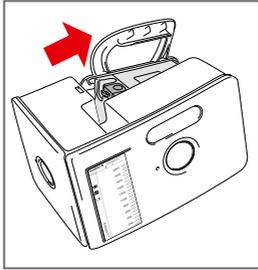


2.1 Den kleineren der beiden Anschlüsse (Verbindung zur Pumpe) horizontal in Pfeilrichtung einführen.

## 8.3 Behälter einklicken

1. 
  - 1.1 Behälter auspacken.
  - 1.2 Öffnungen nach oben positionieren und den unteren Teil des Behälters an der Pumpe einhängen.
2. 
  - 2.1 Den Behälter in Thopaz hineinschieben, bis Sie ein Klicken hören.

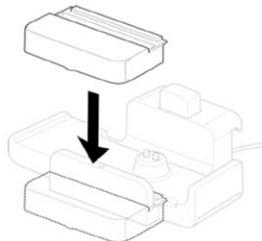
### Verwendung des 2 Liter Behälters

1. 
  - 1.1 Behälter auspacken.
  - 1.2 Öffnungen nach oben positionieren und den unteren Teil des Behälters an der Pumpe einhängen.
  - 1.3 Den Behälter in Thopaz hineinschieben, bis Sie ein Klicken hören.



### Sicherheitshinweis

Bei Verwendung des 2 Liter Behälters darf Thopaz nur in Verbindung mit dem optionalen Adapter für die Ladestation **REF** 079.0038 verwendet werden.



### VORSICHT

Der 2 Liter Thopaz Behälter ist nicht für den mobilen Gebrauch vorgesehen (weder Tragen mit der Hand noch mittels des Tragegurts).

## 8.4 Thopaz einschalten

**Wichtig:** Den Patienten noch nicht mit dem System verbinden.

1.  1.1 Thopaz einschalten mit [  ]. Ein Selbsttest beginnt.  
1.2 Signalton (Beep) prüfen.

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, die Anweisungen zur Fehlerbehebung im Display beachten und in Kapitel 13 nachschlagen.

2.  2.1 Bestätigen, ob ein neuer Patient angeschlossen ist oder nicht. Die Therapienummer ist wichtig für die Datenübertragung zum PC.

**ja** Thopaz generiert eine neue Therapienummer (empfohlen für neuen Patienten).

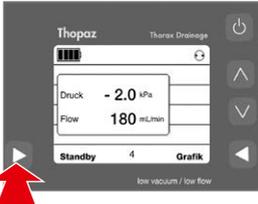
**nein** Die Therapienummer bleibt gleich (empfohlen für die Weiterführung der Behandlung mit demselben Patienten). Die grafische Darstellung wird weitergeführt.

## 8.5 Dichtigkeitstest durchführen

1. 
  - 1.1 Den konischen Konnektor des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen (durch die Verpackung). Die Schläuche dürfen nicht geknickt werden, weil sonst der Messschlauch verschlossen wird.
2. 
  - 2.1 Druck einschalten mit „Ein“ – der Druck wird aufgebaut.
  - 2.2 Luftleckage beobachten.

**Luftleckage wird rückläufig:**  
Thopaz ist betriebsbereit.

**Luftleckage wird nicht rückläufig:**  
Undichte Stelle im System, Schlauchanschlüsse prüfen.  
Druckbegrenzungsventil auf dichte Verbindung prüfen.  
Behälter bzw. Schläuche falls nötig ersetzen.

3. 
  - 3.1 Umschalten auf Standby-Modus durch Drücken der Taste „Standby“ für mindestens 3 Sekunden.
4. Thopaz befindet sich im Standby-Modus und ist einsatzbereit mit den Werkseinstellungen.  
(Informationen zum Ändern der Werkseinstellungen finden Sie in Kapitel 11 Einstellungen ändern.)
5. Das Thopaz System entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien an den Drainagekatheter des Patienten anschließen.  
Durch Drücken von „ein“ die Therapie beginnen.

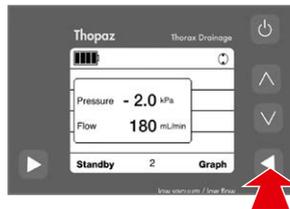


### Sicherheitshinweis

Der Signalton für den Alarm „System undicht – 301“ ist nach dem Einschalten von Thopaz für etwa 6 Minuten deaktiviert.

## 8.6 Therapieverlauf kontrollieren

Zwei weitere Modi stehen zur Verfügung. Zwischen den beiden Modi lässt sich durch Drücken von „Daten“ bzw. „Grafik“ hin- und herschalten. Der eingestellte Druck und die Höhe der Luftleckage werden im Daten-Modus digital angezeigt. Der Wert für die Höhe der Luftleckage wird in Echtzeit entsprechend der jeweiligen Parenchymleckage angezeigt.



Die Werte für die Luftleckage werden wie folgt angezeigt:

- Werte zwischen 0 und 1000 ml/min werden in Schritten von 10 ml angezeigt.
- Werte größer als 1000 ml/min werden in Schritten von 100 ml angezeigt.

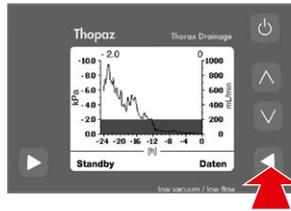
### Rundungsfunktion

Die digitale Anzeige der Luftleckage wird auf null ml/min (0 ml/min) abgerundet, wenn die Messung eine Leckage von  $< 5,0$  ml/min feststellt.

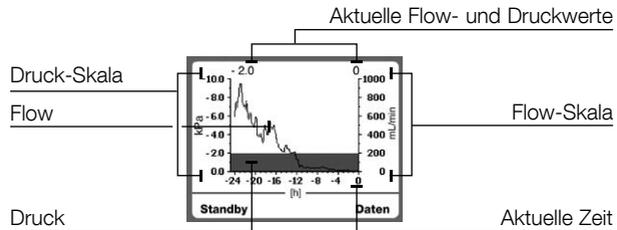
Stellt die Messung eine Leckage von  $\geq 5,0$  ml/min und  $< 15$  ml/min fest, wird die digitale Anzeige der Luftleckage auf zehn ml/min (10 ml/min) gerundet.



## Grafik-Modus



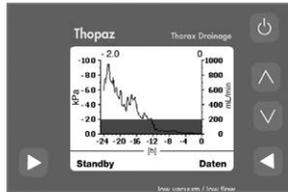
Der Grafik-Modus zeigt den Flow- und Druckverlauf als Zeitfunktion an. Die Grafik wird alle 10 Minuten aktualisiert. Der Grafik-Modus liefert ab der vierten Stunde eine aussagefähige Grafik. Nach 60 Sekunden wechselt die Anzeige zurück in den Daten-Modus.



Die aktuellen Flow- und Druckwerte werden im Informationsfeld angezeigt.

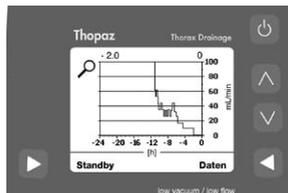
- Die linke Skala zeigt den Druck in der gewünschten Einheit (max. -10 kPa). Der Druck wird als ausgefüllte Fläche dargestellt.
- Die rechte Skala zeigt den Flow in der gewünschten Einheit (max. 1.000 mL). Die Flow-Werte werden als Linie angezeigt.

## Zoom-Modus



1.1 Im Grafik-Modus [  ] drücken, um die Zoom-Funktion zu aktivieren.

Die Flow-Skala wird von 1.000mL/min auf 100mL/min reduziert.

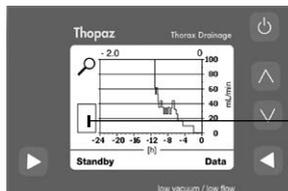


2.1 [  ] drücken, um zur Grafik-Funktion zurückzukehren.

Wenn der Flow während mindestens 24 Stunden 100mL/min nicht überschreitet, zeigt Thopaz die Grafik direkt im Zoom-Modus an.

## 8.7 Katheterprüfung

- Die Katheterprüfung ist nur sichtbar im Zoom-Modus, wenn der Flow 0mL/min beträgt.
- **Den Patienten bitten, dreimal langsam und tief zu atmen.**
- Im Zoom-Modus wird ein Druckunterschied von mindestens 0,3 kPa zwischen Ein- [  ] und Ausatmung [  ] bei einem Flow von 0mL/min angezeigt. Dieser Druckunterschied ist ein Anhaltspunkt für den Atemzyklus des Patienten und bestätigt die Durchgängigkeit des Drainagekatheters.



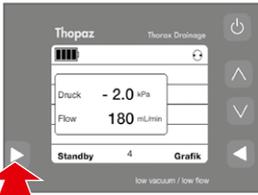
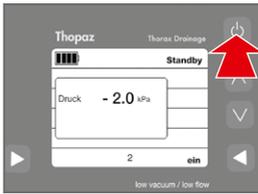
Drainagekatheter durchgängig



Drainagekatheter verstopft?

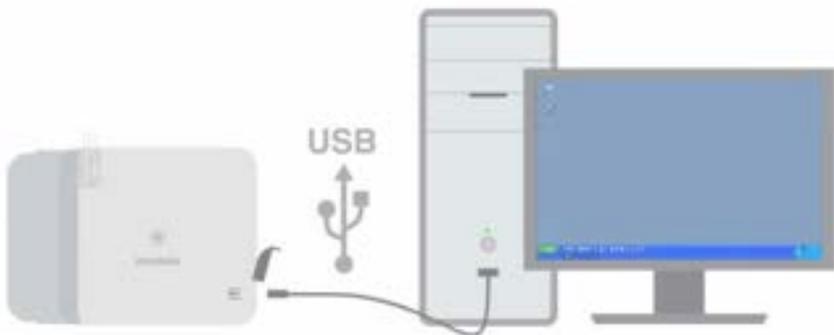
**Wichtig:** Die Katheterprüfung funktioniert nur, wenn der Drainagekatheter im interpleuralen Bereich angebracht ist.

## 8.8 Thopaz ausschalten

1. 
  - 1.1 Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen.
  - 1.2 Zum Ausschalten die Taste „Standby“ min. 3 Sek. drücken. Thopaz wechselt in den Standby-Modus.
2. 
  - 2.1 Kurz [  ] drücken, um Thopaz auszuschalten.
3. Behälter entriegeln, entfernen und mit den Verschlusskappen verschließen. Behälter und Patientenschlauch gemäß den krankenhaushinternen Vorschriften entsorgen.

## 8.9 Daten mit ThopEasy+ auf PC übertragen

Mit der Software ThopEasy+ lassen sich sämtliche gespeicherte Daten auf einen PC zur Dokumentation und Ergänzung der Patientenakte übertragen. Die Daten können mit Patienteninformationen ergänzt, gespeichert und ausgedruckt werden. Die Bedienungsanleitung und die Software sind auf der im Lieferumfang enthaltenen Thopaz-CD [REF](#) 079.0035 zu finden.



Für die Verbindung von Thopaz zum PC verwenden Sie das USB-Kabel [REF](#) 079.0034. ThopEasy+ ist kompatibel mit den folgenden Microsoft-Betriebssystemen: Windows 7 32 Bit, Windows 7 64 Bit, Windows XP 32 Bit (SP3 oder höher), Windows XP 64 Bit (SP3 oder höher), Windows 8 32 Bit, Windows 8 64 Bit, Windows 10.



### ACHTUNG

Die Datenübertragung via USB ist während der Therapie nicht erlaubt.

# 9 Behälter wechseln

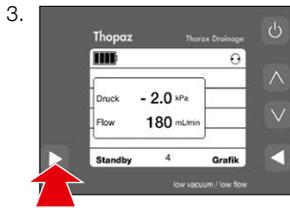


## ACHTUNG

Der Behälter wird nach Sichtprüfung oder entsprechend den Anweisungen auf dem Display ausgetauscht (Warnsignal). Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.

**Die Warnung „Behälter voll“ wird ein einziges Mal angezeigt.** Nach dem Ausschalten der Warnung mit den Auswahl-tasten wird die Warnung deaktiviert und das Symbol [  ] blinkt im Betriebsmodus. Nach der Deaktivierung der Warnung muss der Anwender den Füllstand des Behälters überwachen. Siehe Kapitel „13 – Problembehebung und Alarme“ für weitere Erklärungen zur Warnung „Behälter voll“.

1. Sterilen Behälter (ohne/mit Gelliergranulat) bereitstellen.
2. Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen.



3.1 Umschalten auf Standby-Modus durch Drücken der Taste „Standby“ für mindestens 3 Sekunden.



4.1 Behälter durch Drücken des Entriegelungsknopfs entriegeln.

4.2 Behälter entfernen.



5.1 Behälter auspacken.

5.2 Öffnungen nach oben positionieren und den unteren Teil des Behälters an der Pumpe einhängen.



6.1 Den Behälter in Thopaz hineinschieben, bis Sie ein Klicken hören.



### Sicherheitshinweis

Für die Verwendung eines 2 Liter Behälters schlagen Sie bitte in Kapitel 8 nach.

7.  7.1 „Ein“ drücken. Druck wird aufgebaut.

8. Schlauchklemme öffnen.

9.  9.1 Flow-Wert prüfen.

10.  10.1 Den benutzten Behälter mit der Verschlusskappe verschließen.

11. Benutzten Behälter gemäß krankenhausernen Richtlinien entsorgen.

### Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelierprozesses

- 
-  a Prüfen, dass der Behälter mit der Verschlusskappe verschlossen ist.
-  b Drücken – zum Öffnen der Gelierkammer.
- c Schütteln – zum Aktivieren des Gelierprozesses.
- d Benutzten Behälter gemäß krankenhausernen Richtlinien entsorgen.

# 10 Druck ändern



## ACHTUNG

Die Einstellungen dürfen nur vom Arzt oder auf medizinische Anweisung verändert werden.

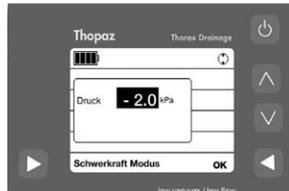
### Druck ändern

**Wichtig:** Thopaz bewegt sich im laufendem Betrieb (im Daten- oder Grafik-Modus).



- 1.1 Gleichzeitig [▶] und [◀] drücken. Der Druck wird im Display angezeigt.
- 1.2 Den gewünschten Druck mit [▲] und [▼] einstellen und mit „OK“ bestätigen.

### Schwerkraft-Modus



Bei Patienten, die mittels einer Schwerkraftdrainage (= Wasserschloss) therapiert werden sollen, kann der Schwerkraft-Modus aktiviert werden. Dieser Modus entspricht einem Druck von  $-0,8 \text{ kPa}$ / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / $-8 \text{ mbar}$ / $-6 \text{ mmHg}$ . Für die Aktivierung des Schwerkraft-Modus die Taste [▶] drücken und mit „OK“ bestätigen.

# 11 Einstellungen ändern

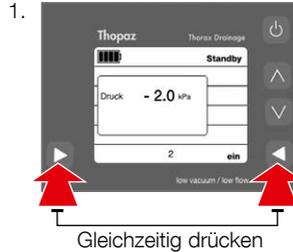


## ACHTUNG

Die Einstellungen dürfen nur vom Arzt oder auf medizinische Anweisung verändert werden.

### Einstellungen ändern

**Wichtig:** Thopaz muss sich im Standby-Modus befinden.



1.1 Gleichzeitig [  ] und [  ] drücken. Die Einstellungen werden angezeigt.



### Auswahl

max. -10kPa/-100cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
mL/min/L/min  
aus/ein  
nein/ja

2.1 Die gewünschten Parameter einstellen durch Drücken von [  ] oder [  ] und mit „OK“ bestätigen.

2.2 Die gewünschten Parameter ändern durch Drücken von [  ] oder [  ] und mit „OK“ bestätigen.

2.3 Mit der Taste „zurück“ wird der Standby-Modus reaktiviert.

\* cmH<sub>2</sub>O ist keine SI-Einheit gemäß EU-Richtlinie 80/181/EWG.

**Für die aktuelle Therapie werden die Einstellungen verändert.**

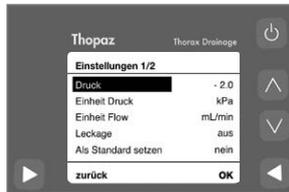
## Werkseinstellungen



Thopaz wird mit den folgenden Werkseinstellungen geliefert. Diese Einstellungen können geändert und als neuer Standard gespeichert werden.

Druck	- 2.0
Einheit Druck	kPa
Einheit Flow	mL/min
Leckage	aus
Als Standard setzen	nein

## Einen veränderten Parameter als Standard setzen



1. 4 Mal [  ] drücken, um zu „Als Standard setzen“ zu wechseln.
2. „Als Standard setzen“ aktivieren mit „OK“.
3. [  ] oder [  ] drücken, um von „nein“ zu „ja“ zu wechseln, und mit „OK“ bestätigen. (Das Display wechselt zu „nein“ zurück.)
4. Mit der Taste „zurück“ wird der Standby-Modus reaktiviert.

**Die neuen Einstellungen sind dauerhaft gespeichert und werden bei jedem Starten des Gerätes aktiviert.**

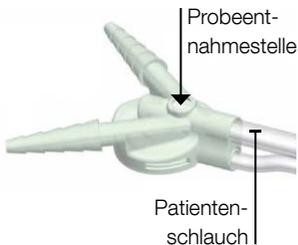


# 12 Probeentnahme aus der Drainage

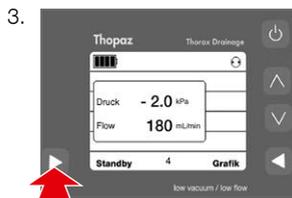


## ACHTUNG

Um sicherzustellen, dass Thopaz den Druck reduzieren kann, ist es wichtig, nach der Entnahme der Probe 30 Sekunden zu warten, bevor die Klemme am Drainagekatheter gelöst wird.



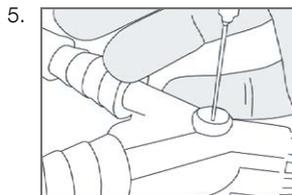
1. Vor der Entnahme einer Probe aus der Drainage sicherstellen, dass sich im Thopaz-Schlauch Flüssigkeit befindet.
2. Drainagekatheter mit Schlauchklemme verschließen.



- 3.1 Umschalten auf Standby-Modus durch Drücken der Taste „Standby“ für mindestens 3 Sekunden.

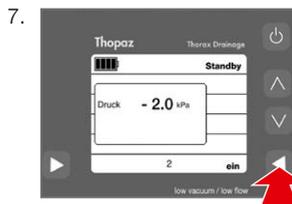
4. Vor Probeentnahme die Probeentnahmestelle mit einem Standard-Desinfektionsmittel (z. B. Meliseptol rapid von B. Braun Medical AG) desinfizieren.

\* Spritze 17G (1,4mm) oder dünner.



- 5.1 Mit Spritze\* Luft aus dem Patientenschlauch entfernen. Wiederholen, bis sich Flüssigkeit in der Entnahmestelle angesammelt hat.

6. Mit einer Spritze\* eine Probe aus dem Patientenschlauch entnehmen.



- 7.1 Thopaz durch Drücken von „ein“ einschalten – Druck wird aufgebaut.

8. **30 Sekunden warten!**

Um sicherzustellen, dass Thopaz den Druck reduzieren kann, ist es wichtig, nach der Entnahme der Probe 30 Sekunden zu warten, bevor die Klemme am Drainagekatheter gelöst wird.

9. Klemme am Drainagekatheter öffnen.

# 13 Problembehebung und Alarmer

## Pumpe arbeitet nicht

Prüfen Sie, ob:

- die Netzspannung die richtige ist und ob der Netzstecker korrekt in der Steckdose eingesteckt ist.
- Thopaz eingeschaltet ist.

## Beschreibung

Thopaz unterscheidet zwischen Warnungen, Alarmen und Fehlermeldungen. Erkennt Thopaz eine dieser Situationen, ertönt ein akustisches Warnsignal und die Problembeschreibung erscheint im Display. Durch gleichzeitiges Drücken der beiden Wahl-tasten wird der akustische Alarm für 60 Sekunden unterdrückt und Behebungshinweise werden im Display angezeigt.

**! Warnung**  
Druck bleibt erhalten.

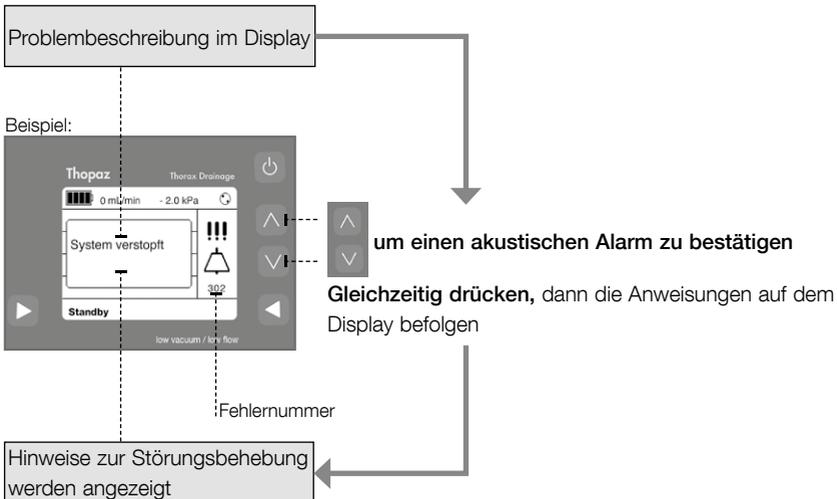
  
Beep

**!!! Alarm**  
Druck ist unterbrochen.

  
Beep

**!!! Fehlermeldung**  
Problem kann vom Anwender nicht behoben werden. Fehlernummer wird angezeigt.

  
Beep



Sichtbar auf dem Display					
	Fehler	Problembeschreibung	Hinweise zur Störungsbehebung	Bemerkungen/potenzielle Fehlerquellen	Druck
Warnung	401	Akku schwach	Akku laden – Thopaz mit Stromnetz verbinden	Restlaufzeit Akku ca. 30 Min.	Ja
	306	Behälter voll	Behälter wechseln	Ist der Behälter nicht voll, siehe nächste Seite	Ja
	405	Standby-Modus	Thopaz ein-oder ausschalten	Nach 5 Minuten im Standby-Modus	Nein
	404	Leckage	– Patientenstatus prüfen – System auf Dichtigkeit prüfen – Weiter mit „OK“	– Unregelmäßigkeit im Therapieverlauf – Hinweis auf Leckage – Siehe Kapitel 6	Ja
	402	USB-Verbindung nicht erlaubt	USB-Kabel ausstecken	USB-Verbindung während des Betriebs bzw. in der Patientenumgebung nicht erlaubt	Ja
	406	Temperatur zu hoch	Ersatzgerät vorbereiten	Thopaz keinen Hitzequellen aussetzen	Ja
Alarm	305	Akku leer	Akku laden – Thopaz mit Netz verbinden		Nein
	302 304 308	System verstopft	– Schlauch auf Durchgängigkeit prüfen – Behälter wechseln	– Schlauch ist abgeknickt oder verstopft; oder Behälter ist seit ca. 10 Min verstopft – Thopaz kann eine Verstopfung in Thopaz-Schläuchen feststellen, NICHT im Patientenkatheter	Nein
	301	System undicht	System auf Undichtigkeit prüfen	– Diskonnektion – Fehlende Dichtungsring zwischen Thopaz und Behälter	Nein
	311 314	Selbsttest fehlgeschlagen	Behälter aus- und wieder einklicken	Thopaz nicht einschalten, wenn der Patient bereits angeschlossen ist	Nein
	313	Filter verstopft	– Behälter wechseln – Weiter mit „ein“	Filter des Behälters verstopft	Nein
	315	Thopaz überhitzt	Thopaz austauschen		Nein
	Interner Fehler		Interner Fehler XXX	1. Thopaz aus- und wieder einschalten 2. Medela Kundendienst informieren	Bei wiederholter Fehlermeldung den Medela Kundendienst informieren



### **Sicherheitshinweis**

Warnung „Behälter voll“/Alarm „Filter verstopft“

Die Warnung „Behälter voll“ wird ausgelöst, wenn der Füllstand des Behälters in etwa den letzten Skalierungsstrich auf dem entsprechenden Behälteraufdruck erreicht.

Wechseln Sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung, Kapitel 9 - Behälter wechseln. Die Warnung „Behälter voll“ kann vorzeitig ausgelöst werden, wenn die Behälterwand stark mit Sekreten beschlagen ist.

Die Warnung „Behälter voll“ wird ein einziges Mal angezeigt. Nach dem Ausschalten der Warnung mit den Auswahltasten wird sie deaktiviert und das Symbol [ ] blinkt im Betriebsmodus. Nach der Deaktivierung der Warnung muss der Anwender den Füllstand des Behälters überwachen.

Unter folgenden Bedingungen wird die Warnung wieder aktiviert:

- wenn Thopaz in den Standby-Modus und dann wieder eingeschaltet wird, zum Beispiel beim Behälterwechsel.
- wenn der Füllstandsensordes Behälters mindestens 10 Minuten nicht aktiviert wird.

Ein Überfüllen des entsprechenden Behältervolumens löst den Alarm „Filter verstopft“ aus. Der Alarm wird durch die Verstopfung des hydrophilen Filters nach Kontakt mit Flüssigkeiten oder Sekreten ausgelöst. Siehe Kapitel „5 - Übersicht“ für den Standort des hydrophilen Überlaufschutz/Bakterienfilters in den Behältern. Als Folge eines verstopften Filters und des Alarms „Filter verstopft“ wird das am Patienten angelegte Vakuum unterbrochen und kann nicht reguliert oder erhalten werden. Eine zusätzliche Ansammlung von Flüssigkeiten, Sekreten und Luft wird über Druckbegrenzungsventile mit Überdruck von 0,2 -0,5 kPa freigesetzt. Diese Druckfreisetzungsfunktion ist kein Ersatz für eine Überlauffunktion. Daher muss der Behälter ersetzt werden, sobald er voll ist. Siehe Kapitel „5 - Übersicht“ für den Standort des Druckbegrenzungsventils. Wechseln Sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung, Kapitel „9 - Behälter wechseln“.



### **Sicherheitshinweis**

Der Alarm „System undicht – 301“ ist in den ersten rund 6 Minuten nach dem Einschalten von Thopaz deaktiviert.

# 14 Garantie, Wartung und Kontrollen

## Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Lieferdatum ab Werk, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Während der Garantiezeit wird fehlerhaftes Material kostenlos ersetzt, sofern der Defekt nicht auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen ist. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Produkten von Medela die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Geräten ausschließlich Zubehör von Medela zu verwenden.

Forderungen, die über den beschriebenen Garantieumfang hinausgehen, zum Beispiel Haftung für Folgeschäden usw., werden abgelehnt. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an Thopaz vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

## Wartung

Bei Thopaz handelt es sich um ein wartungsfreies Gerät. Bei jedem Einschalten wird ein Selbsttest ausgeführt, der die internen Funktionen von Thopaz kontrolliert. Ein „Piepton“ weist darauf hin, dass Thopaz den Selbsttest erfolgreich durchlaufen hat und dass das Gerät eingeschaltet ist. Der sichere Betrieb wird durch die vor jedem Einsatz durchzuführende Funktionskontrolle inklusive Behälter und Schlauchset gewährleistet. Die Sicherheitshinweise sind zu beachten.

## Routinekontrolle

Medela empfiehlt, Thopaz einmal jährlich einer Routinekontrolle zu unterziehen. Appendix B dieser Gebrauchsanweisung bietet eine Übersicht über die durchzuführenden Arbeiten sowie eine Protokollvorlage entsprechend der Norm EN/IEC 62353:2008.

## Hinweise zum FPT Test

**Wichtig:** Der Patient darf nicht angeschlossen sein! Thopaz muss vom Stromnetz getrennt (Akkubetrieb) und ausgeschaltet werden.

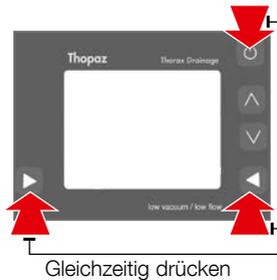


(Schlauch, z. B.  $\varnothing$  12x7 mm,  
nicht im Lieferumfang enthalten)

0,8L

1. Den Schlauch (079.0021) und den 0,8 Liter Behälter (079.0016) gemäß Kapitel 8 mit Thopaz verbinden.
2. Das Manometer mit dem Schlauch an den Patientenanschluss anschließen.

3.



3.1 Gleichzeitig [  ] und [  ] gedrückt halten, dann...

3.2 Zusätzlich [  ] drücken, um den Sicherheitstest zu starten.

3.3 Anweisungen auf dem Display befolgen.

## Sicherheitsprüfung

Es sind keine vorgeschriebenen oder empfohlenen Sicherheitsprüfungen durchzuführen.

### Begründungen

- Die technischen Eigenschaften von Medela „Thopaz“ wurden durch unabhängige Testinstitute auf ihre Übereinstimmung mit der Norm EN / IEC 60601-1 geprüft. Kopien der betreffenden Zertifikate sind auf Anfrage erhältlich. Aufgrund der Bauweise des Gerätes erwartet Medela nicht, dass die elektrische Sicherheit des Produkts während der Lebensdauer des Produktes je beeinträchtigt sein könnte – vorausgesetzt, Thopaz wird während der gesamten Lebensdauer ausschließlich von durch Medela autorisierte Servicezentren repariert und das Gerät wird sach- und bestimmungsgemäß verwendet.
- Thopaz ist ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1) und besitzt keinen Schutzleiter; Tests bezüglich der Schutzerdung (Schutzleiterwiderstand, Erdableitstrom etc.) sind nicht anwendbar.
- Das Thopaz-Gehäuse besteht komplett aus isolierendem Material. Kontrollen des Berührungstroms mit gebräuchlichen Messgeräten liefern daher keine messbaren Werte.
- Die Anwendungsteile von Thopaz sind mit Thopaz durch nicht leitende Vakuumschläuche, Behälter und Verbindungsschläuche verbunden. Selbst wenn eine leitende Flüssigkeit (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) bis zur Aktivierung der Überlaufvorrichtung abgesaugt wird, liefern Messungen des Patientenableitstroms mit gebräuchlichen Messgeräten keine messbaren Werte.
- Thopaz-Systeme haben keine Patientenanschlüsse und keine Funktionserdleiter. Tests bezüglich dieser Anschlüsse und Spannungen sind nicht anwendbar.

# 15 Richtlinien für die Reinigung



## **ACHTUNG**

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu entsorgen.

### **Allgemeine Hinweise**

- Detaillierte Informationen finden Sie in den Reinigungsrichtlinien von Medela: 200.2391.
- Diese Reinigungsrichtlinien umfassen die Reinigung der gesamten Thopaz Produktreihe, siehe Appendix A.
- Elektrische Geräte, insbesondere Thopaz und die Ladestation, niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf die Thopaz Ladestation sprühen oder gießen.
- Die Thopaz Produkte sind nicht sterilisierbar.
- Spülen der Thopaz Produkte im Waschautomaten ist nicht zulässig.
- Tauch-Desinfektion, Thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung der Thopaz Produkte ist nicht zulässig.
- Temperaturen von über 45 °C (113 °F) können zu Eiweißkoagulation mit Komplikationen im späteren Verlauf führen.
- Sämtliche Oberflächen sofort nach der Benutzung reinigen, um das Antrocknen von Rückständen und die Entwicklung von Mikroorganismen zu vermeiden.
- Keine Reinigungsmittel auf Phenol-Basis verwenden.
- Keine Stahlbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Medizinische Produkte trocken und staubfrei lagern.





## Einwegprodukte

Dieses Symbol zeigt ein Einwegprodukt an. Dieses Produkt ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

---

### 1. Gründliche Reinigung von Thopaz

Eine gründliche Reinigung kann entweder am Verwendungsort nur mit sterilem, kaltem Wasser erfolgen, oder in speziell dafür vorgesehenen medizinischen Anlagen mit enzymatischen Reinigungsmitteln gemäß den Herstellervorgaben.

- 1.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
- 1.2 Die Hände desinfizieren und Einweghandschuhe sowie angemessene Schutzausrüstung anziehen.
- 1.3 Alle Einzelteile voneinander trennen. Einwegprodukte gemäß den krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.
- 1.4 Sichtbaren Schmutz mit einem fusselfreien, mit sterilem, kaltem Wasser (<40 °C, 104 °F) befeuchteten Vliestuch entfernen. Reinigen Sie um den Vakuumanschluss herum, um sicherzustellen, dass weder steriles Wasser noch sichtbarer Schmutz in den Vakuumanschluss gelangen.
- 1.5 Sicherstellen, dass alle Oberflächen gründlich benetzt wurden und mindestens 5 Minuten lang feucht bleiben, anschließend diesen Schritt mit einem frischen Tuch wiederholen.
- 1.6 Die Schutzhandschuhe entsorgen und die Hände desinfizieren.

---

### 2. Desinfektion mittlerer Intensität

- 2.1 Die Hände desinfizieren und Einweghandschuhe sowie angemessene Schutzausrüstung anziehen.
- 2.2 Desinfektionstücher\* gemäß den Herstellervorgaben verwenden. Reinigen Sie um den Vakuumanschluss herum, um sicherzustellen, dass weder Desinfektionsmittel noch sichtbarer Schmutz in den Vakuumanschluss gelangen.
- 2.3 Das Produkt 5 Minuten lang einwirken lassen und anschließend mit einem frischen Desinfektionstuch\* nachwischen.
- 2.4 Die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang trocknen lassen.
- 2.5 Die Schutzhandschuhe entsorgen und die Hände desinfizieren.

\*Für die Desinfektion mittlerer Intensität empfohlene Reinigungsmittel:

CaviWipes®

MikroZid® AF Wipes

Metrex® Research

Schülke & Mayr GmbH

Adresse: 1717 West Collins Avenue

Adresse: Robert-Koch-Str. 2,

Orange, CA 92867, USA

22851 Norderstedt, DEUTSCHLAND

Homepage: <http://www.metrex.com>

Homepage: <http://www.schuelke.com>

Telefon: (800) 841 1428

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

E-Mail: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

E-Mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Lagerung

- 3.1 Das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion, vor der Wiederverwendung überprüfen.
- 3.2 Die Produkte in einer trockenen und staubfreien Lagerumgebung (siehe Kapitel 18 – „Technische Daten“) lagern.

# 16 Zubehör



## **ACHTUNG**

Thopaz wurde in Kombination mit dem in Appendix A aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie Thopaz ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen. Die Zubehörübersicht und Zubehörliste finden Sie in Appendix A.

# 17 Zeichen und Symbole

 0123 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.

 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.

 Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.

 Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.

 Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.

 Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.

 Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.

 Dieses Symbol zeigt die Klasse des Systems an.

 Dieses Symbol zeigt ein Gerät der Klasse II an.

**IP33** Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.

 Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.

**R<sub>x</sub> only** Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

 Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

 Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

 Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.

 Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.

 Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.

 Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.

**REF** Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.

**SN** Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.

**LOT** Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.

**STERILE EO** Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

 Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.

## unit

Dieses Symbol zeigt eine festgelegte Menge an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Luftleckage der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen des Systems an.



Dieses Symbol zeigt Wechselstrom an.



Dieses Symbol zeigt Gleichstrom an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (HxBxT) der Pumpe an.

## pcs

Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät Phthalate enthält. Spezifische Phthalate, die im Gerät enthalten sind, werden unter dem Symbol aufgeführt. DEHP: Diethylhexylphthalat



Dieses Symbol zeigt den Ladezustand des Akkus an.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Akku fast leer ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird (bewegte Balken).



Dieses Symbol zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das System im Standby-Modus einzuschalten ist.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis an.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Ton ausgeschaltet ist.



Dieses Symbol bedeutet höher.



Dieses Symbol bedeutet tiefer.

# 18 Technische Spezifikationen



Niedervakuum,  
- 10 kPa/- 75 mmHg/  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Toleranz: +/- 15 %

Gemessen bei 0m, atmosphärischer  
Druck: 1.013,25 hPa. Bitte  
beachten: Die Vakuumstärke kann je  
nach Lage (Meter über  
Meeresspiegel, atmosphärischer  
Druck und Temperatur) variieren.



5L/min (+/- 10 %)



1,0kg/2,2lbs



Stromversorgung  
Modell: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Eingang: 100-240V~,  
0,8-0,4A,  
47-63 Hz  
Ausgang: 12V, 2,5A

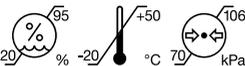
Pumpe  
12V Gleichstrom, 20W



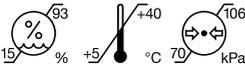
ISO 13485  
CE (93/42/EWG), IIb



HxBxT  
223x255x95 mm



Transport/Lagerungsbedingungen



Betriebsbedingungen



# 19 Entsorgung

Thopaz besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65/EG und 2012/19/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Die elektronischen Komponenten sind separat und gemäß den örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden. Beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Vorschriften. Bitte beachten Sie die krankenhausinternen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie Thopaz und das Zubehör entsorgen.



## **Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten**

Dieses Symbol zeigt an, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt.

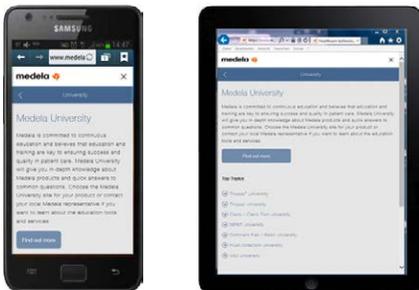
Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller,

Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsanbieter. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

# Thopaz University

Vous trouverez sur le site web ci-dessous de courtes vidéos expliquant comment utiliser Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz est conçu pour vous assister. Chaque vidéo ne dure pas plus de 60 secondes et comprend des listes à puces et des commentaires audio.

Vous trouverez Thopaz University sur le site [www.medela.com](http://www.medela.com) sous l'onglet « University ». Le site est compatible avec tous les formats dont, notamment, les ordinateurs de bureau, les smartphones et les tablettes. Pour accéder encore plus rapidement à Thopaz University, il vous est recommandé de créer un raccourci sur le bureau de votre ordinateur, smartphone ou tablette.

# Table des matières

<b>Félicitations</b> .....	<b>98</b>
<b>1 Avertissement et consignes de sécurité</b> .....	<b>99</b>
Consignes de sécurité.....	101
<b>2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie</b> .....	<b>102</b>
Batterie de secours.....	102
<b>3 Charge de la batterie</b> .....	<b>103</b>
Batterie faible .....	103
Batterie vide.....	103
<b>4 Description</b> .....	<b>104</b>
Introduction.....	104
Usage prévu / indications.....	104
Contre-indications.....	104
Utilisateur .....	104
Patients ciblés.....	104
Remarque importante .....	104
<b>5 Aperçu</b> .....	<b>105</b>
Définition du vide.....	105
Principaux éléments du dispositif médical Thopaz .....	105
Éléments.....	106
Boutons d'activation .....	106
Tuyaux d'aspiration .....	107
Bocaux .....	109
<b>6 Informations complémentaires</b> .....	<b>110</b>
Pression régulée.....	110
Limite de sécurité pour la pression.....	110
Rinçage des tuyaux.....	110
Chambre de sécurité dans le bocal.....	110
Protection antidébordement/filtre antibactérien .....	110
Avertissement de fuite (aucun lien avec l'alarme « Fuites dans le dispositif médical »).....	110
<b>7 Installation</b> .....	<b>111</b>
Vérification du produit à la livraison.....	111
Démarrage initial .....	112
<b>8 Préparation en vue de l'utilisation/mode d'emploi</b> .....	<b>114</b>
Vérifications avant utilisation .....	114
Connecter la tubulure.....	114
Bocal intégrable .....	115
Utilisation du bocal de 2 l.....	115
Allumage du dispositif médical Thopaz .....	116



Procédez à un contrôle de fonctionnement.....	117
Évaluation de l'avancement du traitement.....	118
Fonction d'arrondissement.....	118
Mode Graphe.....	119
Mode zoom.....	120
Vérification du cathéter.....	120
Arrêt du dispositif médical Thopaz.....	121
Transfert des données vers un PC avec ThopEasy+.....	121
<b>9 Remplacement du bocal.....</b>	<b>122</b>
Bocal avec agent solidifiant : activation du procédé de solidification.....	123
<b>10 Modification de la pression.....</b>	<b>124</b>
Modification de la pression.....	124
Mode gravité.....	124
<b>11 Modification des réglages.....</b>	<b>125</b>
Modification des réglages.....	125
Configuration usine.....	126
Application systématique d'un paramètre modifié.....	126
<b>12 Prélèvement d'un échantillon de drainage.....</b>	<b>127</b>
<b>13 Dépannage et alarmes.....</b>	<b>128</b>
Aspirateur défectueux.....	128
Description.....	128
Bocal plein.....	130
<b>14 Garantie, maintenance et contrôles.....</b>	<b>131</b>
Garantie.....	131
Maintenance.....	131
Contrôle de routine.....	131
Instructions concernant le test à sonde mobile.....	132
Contrôle de Sécurité.....	133
<b>15 Consignes générales de nettoyage.....</b>	<b>134</b>
Remarques générales.....	134
Articles jetables.....	135
<b>16 Accessoires.....</b>	<b>136</b>
<b>17 Signes et symboles.....</b>	<b>137</b>
<b>18 Spécifications techniques.....</b>	<b>139</b>
<b>19 Mise au rebut.....</b>	<b>140</b>
<b>20 Technical documentation.....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>480</b>

# Félicitations

Le dispositif médical de drainage thoracique numérique Thopaz que vous avez acquis est novateur et établit de nouvelles normes en matière de thérapie et de prise en charge du drainage thoracique.

Le dispositif médical Thopaz dispose d'un mécanisme électronique de mesure et de surveillance, avec indications optiques et sonores de sécurité. Ce dispositif constitue une installation à tuyaux remplis d'air, ce qui signifie qu'il ne requiert aucun liquide pour son fonctionnement. Les informations importantes concernant le programme thérapeutique sont affichées sous forme numérique et graphique. En outre, à l'issue du traitement, elles peuvent être transférées vers un PC.

Les dimensions pratiques et le fonctionnement quasi silencieux du dispositif sont appréciés tant par le patient que par les personnes alentour.

# 1 Avertissement et consignes de sécurité



## AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



## MISE EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.



## Conseil de sécurité

Indique une information utile pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

ER

Le dispositif médical Thopaz est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans le présent mode d'emploi. Medela garantit uniquement le fonctionnement sûr du dispositif médical Thopaz, lorsqu'il est employé conjointement avec les accessoires Medela (bocaux, tubulures, bandoulière, adaptateur secteur, station d'accueil ; reportez-vous au chapitre 16).

La compatibilité électromagnétique du dispositif médical Thopaz a été testée conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2007. L'appareil peut être utilisé à proximité d'autres appareils dont la compatibilité électromagnétique a été testée et qui satisfont également aux exigences de ladite norme. Les autres sources de HF, réseaux radio ou similaires non testés peuvent influencer sur le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être employés à proximité du Thopaz.

L'équipement supplémentaire connecté à l'équipement médical électrique doit être conforme aux normes CEI ou ISO applicables (par exemple, la norme CEI 60950 pour le matériel de traitement des données). De plus, toutes les configurations doivent répondre aux exigences relatives aux dispositifs médicaux électriques (norme CEI 60601-1-1 ou clause 16 de la 3<sup>e</sup> édition de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant un dispositif supplémentaire à l'équipement médical électrique configure un dispositif médical et est de ce fait responsable de sa conformité aux exigences afférentes aux dispositifs médicaux électriques. Attention : la législation locale prime sur les exigences susmentionnées. En cas de doute, consultez votre représentant local ou le service technique.

**Avant utilisation, prenez connaissance des avertissements et consignes de sécurité pour en tenir compte par la suite. Conservez ce mode d'emploi avec l'appareil pour pouvoir vous y référer à tout moment.**

Ce document sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Medela n'assume la responsabilité des effets du dispositif médical Thopaz sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assume la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Sous réserve de modifications.



## AVERTISSEMENTS

- Lisez ce manuel avant utilisation.
- Le transfert de données via USB n'est pas autorisé en cours de traitement.
- Avant le nettoyage, débranchez le dispositif de la prise secteur.
- N'utilisez jamais le dispositif médical Thopaz pour une IRM.
- Ne séchez pas l'appareil à l'aide de micro-ondes.
- L'appareil ne doit pas être employé dans le bain, sous la douche ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- La plage de pression doit être déterminée par un médecin en fonction de l'âge et du poids du patient.
- Les sécrétions recueillies doivent être contrôlées plus ou moins régulièrement selon l'âge et le poids du patient.
- Pour veiller à ce que le dispositif médical Thopaz puisse réduire la pression, vous devez laisser s'écouler 30 secondes entre le prélèvement de l'échantillon depuis l'orifice pour échantillons et le retrait du cathéter (drain) du patient.
- N'utilisez pas le dispositif médical Thopaz si le traitement par drainage met à jour une pression supérieure à la pression maximale de  $-10\text{ kPa}$  autorisée avec le dispositif médical.
- N'utilisez pas non plus le dispositif médical Thopaz si le traitement par drainage fait état d'un débit supérieur au débit maximal autorisé avec le dispositif médical (5 l/min).
- Le dispositif médical Thopaz n'est pas indiqué s'il apparaît au cours du traitement qu'aucune pression ne doit être appliquée au patient.
- Si une fuite d'air persistante apparaît, vérifiez que le dispositif médical est monté correctement avant d'entreprendre des mesures correctrices. Vérifiez que le dispositif médical est hermétique en serrant le cathéter et en observant que la fuite d'air diminue jusqu'à zéro.
- La jonction entre le cathéter et l'orifice patient peut se boucher. Il est recommandé de la surveiller régulièrement et d'éliminer l'obstruction comme il se doit le cas échéant.
- Ne raccordez pas différents drains thoraciques bilatéraux à une même unité Thopaz. Le cas échéant, il est conseillé d'employer deux unités Thopaz.
- L'utilisation du dispositif médical Thopaz pour toute autre indication que celle prévue n'est ni souhaitée ni autorisée.
- Le dispositif médical Thopaz n'est pas conçu pour les retransfusions.
- Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures. Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de  $100\text{ °C}$  ( $212\text{ °F}$ ), incinéré ou enflammé.
- Pour les patients pédiatriques, adapter les réglages de la pression selon les directives de l'hôpital.
- Ne touchez pas en même temps le patient et les ergots de la station d'accueil.



## AVERTISSEMENTS

- Aucune altération des articles relevant du dispositif médical Thopaz n'est permise.
- Avant de brancher le dispositif médical Thopaz sur l'alimentation électrique, vérifiez que la tension correspond à celle mentionnée sur la plaque spécification de l'appareil.
- Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou des blessures pour le patient.
- Évitez les accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt de l'appareil pourrait entraîner une situation critique, il est indispensable de toujours disposer d'un appareil supplémentaire.
- Mise en garde : la législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par les professionnels de la santé ou sur ordonnance de ces derniers.



## Conseil de sécurité

- Avant chaque utilisation, vous devez examiner visuellement le boîtier et le câble d'alimentation.
- Avant de brancher le dispositif, vérifiez que la tension locale correspond à la tension mentionnée sur la plaque de spécification.

## Consignes de sécurité

- Le dispositif médical Thopaz est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la CEM. Il doit être installé et mis en service sur la base des exigences CEM détaillées dans le chapitre 22.
- Des interférences peuvent se produire entre les dispositifs médicaux et les appareils de communication RF portatifs et mobiles.
- Le dispositif médical Thopaz ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente compétent dans les cas suivants :
  - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont abîmés ;
  - lorsque le dispositif ne fonctionne pas selon les spécifications du fabricant ;
  - lorsqu'il est endommagé ;
  - lorsqu'il présente des défauts de sécurité évidents.
- Éloignez le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- La prise secteur et l'interrupteur marche/arrêt ne doivent pas entrer en contact avec des sources d'humidité. Ne débranchez jamais le connecteur de la prise secteur en tirant sur le câble d'alimentation !
- Pendant son utilisation, le dispositif médical Thopaz doit être en position verticale.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant l'adaptateur secteur et la prise de courant.
- Ne faites jamais fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne placez pas le dispositif médical Thopaz dans l'eau ou d'autres liquides.
- Si vous employez des produits stériles à usage unique, sachez que ceux-ci ne sont pas

destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. En outre, une contamination croisée pourrait survenir.

- Si vous avez besoin d'aide à propos de l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant Medela local.
- Portez des gants lors de chaque utilisation.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt de l'appareil pourrait entraîner une situation critique, il est indispensable de toujours disposer d'un appareil supplémentaire.

Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y reporter ultérieurement.

## 2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie



### AVERTISSEMENTS

Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures. Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C (212 °F), incinéré ou enflammé.

Le dispositif médical Thopaz peut fonctionner sur l'alimentation secteur (REF 077.0148), depuis la station d'accueil (REF 079.0037) ou sur la batterie lithium-ion intégrée. Avant d'avoir recours à la station d'accueil, lisez les instructions afférentes (REF 200.1554). La batterie se charge sur le secteur ou à l'aide de la station d'accueil. Sa durée de vie dépend du temps de fonctionnement du dispositif médical Thopaz, lui-même régi par l'étendue de la fuite parenchymateuse et la pression réglée. Le dispositif médical Thopaz ne fonctionne pas en continu ; il est activé uniquement lorsque les valeurs réelles et nominales négatives diffèrent.

En cas de fonctionnement continu, Medela garantit au moins 4 heures de batterie active si celle-ci a été chargée à 100 %. Dans la pratique, la durée de fonctionnement de la batterie est supérieure à 10 heures.

Si le dispositif médical Thopaz est peu utilisé, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois pour un fonctionnement optimal.

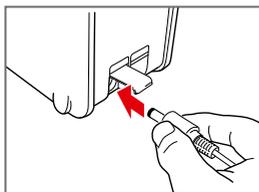


### Conseil de sécurité

#### Batterie de secours

En cas de survenue d'une anomalie interne (rupture de câble, batterie défectueuse), un signal d'alarme sonore retentit pendant au moins 3 minutes. L'alimentation est alors assurée par la batterie de secours et il vous faut remplacer immédiatement le dispositif médical Thopaz.

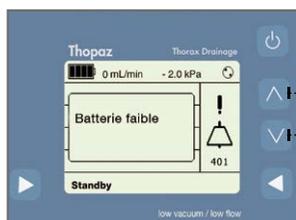
### 3 Charge de la batterie



Branchez l'alimentation du Thopaz sur une prise murale et ouvrez le petit cache de protection pour accéder à la prise CC. Raccordez la prise d'alimentation coaxiale à la prise CC. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge [  ].

#### Batterie faible

Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée, un signal sonore retentit et le symbole de la batterie [  ] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore en sourdine, mais le symbole de la batterie continue à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit déchargée. La pression réglée est maintenue ; toutefois, la batterie doit être rechargée le plus rapidement possible.



 pour valider un signal d'alarme sonore  
(reportez-vous au chapitre 13)

**Appuyez simultanément sur les deux touches,**  
puis suivez les instructions affichées.

#### Batterie vide

Le symbole de la batterie clignote et un signal sonore retentit pendant 10 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée, sauf si l'aspirateur est désactivé au préalable. Il n'est pas possible de mettre le son en sourdine pendant ces 10 minutes. Si le dispositif médical Thopaz n'est pas relié à une source d'alimentation, il se désactive automatiquement à l'issue de ce délai. Après la désactivation, la pression négative n'est plus maintenue.



1. Batterie vide  
(symbole clignotant)



3. Batterie en charge  
(barres en mouvement)



2. Batterie presque déchargée



4. Batterie pleine

# 4 Description

## Introduction

Thopaz est un dispositif médical de drainage thoracique numérique de grande qualité. Ce dispositif médical compact applique une pression négative régulée à proximité de la cage thoracique du patient. Il contrôle la fuite parenchymateuse et n'applique que l'aspiration requise pour maintenir la pression négative prescrite et définie par le médecin traitant. Un écran numérique affiche des données objectives sur la fuite parenchymateuse, en temps réel ainsi que sous forme de graphique sur 24 h, afin de permettre un suivi facile de l'évolution du traitement. Le dispositif médical allie facilité de manipulation et de nettoyage à des caractéristiques de sécurité pour garantir un fonctionnement optimal.

## Usage prévu / indications

Thopaz est destiné à être utilisé pour aspirer ou éliminer les fluides chirurgicaux, les tissus, les gaz, les fluides corporels et les matériaux infectieux. Thopaz est recommandé pour toutes les situations dans lesquelles des drainages pleuraux sont réalisés, et particulièrement pour les drainages thoraciques effectués dans la cavité pleurale et le médiastin, dans les cas de pneumothorax, suite à une chirurgie cardiaque ou thoracique (post-opératoire), une lésion thoracique, une effusion pleurale, un empyème pleural ou autres conditions du même type. Thopaz est destiné à être utilisé sur des patients dans des structures de soins appropriées.

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le dispositif médical de drainage thoracique numérique Thopaz.

## Utilisateur

Le dispositif médical Thopaz ne doit être utilisé que par des personnes formées. Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale.

## Patients ciblés

Le dispositif médical Thopaz est uniquement destiné aux patients présentant les affections décrites dans le mode d'emploi.

## Remarque importante

Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est opportun, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

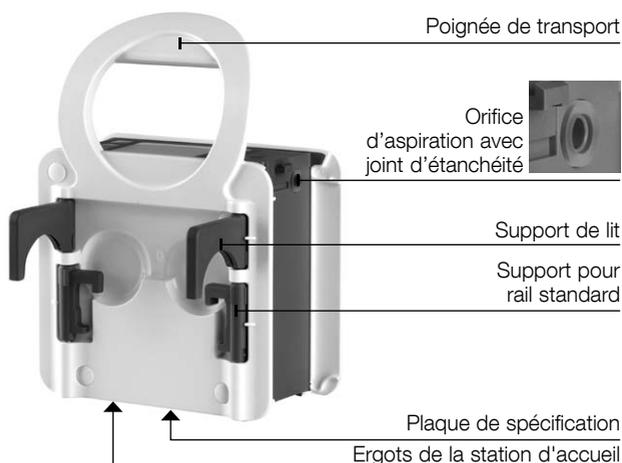
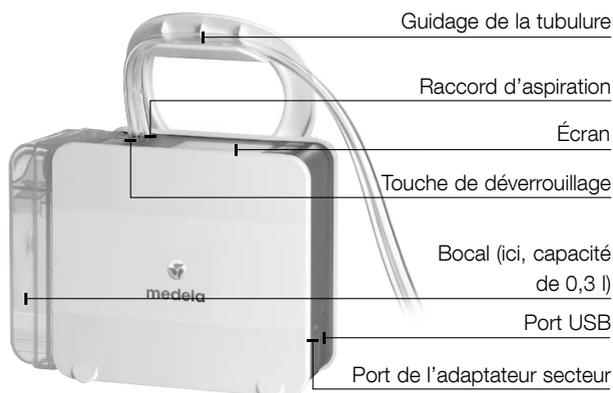


## 5 Aperçu

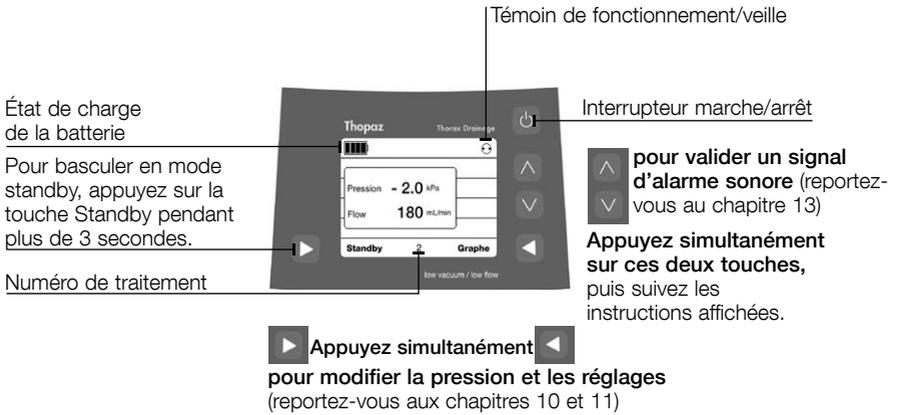
### Définition du vide

Lorsqu'elle porte sur des dispositifs médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou comme valeurs négatives exprimées en kilopascals (kPa). Dans ce document, l'indication -10 kPa, par exemple, fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

### Principaux éléments du dispositif médical Thopaz



## Éléments



## Boutons d'activation

Appuyez brièvement sur ces touches pour déclencher l'activation.

**Exception :** vous devez appuyer sur la touche Standby durant plus de 3 secondes pour éviter une interruption inopinée du traitement.

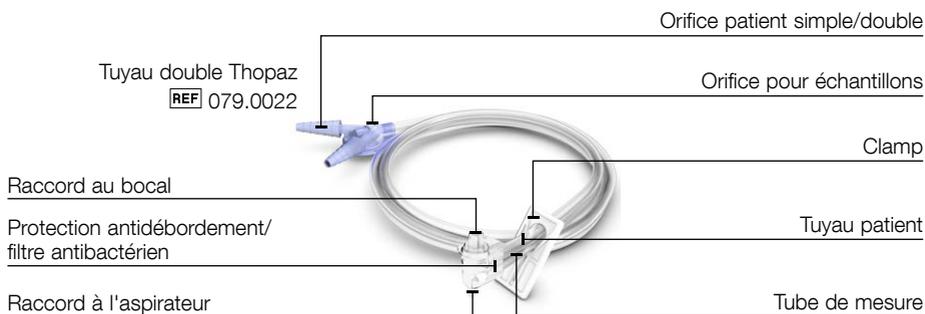
## Tuyaux d'aspiration

**STERILEEO**

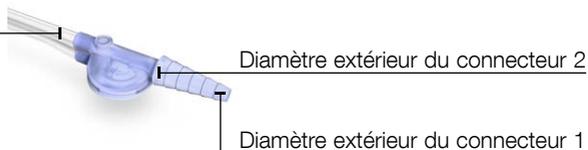
Connecteur normal/petit/grand/simple/double

Matériau : PVC (à usage médical) stérile, conditionnement double

Longueur : 1,5 m



Diamètre intérieur du tuyau patient



079.0025/26 : Diamètre intérieur du tuyau patient : 5,5 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 1 : 9,5 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 2 : 16 mm

079.0021/22 : Diamètre intérieur du tuyau patient : 5,5 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 1 : 6,4 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 2 : 16 mm

079.0023/24 : Diamètre intérieur du tuyau patient : 5,5 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 1 : 4,0 mm  
Diamètre extérieur du connecteur 2 : 11,0 mm



Tubulure simple Thopaz,  
grand connecteur  
**REF** 079.0025



Tubulure double Thopaz,  
grand connecteur  
**REF** 079.0026



Tubulure simple Thopaz  
**REF** 079.0021



Tubulure double Thopaz  
**REF** 079.0022



Tubulure simple Thopaz,  
petit connecteur  
**REF** 079.0023



Tubulure double Thopaz,  
petit connecteur  
**REF** 079.0024



### Conseil de sécurité

Medela recommande d'utiliser la plus grande taille de connecteur possible compatible avec le cathéter.

## Bocaux

**STERILE EO**

Avec/Sans agent solidifiant 0,3 l/0,8 l/2 l

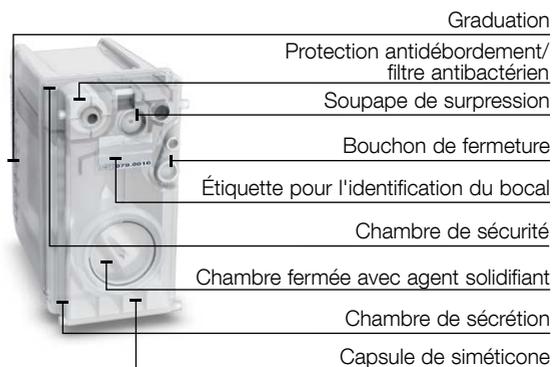
Matériau : Polypropylène, stérile

Précision de lecture : +/- 2,5 % (en position verticale)

Agent solidifiant : 0,3 l = 12 g/0,8 l = 28 g/2 l = 2 x 30 g

Capsule de siméticone : empêche la formation de mousse

(0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg siméticone)



Bocal Thopaz de 0,8 l, agent antimoussant

**REF** 079.0016

Bocal Thopaz de 0,8 l avec agent solidifiant, antimoussant

**REF** 079.0017



Bocal Thopaz de 0,3 l,  
agent antimoussant

**REF** 079.0011

Bocal Thopaz de 0,3 l  
avec agent solidifiant,  
antimoussant

**REF** 079.0012



Bocal Thopaz de 2 l,  
agent antimoussant

**REF** 079.0018

Bocal Thopaz de 2 l  
avec agent solidifiant,  
antimoussant

**REF** 079.0019



### Conseil de sécurité

Utilisez l'orifice de prélèvement de la tubulure pour effectuer un prélèvement des fluides. Reportez-vous au chapitre 12 – Prélèvement d'un échantillon de drainage.



La capsule de siméticone doit être immergée pendant 60 minutes pour être pleinement efficace.

## 6 Informations complémentaires

### **Pression régulée**

La pression est régulièrement contrôlée et ajustée par le dispositif médical Thopaz. La pression réglée correspond à la pression de l'ensemble du dispositif médical.

### **Limite de sécurité pour la pression**

La plage de pression réglable pour le dispositif médical Thopaz est comprise entre -0,1 et -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg). Si la pression est supérieure à -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg), le message d'avertissement suivant apparaît : « Des pressions trop élevées peuvent entraîner des douleurs et/ou des blessures graves chez le patient. ». Vous devez valider cet avertissement à l'aide de la touche OK pour pouvoir réaugmenter la pression.

### **Rinçage des tuyaux**

Les tuyaux sont rincés toutes les 5 minutes environ ou lorsque le Thopaz détecte un siphon et prévient l'obstruction du tuyau patient.

### **Chambre de sécurité dans le bocal**

Pour un fonctionnement sûr et approprié, le dispositif médical Thopaz doit être placé en position verticale. S'il bascule, la disposition protectrice de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du bocal empêche le filtre hydrophile de se boucher prématurément. La pression est maintenue. Important : remettez le dispositif médical Thopaz en position verticale. Cette fonction est désactivée si la capacité de remplissage maximale du bocal est dépassée.

### **Protection antidébordement/filtre antibactérien**

Une protection antidébordement/un filtre antibactérien hydrophiles présents dans le bocal ainsi que dans les tubes (raccord au dispositif médical Thopaz) protègent le dispositif médical contre l'entrée de liquides et préviennent la contamination de l'environnement.

### **Avertissement de fuite (aucun lien avec l'alarme « Fuites dans le dispositif médical »)**

Une augmentation significative et persistante du débit indique la présence d'une fuite dans le dispositif médical ou une irrégularité au niveau du programme thérapeutique. Cette fonction peut être activée en fonction des besoins (reportez-vous au chapitre 11).

# 7 Installation

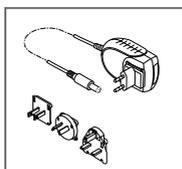
## 7.1 Vérification du produit à la livraison

Vérifiez que le colis comprenant le dispositif médical Thopaz est complet et en bon état.



Thopaz™

**REF** 079.0000 avec mode d'emploi  
200.0685  
079.0002 avec mode d'emploi  
200.0686  
079.0003 avec mode d'emploi  
200.2004 / 101034234



Adaptateur secteur Thopaz à fiche  
coaxiale CC

**REF** 077.0148



CD Thopaz

**REF** 079.0035



Mode d'emploi

**REF** 200.0685 (pour 079.0000)  
200.0686 (pour 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(pour 079.0003)

## 7.2 Démarrage initial



### AVERTISSEMENT

Vous ne devez faire fonctionner le dispositif médical Thopaz qu'après démonstration par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation.



### MISE EN GARDE

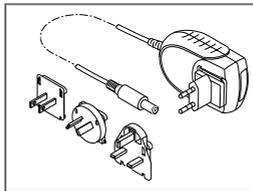
Avant la première application en accord avec l'usage prévu, un contrôle de la conformité à la norme CEI 62353 (reportez-vous à l'appendix B) est recommandé.

## 7.2a Vérifications avant utilisation

- Avant d'utiliser le dispositif médical Thopaz, assurez-vous que le câble d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, que le dispositif ne présente aucun dommage ou défaut de sécurité évident et qu'il est opérationnel.
- Vérifiez que le colis contenant le dispositif médical Thopaz est complet et en bon état général.

## 7.2b Procédure de démarrage initial

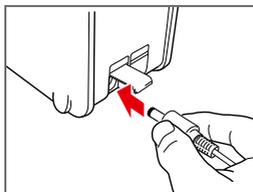
1.



1.1 Choisissez la prise.

1.2 Connectez-la à l'adaptateur secteur (REF 077.0148).

2.



2.1 Branchez le dispositif médical Thopaz sur le secteur au moyen de l'adaptateur secteur (REF 077.0148) ou de la station d'accueil (REF 079.0037).

**Important :** attendez avant de relier le patient au dispositif médical.

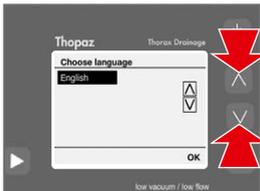
3.

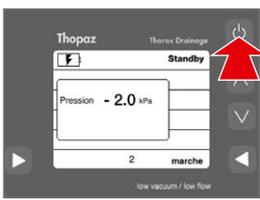


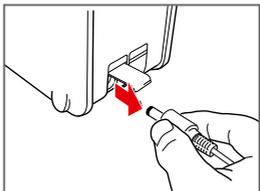
3.1 Chargez pendant environ 3 heures ou jusqu'à ce que le symbole [  ] s'affiche.

3.2 Appuyez sur [  ] pour allumer le dispositif médical Thopaz. Le dispositif médical lance alors un autotest.



4.  4.1 Sélectionnez la langue.  
 4.2 Validez votre choix en appuyant sur OK.  
 4.3 Suivez les instructions affichées.

5.  5.1 Appuyez sur [  ] pour arrêter le dispositif médical Thopaz.

6.  6.1 Débranchez le dispositif médical Thopaz de la prise secteur en tirant sur le boîtier de fiche. Ne tirez pas sur le câble ni sur la protection antipincement.

7. La préparation à l'utilisation du dispositif médical Thopaz est à présent terminée.

# 8 Préparation en vue de l'utilisation/ mode d'emploi



## AVERTISSEMENTS

Vous ne devez faire fonctionner le dispositif médical Thopaz qu'après démonstration par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation. Portez des gants lors de chaque utilisation. Le terme « pression » est généralement employé comme synonyme de « pression négative ».



## MISE EN GARDE

- L'intégrité de l'emballage des accessoires stériles doit être vérifiée avant leur emploi.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés conformément au guide de nettoyage de Medela (200.2391).
- N'allumez pas le dispositif médical Thopaz avant d'avoir chargé la batterie.

## 8.1 Vérifications avant utilisation

- Avant d'utiliser le dispositif médical Thopaz, assurez-vous que le câble d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, que le dispositif ne présente aucun dommage ou défaut de sécurité et qu'il est opérationnel.
- Vérifiez que le joint d'étanchéité est correctement positionné dans l'orifice d'aspiration du dispositif médical Thopaz. Si vous ne savez pas où se trouve cet orifice, reportez-vous au chapitre 5, « Aperçu ».
- Vérifiez que le colis comprenant le dispositif médical Thopaz est complet et en bon état.
- Assurez-vous que la batterie rechargeable est pleine si vous avez l'intention de faire fonctionner le dispositif médical sur batterie.
- Examinez l'ensemble des accessoires avant utilisation :
  - Le bocal doit être exempt de fissures, de craquelures et de défauts.
  - Les tuyaux ne doivent présenter aucune fissure ou craquelure et les connecteurs doivent être fermement attachés. Procédez aux remplacements nécessaires le cas échéant.

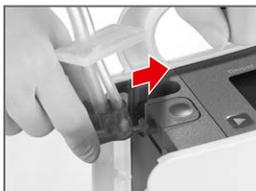
## 8.2 Connecter la tubulure

1.



1.1 Ouvrez l'emballage extérieur.

2.



2.1 Insérez le plus petit des deux connecteurs (raccordement à l'aspirateur) horizontalement dans le sens de la flèche.

## 8.3 Bocal intégrable

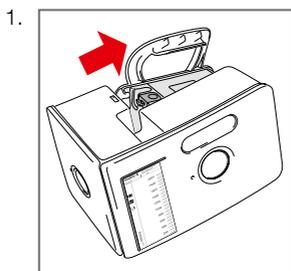


- 1.1 Déballez le bocal.
- 1.2 Placez les ouvertures en haut et fixez la partie inférieure sur le dispositif médical Thopaz.



- 2.1 Poussez le bocal à l'intérieur du dispositif médical Thopaz jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

### Utilisation du bocal de 2 l

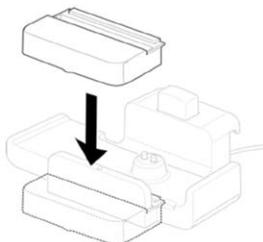


- 1.1 Déballez le bocal.
- 1.2 Placez les ouvertures en haut et fixez la partie inférieure sur le dispositif médical Thopaz.
- 1.3 Poussez le bocal à l'intérieur du Thopaz jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



### Conseil de sécurité

Ne placez jamais un dispositif médical Thopaz muni d'un bocal de 2 l sur la station d'accueil fournie en option sans avoir préalablement fixé l'adaptateur pour station (REF 079.0038) compatible avec le bocal de 2 l.



### MISE EN GARDE

Les bocaux Thopaz de 2 l ne sont pas destinés à un usage portatif (à la main, sans recours à la bandoulière).

## 8.4 Allumage du dispositif médical Thopaz

**Important :** attendez avant de relier le patient au dispositif médical.

1.  1.1 Appuyez sur [  ] pour allumer le dispositif médical Thopaz. Le dispositif médical lance alors un autotest.  
1.2 Vérifiez le signal sonore (bip).

Si l'autotest échoue, référez-vous aux instructions de dépannage affichées ou au chapitre 13.

2.  2.1 Précisez si le dispositif médical est relié à un nouveau patient. Le numéro de traitement est important pour le transfert des données vers le PC.

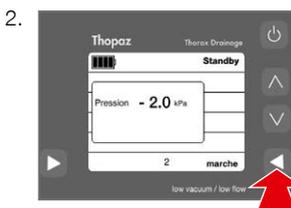
**oui** Le dispositif médical Thopaz va assigner un nouveau numéro de traitement (recommandé pour les nouveaux patients).

**non** Le numéro de traitement reste inchangé (préférable pour la poursuite du traitement d'un même patient). La présentation graphique est retenue.

## 8.5 Procédez à un contrôle de fonctionnement



1.1 Obtenez le connecteur à l'extrémité du tuyau patient avec votre pouce (à travers l'emballage). Le tuyau ne doit pas être tordu, sans quoi le tube de mesure ne sera pas accessible.



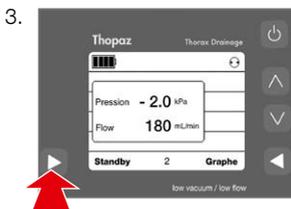
2.1 Activez la pression en appuyant sur « marche ». La pression grimpe.  
2.2 Contrôlez le débit.

### S'il diminue :

Le dispositif médical Thopaz est prêt à être utilisé.

### S'il ne diminue pas :

Une fuite a lieu dans le dispositif médical ; examinez les raccordements de tuyau. Assurez-vous que la soupape de surpression est fermement connectée. Remplacez le bocal et/ou les tuyaux au besoin.



3.1 Appuyez sur Standby pendant plus de 3 secondes afin de basculer en mode standby.

4. Le Thopaz passe alors en mode standby, prêt à être employé avec la configuration usine.  
(Pour savoir comment modifier cette configuration, reportez-vous au chapitre 11, « Modification des réglages ».)
5. Reliez le dispositif médical Thopaz au cathéter (drain) du patient en respectant les directives de l'hôpital. Pour commencer le traitement, appuyez sur « marche ».

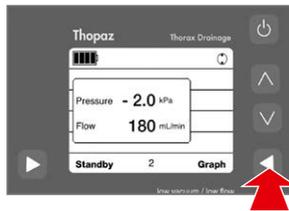


### Conseil de sécurité

La fonction d'alarme sonore « Fuites dans le dispositif médical – 301 » demeure désactivée pendant environ 6 minutes après le démarrage du Thopaz.

## 8.6 Évaluation de l'avancement du traitement

Deux modes sont disponibles. Vous pouvez basculer de l'un à l'autre en appuyant sur Données ou sur Graphe. En mode Données, la pression réglée et le débit d'air sont affichés au format numérique. Le débit d'air est affiché en temps réel équivalent à la fuite parenchymateuse correspondante.



Les débits d'air sont affichés comme suit :

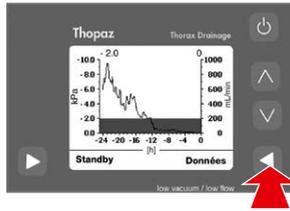
- Entre 0 et 1 000 ml/min, les débits d'air sont affichés avec un incrément de 10 ml ;
- Au-delà de 1 000 ml/min, les débits d'air sont affichés avec un incrément de 100 ml.

### Fonction d'arrondissement

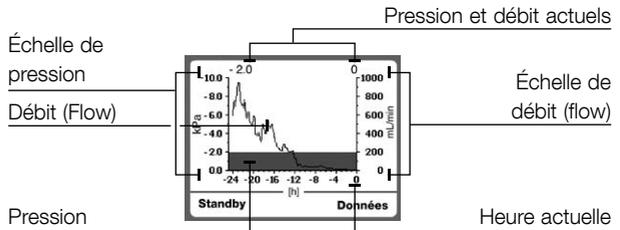
L'affichage au format numérique des débits d'air est arrondi à zéro ml/min (0 ml/min) si la mesure du débit d'air indique une valeur inférieure à 5,0 ml/min.

Si la mesure du débit d'air indique une valeur  $\geq 5,0$  ml/min et  $< 15$  ml/min, l'affichage au format numérique des débits d'air est arrondi à dix ml/min (10 ml/min).

## Mode Graphe



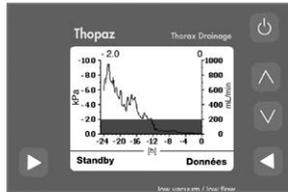
En mode Graphe, le débit et la progression de la pression sont indiqués en fonction du temps. Le graphique est actualisé toutes les 10 minutes. 4 heures sont nécessaires pour bénéficier d'un graphique représentatif. Au bout de 60 secondes, le mode Données est réactivé sur l'écran.



Le débit et la pression actuels sont indiqués dans le champ d'information.

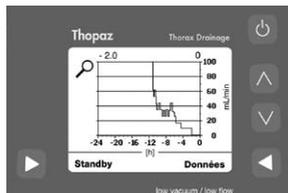
- L'échelle de gauche montre la pression dans l'unité choisie (-10 kPa max.). Cette pression est symbolisée par une zone pleine.
- L'échelle de droite fournit quant à elle le débit exprimé dans l'unité choisie (1 000 ml max.). L'évolution du débit est représentée à l'aide d'une courbe.

## Mode zoom



- 1.1 En mode Graphe, appuyez sur [  ] pour activer la fonction zoom.

L'échelle de débit baisse de 1 000 ml/min à 100 ml/min.

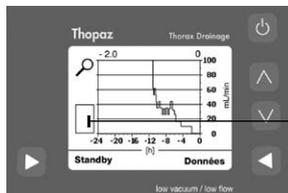


- 2.1 Appuyez sur [  ] pour revenir en mode Graphe.

Si le débit ne dépasse pas 100 ml/min durant 24 heures minimum, le dispositif médical Thopaz affiche le graphique directement en mode zoom.

## 8.7 Vérification du cathéter

- La vérification du cathéter est possible uniquement en mode zoom, lorsque le débit est égal à 0 ml/min.
- **Demandez au patient de respirer 3 fois lentement et profondément.**
- En mode zoom, une différence de pression (0,3 kPa minimum) entre l'inspiration [  ] et l'expiration [  ] est affichée à un débit de 0 ml/min. Cet écart de pression représente une indication relative au cycle de respiration du patient et confirme que le cathéter (drain) de ce dernier n'est pas obstrué.

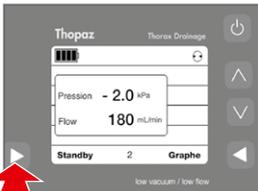
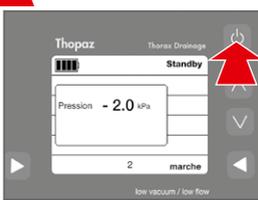


-  Cathéter (drain) du patient ouvert
-  Cathéter (drain) du patient bouché ?

**Important :** la vérification du cathéter ne peut être effectuée que pour les patients dont le cathéter se trouve dans le médiastin.

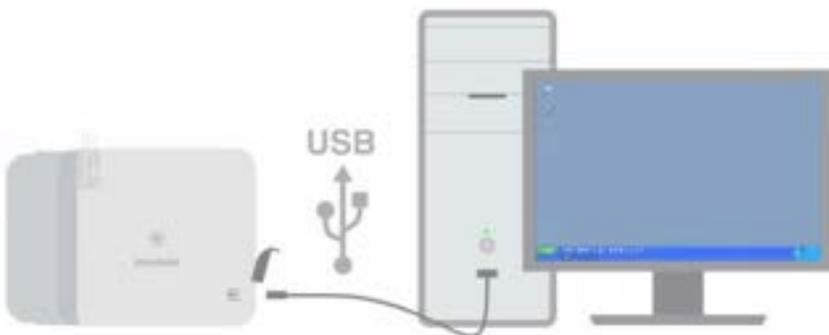


## 8.8 Arrêt du dispositif médical Thopaz

1.  1.1 Pincez le tuyau patient avec le clamp.  
1.2 Appuyez sur Standby pendant plus de 3 secondes afin de stopper la pression (mode standby).
2.  2.1 Appuyez rapidement sur [  ] pour arrêter le dispositif médical Thopaz.
3. Dégagez le bocal, retirez-le, puis fermez-le hermétiquement avec le joint d'étanchéité pour bocal. Jetez le bocal et le tuyau patient conformément aux directives internes de l'hôpital.

## 8.9 Transfert des données vers un PC avec ThopEasy+

ThopEasy+ permet de transférer toutes les données stockées vers un PC dans le but de les inclure dans les dossiers patient. Ces données peuvent être complétées par des informations relatives aux patients, enregistrées et imprimées. Le logiciel ainsi que son mode d'emploi sont fournis sur le CD Thopaz **REF** 079.0035 qui est joint au colis livré.



Pour raccorder le dispositif médical Thopaz et le PC, utilisez le câble USB (**REF** 079.0034). ThopEasy+ est compatible avec les systèmes d'exploitation Microsoft suivants : Windows 7 32 Bit, Windows 7 64 Bit, Windows XP 32 Bit (SP3 ou supérieur), Windows XP 64 Bit (SP3 ou supérieur), Windows 8 32 Bit, Windows 8 64 Bit, Windows 10.



### AVERTISSEMENTS

Le transfert de données via USB n'est pas autorisé en cours de traitement.

# 9 Remplacement du bocal

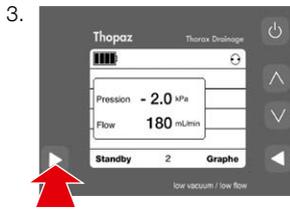


## AVERTISSEMENTS

Le bocal est remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées (signal d'avertissement). Portez des gants lors de chaque utilisation.

**Le message d'avertissement « Bocal plein » ne s'affiche qu'une seule fois.** Appuyez sur les touches de sélection pour faire disparaître cette alarme ; en mode marche, elle est remplacée par un symbole [  ] clignotant. Après l'annulation de l'alarme, il incombe à l'utilisateur d'inspecter le niveau de remplissage du bocal. Prière de consulter le chapitre « 13 – Dépannage et alarmes » pour obtenir une explication plus détaillée sur l'alarme de bocal plein.

1. Préparez le bocal stérile (avec/sans agent solidifiant).
2. Fermez le tuyau patient au moyen du clamp.



- 3.1 Appuyez sur Standby pendant plus de 3 secondes afin de basculer en mode standby.



- 4.1 Appuyez sur la touche de déverrouillage pour dégager le bocal.
- 4.2 Retirez-le.

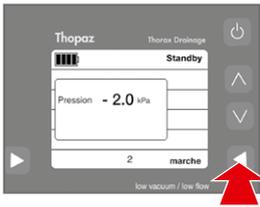


- 5.1 Déballez le bocal.
- 5.2 Placez les ouvertures en haut et fixez la partie inférieure sur le dispositif médical Thopaz.



- 6.1 Poussez le bocal à l'intérieur du dispositif médical Thopaz jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

 **Conseil de sécurité**  
Si vous avez recours à un bocal de 2 l, reportez-vous au chapitre 8.

7.  7.1 Appuyez sur « marche ». La pression monte.

8. Ouvrez le clamp.
9.  9.1 Contrôlez le débit.

10.  10.1 Fermez hermétiquement le bocal usagé avec le joint d'étanchéité.

11. Débarrassez-vous du bocal usagé en accord avec les directives internes de l'hôpital.

**Bocal avec agent solidifiant : activation du procédé de solidification**






a Vérifiez que le bocal est fermé hermétiquement avec le joint d'étanchéité prévu à cet effet.

b Appuyez sur le bouton pour ouvrir la chambre de solidification.

c Agitez pour activer le procédé de solidification.

d Jetez le bocal usagé conformément aux directives internes de l'hôpital.

# 10 Modification de la pression

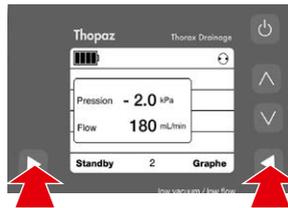


## AVERTISSEMENT

Les réglages ne peuvent être changés que par le médecin ou sur ordre du personnel médical.

### Modification de la pression

**Important :** le dispositif médical Thopaz est en cours de fonctionnement (mode Données ou Graphe).



Appuyez simultanément

- 1.1 Appuyez simultanément sur [ > ] et [ < ]. La pression est affichée.
- 1.2 Réglez la pression souhaitée à l'aide des touches [ ^ ] et [ v ], puis appuyez sur OK.

### Mode gravité



Le mode gravité convient aux patients qui doivent être traités par drainage par gravité (joint hydraulique). Ce mode correspond à une pression de  $-0,8$  kPa /  $-8$  cmH<sub>2</sub>O /  $-8$  mbar /  $-6$  mmHg. Pour l'activer, appuyez sur la touche [ > ], puis sur OK.

# 11 Modification des réglages



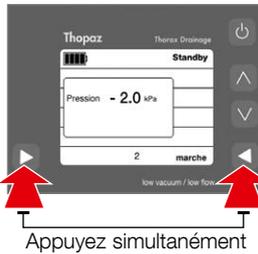
## AVERTISSEMENT

Les réglages ne peuvent être changés que par le médecin ou sur ordre du personnel médical.

### Modification des réglages

**Important :** le mode standby doit être activé sur le dispositif médical Thopaz.

1.



1.1 Appuyez simultanément sur [ > ] et [ < ].  
Les réglages s'affichent.

2.



- 2.1 Définissez le paramètre voulu en appuyant sur [ > ] ou sur [ < ], puis sur « OK ».
- 2.2 Modifiez le paramètre de votre choix avec la touche [ > ] ou [ < ], puis appuyez sur « OK ».
- 2.3 Pour réactiver le mode standby, appuyez sur « retour ».

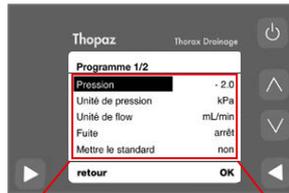
### Sélection

max. -10 kPa/-100 cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
ml/min/l/min  
arrêt/marche  
non/oui

\* cmH<sub>2</sub>O n'est pas une unité du système international si l'on en croit la directive 80/181/CEE de l'UE.

**Le réglage est modifié pour le traitement en cours.**

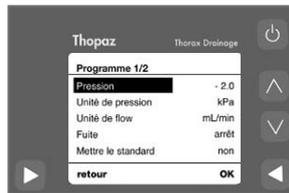
## Configuration usine



Le dispositif médical Thopaz est livré avec la configuration usine suivante. Ces réglages peuvent être modifiés et les nouveaux choix enregistrés pour une application permanente.

Pression	- 2.0
Unité de pression	kPa
Unité de flow	mL/min
Fuite	arrêt
Mettre le standard	non

## Application systématique d'un paramètre modifié



1. Appuyez 4 fois sur [  ] afin de sélectionner Mettre le standard.
2. Activez cette option en appuyant sur OK.
3. Appuyez sur [  ] ou [  ] pour remplacer « non » par « oui », puis validez l'opération. (L'option « non » réapparaît sur l'écran.)
4. Appuyez sur « retour » pour réactiver le mode standby.

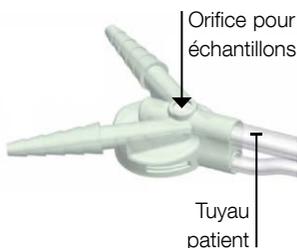
**La nouvelle configuration est prise en compte au redémarrage du dispositif médical Thopaz.**

# 12 Prélèvement d'un échantillon de drainage

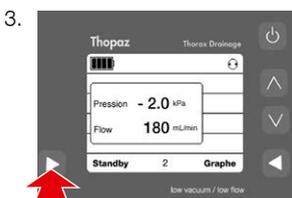


## AVERTISSEMENTS

Pour veiller à ce que le dispositif médical Thopaz puisse réduire la pression, vous devez laisser s'écouler 30 secondes entre le prélèvement de l'échantillon depuis l'orifice pour échantillons et le retrait du cathéter (drain) du patient.



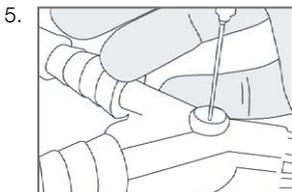
1. Avant de prélever un échantillon de drainage, assurez-vous que le tuyau patient renferme du liquide.
2. Clampez le cathéter (drain) du patient.



- 3.1 Appuyez sur Standby pendant plus de 3 secondes afin de basculer en mode standby.

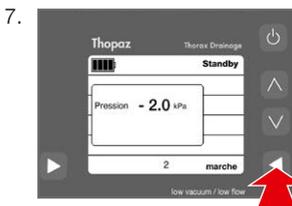
4. Avant de prélever l'échantillon, désinfectez l'orifice pour échantillons avec un désinfectant standard (par exemple Meliseptol Rapid de B.Braun Medical AG).

\* Seringue 17 G (1,4 mm) ou plus fine.



- 5.1 En vous servant de la seringue\*, éliminez l'air présent dans le tuyau patient. Réitérez l'opération jusqu'à ce que le liquide se soit concentré au niveau de l'orifice pour échantillons.

6. Avec une seringue\*, prélevez un échantillon dans le tuyau patient.



- 7.1 Allumez le dispositif médical Thopaz en appuyant sur « marche ». La pression monte.

8. **Attendez 30 secondes.**  
Pour veiller à ce que le dispositif médical Thopaz puisse réduire la pression, vous devez laisser s'écouler 30 secondes entre le prélèvement de l'échantillon et le retrait du cathéter (drain) du patient.
9. Desserrez le clamp du cathéter du patient.



# 13 Dépannage et alarmes

## Aspirateur défectueux

Vérifiez que :

- la tension secteur est correcte et la prise secteur est bien raccordée à la prise murale.
- le dispositif médical Thopaz est allumé.

## Description

Le dispositif médical Thopaz fait la distinction entre les avertissements, les alarmes et les erreurs internes. S'il détecte l'une de ces situations, un signal d'alarme sonore retentit et une description du problème est affichée. Appuyez simultanément sur les deux touches de sélections pour supprimer l'alarme sonore pendant 60 secondes et faire apparaître les instructions de dépannage.

**Avertissement**



La pression est maintenue.

bip

**Alarme**



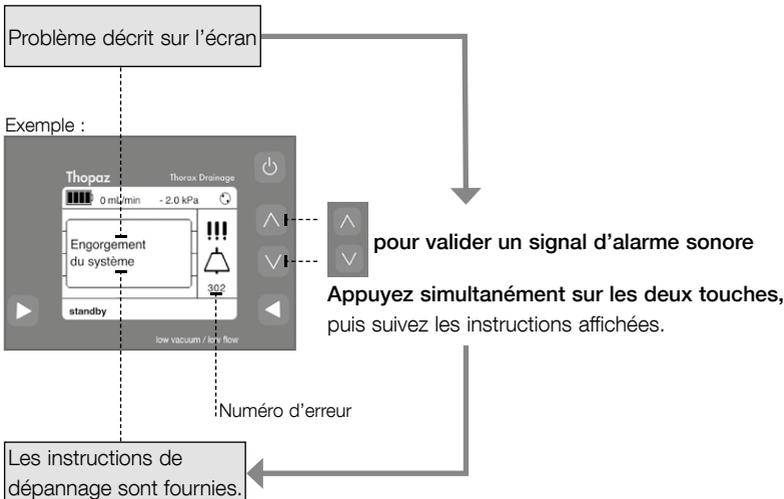
La pression est interrompue.

bip

**Erreur interne**



Le problème ne peut pas être corrigé par l'utilisateur. Le numéro d'erreur s'affiche.





Visibles sur l'écran					
Erreur	Description du problème	Instructions de dépannage	Remarques/cause potentielle de l'erreur	Pression	
Avertissement	401	Batterie faible	Recharger la batterie - raccorder Thopaz au secteur	Autonomie restante de la batterie : environ 30 min.	Oui
	306	Bocal plein	Remplacer le bocal	Si le bocal n'est pas plein, reportez-vous à la page suivante.	Oui
	405	Mode standby	Allumer ou éteindre Thopaz	En mode standby après 5 minutes	Non
	404	Fuite	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'état du patient</li> <li>- Rechercher d'éventuelles fuites dans le dispositif médical</li> <li>- Continuer en appuyant sur « OK »</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irrégularité au niveau du programme thérapeutique</li> <li>- Indication d'une fuite</li> <li>- Reportez-vous au chapitre 6.</li> </ul>	Oui
	402	Connexion USB non autorisée	Débrancher le câble USB	Connexion USB non permise durant le fonctionnement ou dans le voisinage du patient	Oui
	406	Température excessive	Préparer un dispositif de remplacement	N'exposez pas le dispositif médical Thopaz à des sources de chaleur.	Oui
Alarme	305	Batterie vide	Recharger la batterie - raccorder Thopaz au secteur		Non
	302 304 308	Engorgement du dispositif médical	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier que le tube n'est ni pincé ni tordu</li> <li>- Remplacer le bocal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le tube est tordu ou obstrué ou le filtre du bocal est bouché durant 10 min environ.</li> <li>- Le dispositif médical Thopaz détecte une obstruction dans le tuyau Thopaz, PAS dans le cathéter du patient.</li> </ul>	Non
	301	Fuites dans le dispositif médical	Rechercher d'éventuelles fuites dans le dispositif médical	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déconnexion</li> <li>- Joint d'étanchéité manquant entre le dispositif médical Thopaz et le bocal</li> </ul>	Non
	311 314	Échec de l'autotest	Libérer puis réenclencher le bocal	N'allumez pas le dispositif médical Thopaz si le patient est déjà connecté.	Non
	313	Filtre bouché	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplacer le bocal</li> <li>- Continuer en appuyant sur « marche »</li> </ul>	Le filtre du bocal est bouché.	Non
	315	Surchauffe de Thopaz	Remplacer Thopaz		Non
Erreur interne	Erreur interne XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éteignez, puis rallumez le dispositif médical Thopaz.</li> <li>2. Informez le service après-vente de Medela.</li> </ol>	Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, contactez le service après-vente de Medela.		



### Conseil de sécurité

Alarme « Bocal plein » / Alarme « Filtre obstrué »

L'alarme « Bocal plein » se déclenche lorsque le niveau de remplissage du bocal atteint plus ou moins la ligne graduée maximale indiquée sur l'étiquette du bocal correspondant. Remplacez le bocal en suivant le mode d'emploi (chapitre 9 – Remplacement du bocal). Si des sécrétions adhèrent aux parois du bocal, le message d'avertissement « Bocal plein » peut apparaître prématurément.

L'alarme « Bocal plein » ne s'affiche qu'une seule fois. Appuyez sur les touches de sélection pour la faire disparaître ; en mode marche, elle est remplacée par un symbole [  ] clignotant. Après l'annulation de l'alarme, il incombe à l'utilisateur d'inspecter le niveau de remplissage du bocal.

L'alarme est réactivée dans les cas suivants :

- Si le Thopaz passe en mode veille puis revient en mode « Marche » (par exemple, lors du remplacement du bocal) ;
- Si la sonde de détection de bocal plein n'est pas activée pendant au moins 10 minutes.

Un remplissage excessif du bocal correspondant déclenchera l'alarme « Filtre obstrué ». L'alarme se déclenche en raison de l'obstruction du filtre hydrophile lors du contact avec des liquides ou des sécrétions. Consultez le chapitre « 5 – Aperçu » pour connaître l'emplacement du filtre trop-plein/filtre anti-bactérien hydrophile dans les bocal. Lorsqu'un filtre est obstrué et que l'alarme « Filtre obstrué » se déclenche, le vide appliqué au patient est interrompu et ne peut pas être régulé ou maintenu. Une accumulation supplémentaire de liquides, de sécrétions et d'air est libérée par la soupape de sûreté à des pressions positives comprises entre 0,2 et 0,5 kPa. Cette fonction de décharge de pression ne remplace pas une fonction de trop-plein libre. Le bocal doit donc être remplacé une fois qu'il est plein. Consultez le chapitre « 5 – Aperçu » pour connaître l'emplacement de la soupape de sûreté. Remplacez le bocal en suivant le mode d'emploi, (chapitre « 9 – Remplacement du bocal »).



### Conseil de sécurité

L'alarme sonore « Fuites dans le dispositif médical - 301 » est désactivée durant environ 6 minutes après que le dispositif médical Thopaz a été allumé.

# 14 Garantie, maintenance et contrôles

## Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de fabrication pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison départ usine. Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne soit pas dû à un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils. La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refusera le remplacement des pièces défectueuses s'il s'avère que des manipulations ont été effectuées sur le dispositif médical Thopaz par des personnes non habilitées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

## Maintenance

Thopaz ne nécessite aucun entretien. À chaque démarrage du dispositif médical, un autotest permettant de contrôler les fonctions internes du Thopaz est exécuté. Un signal sonore indique que le résultat de l'autotest de Thopaz est conforme et que l'appareil est mis en marche. Il est essentiel d'observer les consignes de sécurité.

## Contrôle de routine

Medela recommande de soumettre le dispositif médical Thopaz à un contrôle de routine chaque année. Les tâches à mener et un modèle de protocole conforme à la norme EN/CEI 62353:2008 figurent en Appendix B des présentes instructions.

**Instructions concernant le test à sonde mobile**

**Important :** le patient ne doit pas être relié au dispositif médical Thopaz, qui doit lui-même être débranché de l'alimentation secteur (fonctionnement sur batterie) et éteint.

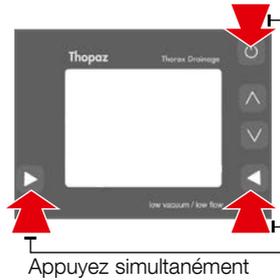


(tuyau de  $\varnothing$  12 x 7 mm par exemple, non fourni dans le colis livré)

0,8 l

1. Reliez le tuyau (079.0021) et le bocal de 0,8 l (079.0016) au dispositif médical Thopaz en vous référant au chapitre 8.
2. Raccordez la jauge de vide munie d'un tuyau à l'orifice patient.

3.



3.1 Appuyez simultanément sur [ ▶ ] et [ ◀ ] et maintenez-les enfoncées.

3.2 Ensuite, appuyez en plus sur la touche [ ⏻ ] afin de démarrer le test de sécurité.

3.3 Suivez les instructions affichées.

## Contrôle de Sécurité

Aucun contrôle de sécurité n'est prescrit ni recommandé.

### Motifs

- L'ingénierie du dispositif médical Thopaz de Medela a été vérifiée par des organismes d'essais indépendants au regard de la conformité avec la norme EN / CEI 60601-1. Les copies de ces certificats sont délivrées sur demande. La méthode de construction adoptée justifie que Medela ne doute à aucun moment de la sécurité électrique du produit, à condition que le dispositif médical Thopaz soit réparé tout au long de sa durée de vie strictement et exclusivement par les centres de service agréés Medela et qu'il soit utilisé correctement et conformément à sa destination primaire.
- Thopaz, appareil de classe de protection II (EN CEI 60601-1), n'a pas besoin de conducteur de terre de protection ; les essais relatifs à la terre de protection (résistance à la terre de protection, courant de fuite à la terre, etc.) ne sont pas applicables.
- Le boîtier du Thopaz est entièrement en matériau isolant. En conséquence, les tests du courant de contact à l'aide d'instruments de mesure conventionnels ne produiront pas de valeurs mesurables.
- Les parties appliquées du dispositif médical Thopaz sont reliées à ce dernier par des tuyaux, bouches et tubes sous vide non conducteurs. En cas d'aspiration de fluide conducteur (9 g/l NaCl ; EN ISO 10079-1;1999) jusqu'au déclenchement du trop-plein, toute mesure de courant de fuite patient au moyen des instruments de mesure habituels n'indiquera pas de valeurs détectables.
- Les dispositif médical Thopaz ne sont équipés d'aucune connexion patient ni d'aucun conducteur de mise à la terre fonctionnelle ; les tests relatifs à ces connexions et à ces courants ne sont pas applicables.

# 15 Consignes générales de nettoyage



## AVERTISSEMENTS

Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés.

### Remarques générales

- Pour obtenir des informations détaillées, consultez les Consignes générales de nettoyage de Medela : 200.2391.
- Ces Consignes générales de nettoyage traitent de la gamme complète des produits Thopaz. Voir l'Appendix A.
- Ne placez pas le dispositif médical Thopaz dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne vaporisez pas ou ne versez pas de liquide directement sur le dispositif médical Thopaz ou sa station d'accueil.
- La gamme de produits Thopaz ne peut pas être stérilisée.
- Le rinçage de la gamme de produits Thopaz en machine n'est pas autorisé.
- La désinfection par immersion, la désinfection thermique et la désinfection par ultrasons de la gamme de produits Thopaz ne sont pas autorisées.
- Toute température supérieure à 45°C/113°F peut provoquer la coagulation des protéines et entraîner des problèmes ultérieurs.
- Nettoyez toutes les surfaces immédiatement après usage pour éviter que des résidus ne séchent et empêcher le développement de tout microorganisme.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants ou de détergents à base de phénol.
- Ne pas utiliser de brosses en acier ni de laine d'acier pour le nettoyage.
- Stockez les produits médicaux dans un endroit sec à l'abri de la poussière.



## Articles jetables

Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ce produit n'est pas destiné à être retraité. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. En outre, une contamination croisée pourrait survenir.

---

### 1. Nettoyage approfondi du Thopaz

Le nettoyage approfondi peut être effectué sur le lieu d'utilisation exclusivement avec de l'eau stérile et froide ou dans des services de santé dédiés en ajoutant des détergents enzymatiques conformément au mode d'emploi du fabricant.

- 1.1 Débrancher la prise de la source d'alimentation.
- 1.2 Désinfectez-vous les mains et enfiler des gants jetables, ainsi qu'une tenue de protection adaptée.
- 1.3 Séparez toutes les pièces détachables. Débarrassez-vous produits jetables en accord avec les directives internes de l'hôpital.
- 1.4 Éliminez la saleté visible avec des lingettes non tissées ne produisant pas de peluche, humidifiées avec de l'eau stérile et froide (<40 °C, 104 °F). Nettoyez autour de l'orifice d'aspiration pour empêcher l'eau stérile et la saleté visible d'entrer dans l'orifice d'aspiration.
- 1.5 Assurez-vous que toutes les surfaces sont correctement mouillées et le resteront au moins 5 minutes, puis renouvelez l'opération avec une autre lingette.
- 1.6 Jetez les gants de protection et désinfectez-vous les mains.

---

### 2. Désinfection intermédiaire

- 2.1 Désinfectez-vous les mains et enfiler des gants jetables, ainsi qu'une tenue de protection adaptée.
- 2.2 Utilisez des lingettes désinfectantes\* conformément au mode d'emploi du fabricant. Nettoyez autour de l'orifice d'aspiration pour empêcher le désinfectant et la saleté visible d'entrer dans l'orifice d'aspiration.
- 2.3 Laissez le produit agir 5 minutes et essuyez avec une autre lingette désinfectante\*.
- 2.4 Laissez la surface sécher au moins 5 minutes.
- 2.5 Jetez les gants de protection et désinfectez-vous les mains.

\*Agent conseillé pour la désinfection intermédiaire :

CaviWipes®

lingettes Mikrozid® AF

Metrex® Research

Schülke&Mayr GmbH

Adresse : 1717 West Collins Avenue

Adresse : Robert-Koch Str. 2,

Orange, CA 92867, U.S.A.

22851 Norderstedt, ALLEMAGNE

Page d'accueil : <http://www.metrex.com>

Page d'accueil : <http://www.schuelke.com>

Téléphone : (800) 841 1428

Téléphone : +49 (0) 40 521 00 0

E-mail : [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

E-mail : [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Stockage

- 3.1 Après son nettoyage et sa désinfection, contrôlez l'appareil avant toute nouvelle utilisation.
- 3.2 Stockez les produits dans un endroit sec à l'abri de la poussière dans de bonnes conditions de stockage (Voir le chapitre 18 – Spécifications techniques).

# 16 Accessoires



## **AVERTISSEMENTS**

Le dispositif médical Thopaz a été contrôlé en association avec les accessoires répertoriés dans l'appendix A. Pour qu'il fonctionne correctement et de façon sûre, combinez-le toujours avec ces accessoires précis. Des informations complémentaires sont disponibles sur la fiche d'instruction de chaque accessoire. Pour la liste des accessoires et la légende afférente, reportez-vous à l'appendix A.



# 17 Signes et symboles

 Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux clauses élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

 Ce symbole signifie que l'appareil est conforme aux normes de sécurité établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.

 Ce symbole correspond aux spécifications légales du dispositif médical.

 Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.

 Ce symbole indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.

 Ce symbole correspond à une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé(e) au dispositif.

 Ce symbole indique un conseil de sécurité.

 Ce symbole fait référence à la classe du dispositif médical.

 Ce symbole fait référence à un appareil de classe II.

**IP33** Ce symbole fait état d'une protection contre l'introduction de corps étrangers solides et contre les effets nocifs de la pénétration d'eau.

 Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.

**R<sub>x</sub> only** Ce symbole indique un dispositif sur prescription. La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de ces derniers (États-Unis uniquement).

 Ce symbole signifie que l'utilisation de l'appareil présente un DANGER DANS UN ENVIRONNEMENT RM.

 Ce symbole indique que des interférences peuvent se produire en présence d'équipements portant le même symbole.

 Ce symbole fait référence au fabricant.

 Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.

 Ce symbole indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.

 Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne réutilisez pas celui-ci.

**REF** Ce symbole indique la référence fabricant du produit.

**SN** Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

**LOT** Ce symbole indique le numéro de lot.

**STERILE EO** Ce symbole signifie que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

 Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole correspond au taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et le stockage de l'appareil.



Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.

**unit**

Ce symbole indique une quantité spécifiée.



Ce symbole précise que l'appareil ne peut pas être jeté avec les déchets municipaux non triés (UE uniquement).



Ce symbole signifie que l'équipement est intégré à un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole précise le niveau de vide maximal du dispositif médical.



Ce symbole indique les niveaux de débit du dispositif médical.



Ce symbole correspond aux spécifications électriques du dispositif médical.



Ce symbole représente le courant alternatif.



Ce symbole représente le courant continu.



Ce symbole fait référence au poids du dispositif médical.



Ce symbole correspond aux dimensions (H x l x P) du dispositif médical.

**pcs**

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole implique que l'appareil contient des phtalates. Ces phtalates spécifiques sont identifiés en dessous du symbole. DEHP : phtalate de bis(2-éthylhexyle)



Ce symbole indique l'état de la batterie.



Ce symbole indique que la batterie est presque déchargée.



Ce symbole indique que la batterie est en train de charger (barres clignotantes).



Ce symbole indique que la batterie est totalement chargée.



Ce symbole indique d'allumer le dispositif médical en mode standby.



Ce symbole indique une notification.



Ce symbole indique la désactivation des sons.



Ce symbole indique un déplacement vers le haut.



Ce symbole indique un déplacement vers le bas.

# 18 Spécifications techniques



vide faible,  
-10 kPa/-75 mmHg/  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolérance : +/-15 %

Mesure à 0 m ; pression  
atmosphérique : 1013,25 hPa.  
Remarque : les niveaux de vide  
peuvent varier en fonction de la  
situation géographique (nombre  
de mètres au-dessus du niveau  
de la mer, pression atmosphérique  
et température).



5 l/min. (+/-10 %)



1 kg



Alimentation électrique  
Modèle : TR30RAM120  
CEI : 60601-1  
Entrée : 100-240V~,  
0,8-0,4A,  
47-63Hz  
Sortie : 12V, 2,5A

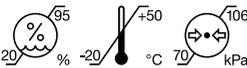
Aspirateur  
12VCC, 20W



ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb **CE** 0123



H x l x P  
223 x 255 x 95 mm



Conditions de transport/stockage



Conditions de fonctionnement



**IP33**

# 19 Mise au rebut

Le dispositif médical Thopaz intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient de mettre au rebut conformément aux directives européennes 2011/65/CE et 2012/19/CE. Observez les réglementations locales complémentaires. Les composants électroniques doivent être jetés séparément, conformément aux réglementations locales. Ce produit contient des batteries au lithium-ion susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions et des brûlures si elles ne sont pas jetées conformément aux réglementations locales. Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C (212 °F), incinéré ou enflammé. Veuillez les mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

Veillez à vous débarrasser du dispositif médical Thopaz et de ses accessoires conformément aux directives de mise au rebut de l'hôpital.



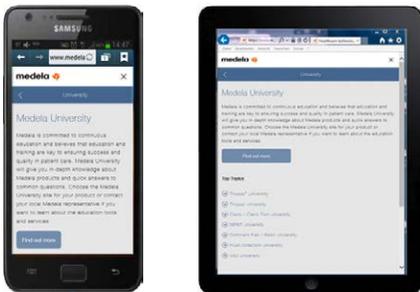
## **Informations destinées à l'utilisateur pour la mise au rebut des appareils électriques et électroniques**

Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être jetés comme les déchets ménagers classiques. Une mise au rebut appropriée de ce dispositif contribue à protéger l'environnement et la santé publique. Pour plus d'informations sur la mise au rebut, adressez-vous au fabricant, au personnel soignant local ou à votre fournisseur de soins de santé. Ce symbole concerne uniquement les pays de l'UE. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur dans votre pays au sujet de la mise au rebut des appareils électriques et électroniques.

# Thopaz University

All'indirizzo web riportato di seguito potrete trovare dei brevi video per imparare a usare Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University è un sito web progettato per fornire un supporto agli utenti. Ogni filmato dura meno di 60 secondi e include elenchi testuali e commenti audio.

È possibile accedere alla Thopaz University dal sito [www.medela.com](http://www.medela.com) attraverso la scheda "University". È disponibile in tutti i formati incluso desktop, smartphone e tablet. Consigliamo di salvare Thopaz University come collegamento su desktop, smartphone e tablet per un accesso ancora più rapido.

# Indice

<b>Congratulazioni</b> .....	<b>144</b>
<b>1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza</b> .....	<b>145</b>
Istruzioni di sicurezza .....	147
<b>2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria</b> .....	<b>148</b>
Batteria di riserva .....	148
<b>3 Carica della batteria</b> .....	<b>149</b>
Batteria bassa .....	149
Batteria scarica .....	149
<b>4 Descrizione</b> .....	<b>150</b>
Introduzione .....	150
Uso previsto / Indicazioni .....	150
Controindicazioni .....	150
Utente destinatario .....	150
Categoria di pazienti destinatari .....	150
Nota importante .....	150
<b>5 Panoramica</b> .....	<b>151</b>
Definizione di vuoto .....	151
Componenti principali di Thopaz .....	151
Comandi .....	152
Pulsanti di attivazione .....	152
Tubicini .....	153
Contenitori .....	155
<b>6 Informazioni supplementari</b> .....	<b>156</b>
Pressione regolata .....	156
Limite di sicurezza della pressione .....	156
Lavaggio del tubicino .....	156
Camera di sicurezza nel contenitore .....	156
Protezione da troppo pieno/filtro antibatterico .....	156
Avviso di perdita (non corrisponde all'allarme "Perdita nel sistema") .....	156
<b>7 Installazione</b> .....	<b>157</b>
Verifica iniziale della fornitura .....	157
Avvio iniziale .....	158
<b>8 Preparazione per l'utilizzo/istruzioni operative</b> .....	<b>160</b>
Verifiche prima dell'utilizzo .....	160
Collegare il tubicino .....	160
Far scattare in posizione il contenitore .....	161
Utilizzare un contenitore da 2 l .....	161
Accendere Thopaz .....	162

Eseguire una verifica del funzionamento.....	163
Verificare il progresso della terapia .....	164
Funzione di arrotondamento dei dati .....	164
Modalità Grafico.....	165
Modalità Zoom.....	166
Verifica catetere.....	166
Spegnimento di Thopaz .....	167
Trasferire i dati al PC con ThopEasy+.....	167
<b>9 Sostituire il contenitore.....</b>	<b>168</b>
Contenitore con solidificante: attivazione del processo di solidificazione .....	169
<b>10 Modificare la pressione .....</b>	<b>170</b>
Modificare la pressione.....	170
Modalità Gravità.....	170
<b>11 Modificare le impostazioni .....</b>	<b>171</b>
Modificare le impostazioni .....	171
Impostazioni di fabbrica .....	172
Impostare un parametro modificato come standard.....	172
<b>12 Prelevare un campione di drenaggio.....</b>	<b>173</b>
<b>13 Risoluzione dei problemi e allarmi.....</b>	<b>174</b>
Aspiratore non in funzione.....	174
Descrizione .....	174
Contenitore pieno.....	176
<b>14 Garanzia, manutenzione e controlli .....</b>	<b>177</b>
Garanzia.....	177
Manutenzione .....	177
Controllo ordinario.....	177
Istruzioni per il test FPT.....	178
Controllo di sicurezza.....	179
<b>15 Linee guida generali per la pulizia .....</b>	<b>180</b>
Note generali.....	180
Materiali monouso.....	181
<b>16 Accessori.....</b>	<b>182</b>
<b>17 Segni e simboli.....</b>	<b>183</b>
<b>18 Specifiche tecniche .....</b>	<b>185</b>
<b>19 Smaltimento .....</b>	<b>186</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Congratulazioni

Thopaz è un innovativo sistema digitale di drenaggio toracico che detta nuovi standard per la terapia e la gestione del drenaggio toracico.

Thopaz è dotato di un sistema elettronico di misurazione e di monitoraggio con indicazioni acustiche e visive dello stato. Il dispositivo è un sistema a secco, ossia non sono necessari liquidi per il suo funzionamento. Il display visualizza importanti informazioni grafiche e in formato digitale, relative al corso della terapia. Una volta ultimata la terapia, è possibile effettuare il trasferimento su PC.

Le dimensioni ridotte e l'estrema silenziosità di funzionamento sono piacevoli per il paziente e per chi gli sta accanto.



# 1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



## **AVVERTENZA**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.



## **ATTENZIONE**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.



## **Suggerimento relativo alla sicurezza**

Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Thopaz è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire la sicurezza di funzionamento del sistema solo se Thopaz viene impiegato unitamente agli accessori originali Medela (contenitori monouso; tubicini; tracolla; adattatore e stazione di caricamento; consultare il capitolo 16).

Thopaz è testato in base alle normative EMC in conformità ai requisiti stabiliti dallo standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzato in prossimità di altri dispositivi EMC conformi ai requisiti riportati nello standard IEC 60601-1-2. Fonti ad alta frequenza non sperimentate, reti radio o apparecchiature simili possono compromettere il funzionamento del dispositivo e non devono funzionare in prossimità di Thopaz.

Gli apparecchi supplementari collegati all'apparecchio elettromedicale devono essere conformi ai relativi standard IEC e ISO (ad esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere rispettivamente IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della 3ª edizione dello standard IEC 60601-1). La persona che collega apparecchi supplementari ad apparecchi elettromedicali configura un sistema medicale ed è quindi responsabile della conformità del sistema ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Si sottolinea che le legislazioni locali hanno la priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbi, consultare il proprio rappresentante locale o il reparto di assistenza tecnica.

**Prima dell'utilizzo, leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso insieme al dispositivo per una futura consultazione.**

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico.

Medela si ritiene responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni di Thopaz, purché utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Soggetto a modifiche.



## AVVERTENZE

- Consultare il presente manuale prima dell'utilizzo.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile durante la terapia.
- Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Non utilizzare Thopaz durante la TRM (tomografia a risonanza magnetica).
- Non asciugare Thopaz con microonde.
- Il dispositivo non è indicato durante la doccia o il bagno, né in ambienti a rischio di esplosione.
- L'intervallo di pressione da impostare deve essere stabilito da un medico, in base all'età e al peso del paziente.
- Le secrezioni raccolte devono essere monitorate con maggiore regolarità o frequenza, in base all'età e al peso del paziente.
- Per assicurarsi che Thopaz possa ridurre la pressione, è necessario aspettare 30 secondi tra il prelevamento del campione dalla porta di campionamento e la rimozione del catetere (drenaggio) dal paziente aprendo il morsetto.
- Non utilizzare Thopaz se la terapia di drenaggio richiede una pressione maggiore della pressione massima di -10 kPa di Thopaz.
- Non utilizzare Thopaz se la terapia di drenaggio richiede una portata maggiore della capacità massima di 5 l/min. di Thopaz.
- Non utilizzare Thopaz se la terapia di drenaggio indica che non si deve applicare alcuna pressione al paziente.
- Nel caso in cui venga indicata una perdita di aria persistente, verificare che il sistema sia adeguatamente assemblato prima di eseguire ulteriori azioni correttive. Assicurarsi che il sistema sia a tenuta d'aria stringendo il catetere e verificando che la perdita d'aria scenda a zero.
- L'interfaccia catetere/connettore è un punto in cui si può verificare un'ostruzione. Raccomandiamo un monitoraggio regolare di quest'interfaccia e un'appropriata procedura di rimozione qualora dovesse verificarsi un'ostruzione.
- Non collegare drenaggi toracici bilaterali a una singola unità Thopaz. In questi casi si raccomanda l'utilizzo di due unità Thopaz.
- L'uso di Thopaz per qualsiasi altra indicazione diversa quella prevista non è auspicabile né consentito.
- Il sistema Thopaz non è progettato per la transfusione.
- Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco.
- Per i pazienti pediatrici, adattare le impostazioni di pressione secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.



## ATTENZIONE

- Non è consentita alcuna modifica agli articoli relativi al sistema Thopaz.
- Prima di collegare Thopaz alla rete elettrica, verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Un uso non corretto può causare dolore e lesioni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica predisporre un apparecchio sostitutivo.
- Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione.



## Suggerimento relativo alla sicurezza

- Effettuare un'ispezione visiva dell'involucro e del cavo elettrico prima di ogni utilizzo.
- Prima di inserire la spina nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione riportata sulla targhetta delle specifiche.

## Istruzioni di sicurezza

- Thopaz è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza con riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC allegate al capitolo 22.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con Thopaz.
- Nei seguenti casi, Thopaz non dovrà essere utilizzato e dovrà essere riparato dal servizio assistenza:
  - se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati;
  - se il dispositivo non funziona secondo le indicazioni del fabbricante;
  - se il dispositivo è danneggiato;
  - se il dispositivo mostra difetti di sicurezza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- La spina per il collegamento alla rete elettrica e l'interruttore on/off devono essere tenuti lontano dall'umidità. Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Durante l'utilizzo, Thopaz deve restare in posizione verticale.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo in caso di interruzione del collegamento tra l'adattatore di rete e la presa a muro.
- Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di una temperatura ambiente elevata, durante il bagno o la doccia, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non immergere mai Thopaz in acqua o altri liquidi.
- Ove si tratti di prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere sterilizzati. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata.

- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Indossare i guanti per qualsiasi utilizzo.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle linee guida interne dell'ospedale.
- Deve sempre essere disponibile un dispositivo sostitutivo per pazienti che in caso di rottura dell'unità si troverebbero in una situazione critica.

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

## 2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria



### AVVERTENZE

Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco.

Thopaz può essere alimentato tramite l'alimentatore di rete elettrica **REF** 077.0148, tramite la stazione di caricamento **REF** 079.0037 o con la batteria a ioni-litio integrata. Prima di utilizzare la stazione di caricamento leggere le relative istruzioni **REF** 200.1554. La batteria viene caricata attraverso la rete elettrica o la stazione di caricamento. La durata della batteria dipende dalla durata di funzionamento di Thopaz ed è influenzata dall'entità della perdita parenchimale e dalla pressione impostata. Thopaz non funziona in modo continuo, ma si attiva solo quando la pressione negativa effettiva e nominale differiscono.

Durante il funzionamento continuo, Medela garantisce una durata minima di funzionamento della batteria di 4 ore dopo il completo caricamento del dispositivo. Nel funzionamento pratico la durata effettiva di funzionamento della batteria supera le 10 ore.

Se non si utilizza Thopaz molto spesso, la batteria deve essere caricata circa ogni 6 mesi, per assicurare un funzionamento ottimale.

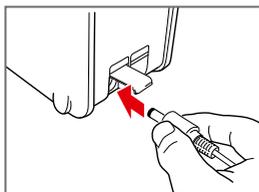


### Suggerimento relativo alla sicurezza

#### Batteria di riserva

Se il sistema riscontra un difetto interno (rottura di un cavo, batteria difettosa), si attiva un segnale acustico per almeno 3 minuti. L'alimentazione viene fornita dalla batteria di riserva. Sostituire immediatamente Thopaz.

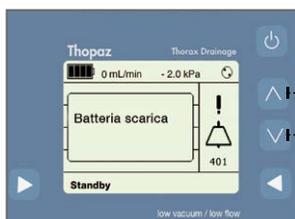
### 3 Carica della batteria



Collegare l'alimentatore di Thopaz a una presa a muro e aprire il piccolo coperchio protettivo per accedere alla presa CC. Inserire l'alimentatore coassiale nella presa CC. Quando le barrette del simbolo della batteria si muovono la batteria è in carica [  ].

#### Batteria bassa

Circa 30 minuti prima che la batteria sia completamente scarica si attiva un segnale acustico e il simbolo della batteria [  ] inizia a lampeggiare. Il segnale acustico può essere disattivato ma il simbolo della batteria continua a lampeggiare finché la batteria è completamente scarica. La pressione impostata è mantenuta ma la batteria deve essere ricaricata il prima possibile.



per confermare un segnale acustico (vedere capitolo 13)

**Premere contemporaneamente**, poi seguire le istruzioni sul display

#### Batteria scarica

Il simbolo della batteria lampeggia e si attiva un segnale acustico per 10 minuti prima dello scaricamento completo della batteria, a meno che l'aspiratore non venga spento. Il segnale acustico non può essere disattivato per l'intera durata di 10 minuti. Se Thopaz non viene collegato a una fonte di elettricità il sistema si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti. La pressione negativa non viene mantenuta dopo lo spegnimento del sistema.



1. Batteria scarica  
(il simbolo lampeggia)



3. Batteria è in ricarica  
(le barrette si muovono)



2. Batteria quasi scarica



4. Batteria carica

## 4 Descrizione

### Introduzione

Thopaz è un sistema di drenaggio toracico digitale di alta qualità. Il sistema compatto fornisce una pressione negativa regolata in prossimità del torace del paziente. Monitora la fuoriuscita d'aria e applica solo l'aspirazione richiesta per mantenere la pressione negativa prescritta e impostata dal medico curante. Il display digitale fornisce dati oggettivi in tempo reale e un grafico storico della fuoriuscita d'aria per le 24 ore, consentendo di monitorare i progressi della terapia in modo semplice. Il sistema associa la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale.

### Uso previsto / Indicazioni

Thopaz è concepito per l'aspirazione e la rimozione di liquidi, tessuti, gas, fluidi corporei o materiale infetto, a seguito di interventi chirurgici. Thopaz è indicato in tutte le situazioni in cui si richiedano drenaggi toracici, in particolare per il drenaggio toracico nella cavità pleurica e mediastinica in caso di pneumotorace, dopo un intervento chirurgico di natura cardiaca o toracica (condizione post-operatoria), lesione toracica, effusione pleurica, empiema pleurico o altre condizioni correlate. Thopaz è concepito per l'utilizzo in pazienti all'interno di apposite strutture di assistenza sanitaria.

### Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note per il sistema di drenaggio toracico digitale Thopaz.

### Utente destinatario

Thopaz deve essere utilizzato solo da personale addestrato. Le persone addette all'uso non devono essere affette da ipoacusia, né essere audiolese e devono avere una facoltà visiva adeguata.

### Categoria di pazienti destinatari

Thopaz è destinato all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

### Nota importante

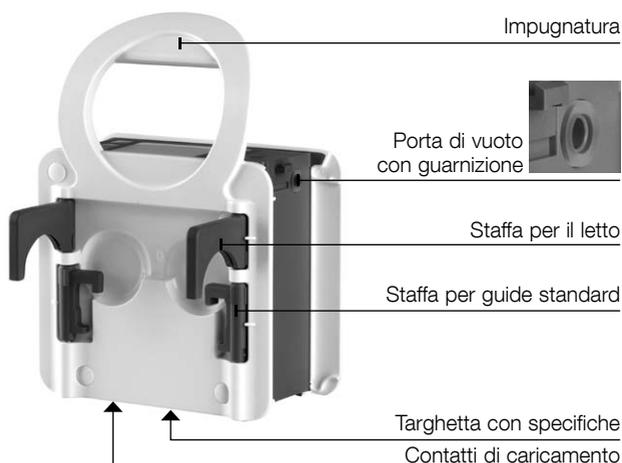
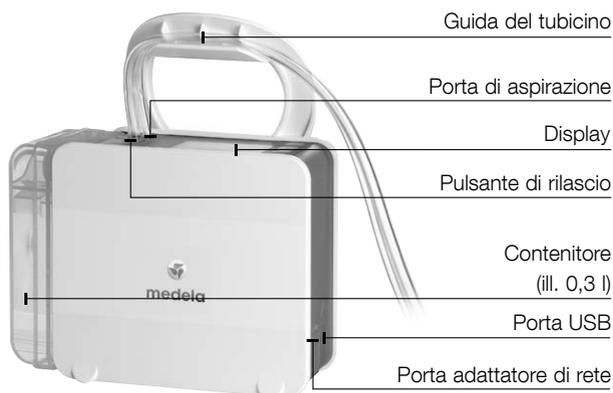
Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.

## 5 Panoramica

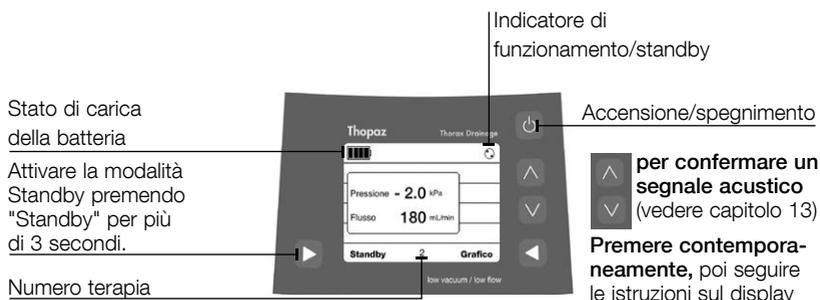
### Definizione di vuoto

Durante l'applicazione di apparecchi medicali di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica ambiente (conformemente alla norma EN ISO 10079:1999).

### Componenti principali di Thopaz



## Comandi



**Premere contemporaneamente per modificare la pressione e le impostazioni (consultare i capitoli 10 e 11)**

## Pulsanti di attivazione

Premere brevemente i pulsanti per attivare.

**Eccezione:** il pulsante "Standby" deve essere premuto per più di 3 secondi per prevenire un'interruzione involontaria della terapia.



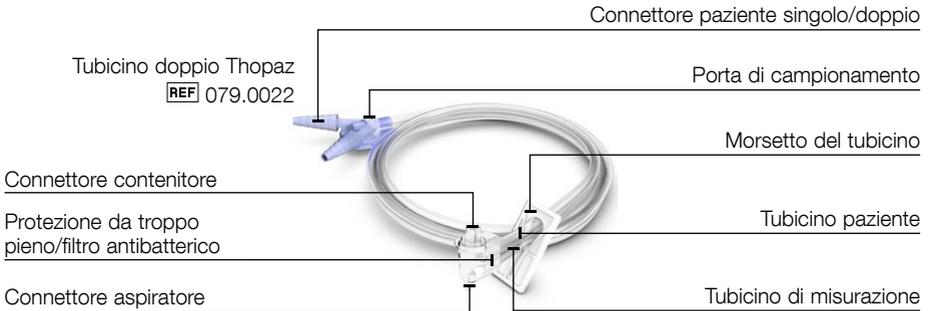
## Tubicini

**STERILE EO**

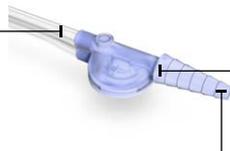
Connettore normale/piccolo/grande/singolo/doppio

Materiale: PVC (grado medico) sterile, doppio imballaggio-

Lunghezza: 1,5 m



Diametro interno  
del tubicino paziente



Diametro esterno connettore 2

Diametro esterno connettore 1

079.0025/26: Diametro interno del tubicino paziente: 5,5 mm  
Diametro esterno 1 connettore: 9,5 mm  
Diametro esterno 2 connettore: 16 mm

079.0021/22: Diametro interno del tubicino paziente: 5,5 mm  
Diametro esterno 1 connettore: 6,4 mm  
Diametro esterno 2 connettore: 16 mm

079.0023/24: Diametro interno del tubicino paziente: 5,5 mm  
Diametro esterno 1 connettore: 4,0 mm  
Diametro esterno 2 connettore: 11,0 mm



Tubicino singolo Thopaz,  
connettore grande  
**REF** 079.0025



Tubicino doppio Thopaz,  
connettore grande  
**REF** 079.0026



Tubicino singolo Thopaz  
**REF** 079.0021



Tubicino doppio Thopaz  
**REF** 079.0022



Tubicino singolo Thopaz,  
connettore piccolo  
**REF** 079.0023



Tubicino doppio Thopaz,  
connettore piccolo  
**REF** 079.0024



#### **Suggerimento relativo alla sicurezza**

Medela raccomanda di utilizzare la misura di connettore più grande possibile compatibile con il catetere.

## Contenitori

**STERILE EO**

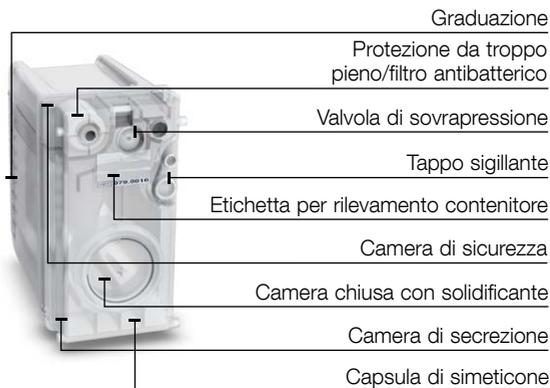
Con/senza solidificante 0,3 l/0,8 l/2 l

Materiale: polipropilene, sterile

Accuratezza di lettura: +/- 2,5 % (in posizione verticale)

Solidificante: 0,3 l = 12 g/0,8 l = 28 g/2 l = 2x30 g

Capsula di simeticone: impedisce la formazione di schiuma  
(0,3 l = 720 mg/0,8 l = 1440 mg/2 l = 1440 mg di simeticone)



Contenitore Topaz 0,8 l, antischiuma

**REF** 079.0016

Contenitore Topaz 0,8 l con solidificante, antischiuma

**REF** 079.0017



Contenitore Topaz 0,3 l,  
antischiuma

**REF** 079.0011

Contenitore Topaz 0,3 l  
con solidificante, antischiuma

**REF** 079.0012



Contenitore Topaz 2 l,  
antischiuma

**REF** 079.0018

Contenitore Topaz 2 l  
con solidificante, antischiuma

**REF** 079.0019

### **Suggerimento relativo alla sicurezza**

Utilizzare la porta di campionamento del tubicino per prelevare un campione.  
Quindi consultare il capitolo 12, Prelevare un campione di drenaggio.

 Affinché la capsula di simeticone possa generare il massimo effetto, sono necessari 60 minuti di immersione.

## 6 Informazioni supplementari

### **Pressione regolata**

La pressione viene controllata e regolata periodicamente da Thopaz. La pressione impostata corrisponde a quella dell'intero sistema, compreso il paziente.

### **Limite di sicurezza della pressione**

L'intervallo di pressione regolabile di Thopaz va da -0,1 a -10 kPa (-100 mbar, - 75 mmHg). Se vengono impostati valori di pressione superiori a -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg), sul display viene visualizzata la seguente avvertenza: livelli di pressione troppo elevati possono causare dolore e/o gravi ferite al paziente. Tale avviso deve essere confermato con "OK" prima di potere aumentare ulteriormente la pressione.

### **Lavaggio del tubicino**

Il lavaggio del tubicino avviene ogni 5 minuti circa o quando Thopaz individua un sifone e previene l'occlusione del tubicino paziente.

### **Camera di sicurezza nel contenitore**

Per un funzionamento sicuro e affidabile, Thopaz deve rimanere in posizione verticale durante l'utilizzo. In caso di ribaltamento, lo speciale design di Thopaz con una camera di sicurezza nella zona superiore del contenitore protegge il filtro idrofilo da un intasamento anzitempo. La pressione viene mantenuta. Importante: rimettere immediatamente Thopaz in posizione verticale. Questa funzione viene disabilitata se viene superata la capacità massima di riempimento del contenitore.

### **Protezione da troppo pieno/filtro antibatterico**

Una protezione idrofila da troppo pieno/filtro antibatterico nel contenitore così come nei set di tubicini (nel connettore verso Thopaz) protegge Thopaz dall'ingresso di fluidi e l'ambiente dalla contaminazione.

### **Avviso di perdita (non corrisponde all'allarme "Perdita nel sistema")**

Un aumento significativo e prolungato della portata indica la presenza di una perdita nel sistema o un'irregolarità nel corso della terapia. Questa funzione può essere attivata se necessario. Consultare il capitolo 11.

# 7 Installazione

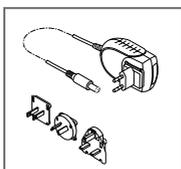
## 7.1 Verifica iniziale della fornitura

Verificare il contenuto della confezione per constatarne la completezza e le condizioni generali.



Thopaz™

**REF** 079.0000 con istruzioni per l'uso 200.0685  
079.0002 con istruzioni per l'uso 200.0686  
079.0003 con istruzioni per l'uso 200.2004 / 101034234



Adattatore di rete internazionale coassiale CC Thopaz

**REF** 077.0148



CD Thopaz

**REF** 079.0035



Istruzioni per l'uso

**REF** 200.0685 (per 079.0000)  
200.0686 (per 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(per 079.0003)

## 7.2 Avvio iniziale



### AVVERTENZA

L'apparecchio deve essere utilizzato solo conformemente alle istruzioni di personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz.



### ATTENZIONE

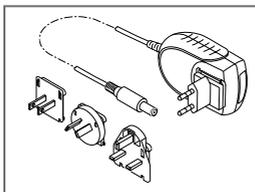
Prima di applicarlo per la prima volta, in conformità all'uso previsto, si raccomanda di eseguire un'ispezione ai sensi dello standard IEC 62353 (vedere Appendix B).

## 7.2a Verifiche prima dell'utilizzo

- Prima dell'uso, verificare il sistema Thopaz per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio.
- Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione di Thopaz.

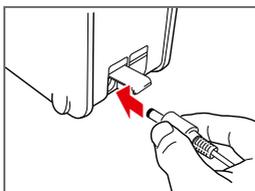
## 7.2b Procedura di avvio iniziale

1.



- 1.1 Selezionare la presa.
- 1.2 Collegare la spina all'adattatore di rete **REF** 077.0148.

2.



- 2.1 Collegare Thopaz alla rete elettrica attraverso l'adattatore **REF** 077.0148 o attraverso la stazione di caricamento **REF** 079.0037.

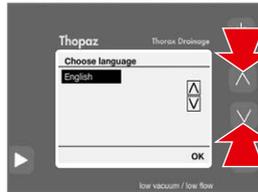
**Importante:** per il momento non collegare il paziente al sistema.

3.

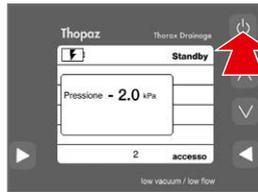


- 3.1 Caricare per circa 3 ore o finché il simbolo [  ] appare sul display.
- 3.2 Premere [  ] per accendere Thopaz. Si avvia il test automatico.

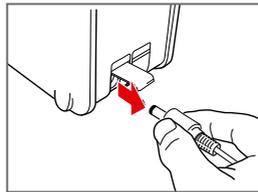
4. 4.1 Selezionare la lingua.  
4.2 Confermare con "OK".  
4.3 Seguire le istruzioni sul display.



5. 5.1 Premere [  ] per spegnere Thopaz.



6. 6.1 Scollegare Thopaz dalla presa elettrica a muro tirando la spina. Non tirare il cavo o la protezione anti-piegatura.



7. Thopaz è pronto alla preparazione per l'utilizzo.

# 8 Preparazione per l'utilizzo/istruzioni operative



## AVVERTENZA

L'apparecchio deve essere utilizzato solo conformemente alle istruzioni di personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz. Indossare i guanti per qualsiasi utilizzo.

"Pressione" in genere implica "pressione negativa".



## ATTENZIONE

- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati secondo la guida alla pulizia Medela 200.2391.
- Non accendere Thopaz prima di aver caricato innanzitutto la batteria.

## 8.1 Verifiche prima dell'utilizzo

- Prima dell'uso, verificare il sistema Thopaz per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni al dispositivo o difetti che compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio.
- Verificare che la guarnizione sia collocata correttamente nella porta di vuoto di Thopaz. Per sapere dove si trova la porta di vuoto, consultare il capitolo 5 – Panoramica.
- Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione di Thopaz.
- Accertarsi che la batteria sia caricata nel caso in cui Thopaz sia alimentato a batteria.
- Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
  - il contenitore per individuare rotture, punti fragili e difetti;
  - i tubicini per individuare rotture e punti fragili; verificare che i raccordi siano collegati saldamente. Sostituire se necessario.

## 8.2 Collegare il tubicino

1.



1.1 Rimuovere l'imballaggio esterno.

2.



2.1 Inserire orizzontalmente il più piccolo dei due connettori (connettore aspiratore) nel senso della freccia.



### 8.3 Far scattare in posizione il contenitore

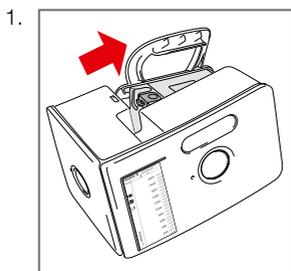


- 1.1 Disimballare il contenitore.
- 1.2 Posizionare le aperture in alto e collegare la parte bassa del contenitore a Thopaz.



- 2.1 Premere il contenitore in Thopaz fino a farlo scattare in posizione.

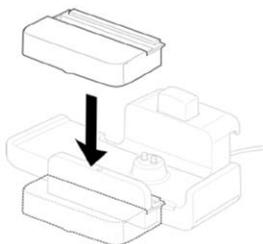
### Utilizzare un contenitore da 2 l



- 1.1 Disimballare il contenitore.
- 1.2 Posizionare le aperture in alto e collegare la parte bassa del contenitore a Thopaz.
- 1.3 Premere il contenitore in Thopaz fino a farlo scattare in posizione.

### Suggerimento relativo alla sicurezza

Non collocare mai il sistema Thopaz con un contenitore da 2 l sulla stazione di caricamento opzionale senza prima aggiungere l'adattatore per la stazione di caricamento opzionale **REF** 079.0038 per il contenitore di Thopaz da 2 l.



### ATTENZIONE

I contenitori Thopaz da 2 l non sono destinati all'utilizzo portatile (né a mano né tramite tracolla).

## 8.4 Accendere Thopaz

**Importante:** per il momento non collegare il paziente al sistema.

1.
  - 1.1 Premere [  ] per accendere Thopaz. Si avvia il test automatico.
  - 1.2 Verificare il segnale acustico (bip).



Se il test automatico fallisce, leggere le note relative all'individuazione e risoluzione dei problemi sul display e consultare il capitolo 13.

2.
  - 2.1 Confermare se un nuovo paziente è connesso o meno. Il numero della terapia è importante per il trasferimento dei dati al PC.

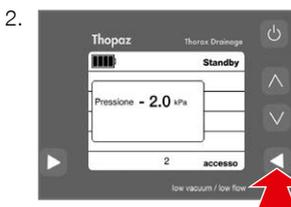


- sì** Thopaz attribuirà un nuovo numero di terapia (raccomandato per un nuovo paziente).
- no** Il numero di terapia rimane invariato (raccomandato per il trattamento continuato dello stesso paziente). La presentazione grafica è mantenuta.

## 8.5 Eseguire una verifica del funzionamento



- 1.1 Sigillare il connettore a forma conica del tubicino paziente con il pollice (attraverso l'imballaggio). Il tubicino non deve essere piegato altrimenti il tubicino di misurazione si chiuderà.



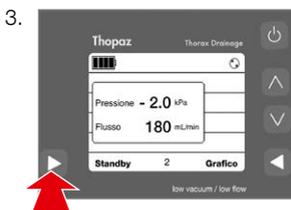
- 2.1 Attivare la pressione premendo "on" – la pressione viene prodotta.  
2.2 Controllare il valore di flusso.

### Il flusso diminuisce:

Thopaz è pronto per l'utilizzo.

### Il flusso non diminuisce:

perdita nel sistema; controllare i connettori del tubicino. Verificare che la valvola di sovrappressione sia collegata saldamente. Sostituire il contenitore e/o il tubicino se necessario.



- 3.1 Attivare la modalità standby premendo "Standby" per più di 3 secondi.

4. Thopaz entra in modalità standby ed è pronto per l'utilizzo con le impostazioni di fabbrica.  
(Per modificare le impostazioni di fabbrica consultare il capitolo 11 – Modificare le impostazioni)
5. Collegare il sistema Thopaz al catetere (drenaggio) del paziente secondo le linee guida dell'ospedale. Per avviare la terapia premere "accesso".

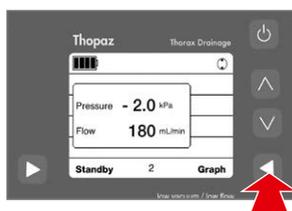


### Suggerimento relativo alla sicurezza

La funzione del segnale acustico per "Perdita nel sistema – 301" viene disattivata per circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz.

## 8.6 Verificare il progresso della terapia

Sono disponibili due diverse modalità. Spostarsi tra le due modalità premendo "Dati" o "Grafico". In modalità dati il valore della pressione impostata e quello del flusso dell'aria vengono visualizzati in formato digitale. Il valore del flusso dell'aria viene visualizzato in tempo reale uguale alla relativa perdita parenchimale.



I valori del flusso dell'aria vengono visualizzati come segue:

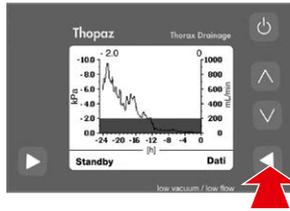
- I valori del flusso dell'aria tra 0 e 1000 ml / min vengono visualizzati in incrementi di 10 ml.
- I valori del flusso dell'aria maggiori di 1000 ml / min vengono visualizzati in incrementi di 100 ml.

### Funzione di arrotondamento dei dati

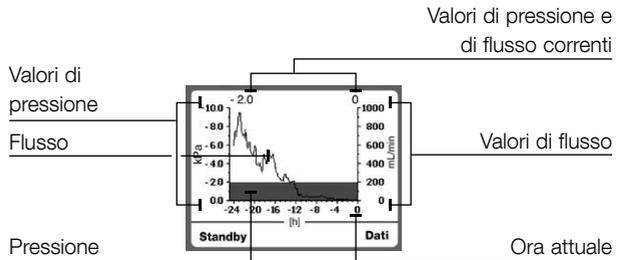
La visualizzazione digitale dei valori del flusso dell'aria è arrotondata a zero ml / min (0 ml / min) qualora la misurazione del flusso dell'aria indichi un flusso dell'aria  $< 5.0$  ml / min.

Qualora la misurazione del flusso dell'aria indichi un flusso dell'aria  $\geq 5.0$  ml / min e  $< 15$  ml / min il display digitale dei valori del flusso dell'aria è arrotondata a dieci ml / min (10 ml / min).

## Modalità Grafico



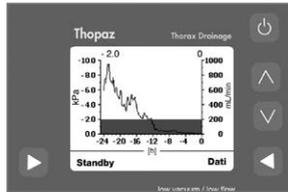
La modalità "Grafico" mostra l'andamento del flusso e della pressione in una funzione del tempo. Il grafico viene aggiornato ogni 10 minuti. Sono necessarie 4 ore per avere un grafico rappresentativo. Dopo 60 secondi, il display torna alla modalità Dati.



I valori correnti di flusso e pressione vengono indicati nel campo delle informazioni.

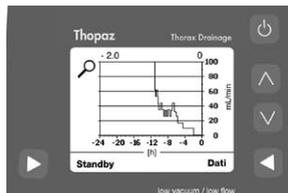
- I valori di sinistra mostrano la pressione nell'unità desiderata (max. -10 kPa). La pressione è presentata con un'area piena.
- I valori di destra mostrano il flusso nell'unità desiderata (max 1000 ml). I valori di flusso vengono presentati con una linea.

## Modalità Zoom



1.1 In modalità Grafico premere [  ] per attivare la funzione Zoom.

La portata del flusso viene ridotta da 1000 ml / min. a 100 ml / min.



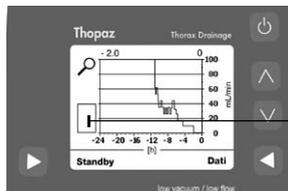
2.1 Premere [  ] per tornare alla funzione grafica.

Se la portata non eccede i 100 ml / min. per almeno 24 ore, Thopaz visualizzerà il grafico direttamente nella modalità Zoom.

## 8.7 Verifica catetere

La verifica del catetere è visibile solo nella modalità Zoom quando il flusso è pari a 0 ml / min.

- **Chiedere al paziente di respirare lentamente e profondamente per 3 volte.**
- Nella modalità Zoom, una differenza di pressione di almeno 0,3 kPa tra inspirazione [  ] ed espirazione [  ] viene visualizzata a un flusso di 0 ml/min. Questa differenza di pressione è indice di un ciclo respiratorio del paziente e conferma che il catetere (drenaggio) non è ostruito.

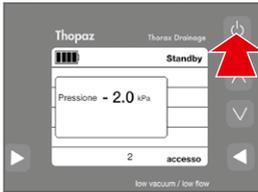


Catetere (drenaggio) paziente aperto

Catetere (drenaggio) paziente ostruito?

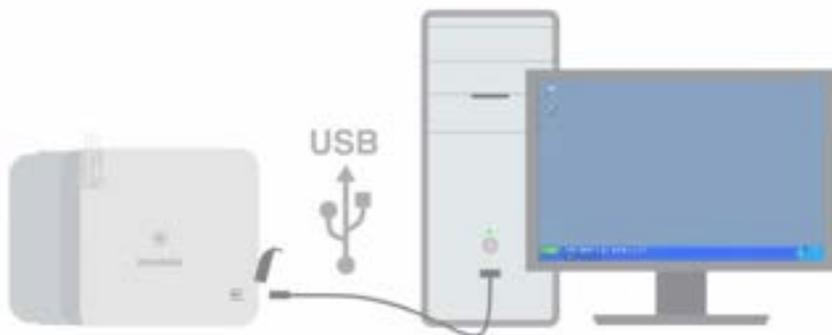
**Importante:** la verifica del catetere funziona solo con un catetere (drenaggio) del paziente nello spazio interpleurico.

## 8.8 Spegnimento di Thopaz

1.  1.1 Fissare il tubicino paziente con il morsetto.  
1.2 Premere "Standby" per più di 3 secondi per spegnere la pressione (modalità Standby).
2.  2.1 Premere rapidamente [  ] per spegnere Thopaz.
3. Sganciare, rimuovere e chiudere il contenitore con la guarnizione del contenitore. Smaltire il contenitore e il tubicino del paziente secondo le linee guida interne dell'ospedale.

## 8.9 Trasferire i dati al PC con ThopEasy+

Grazie al software ThopEasy+, tutti i dati memorizzati possono essere trasferiti su un PC come documentazione e a completamento della cartella clinica del paziente. I dati possono essere integrati con le informazioni relative al paziente, quindi salvati e stampati. Le istruzioni operative e il software possono essere reperiti sul CD Thopaz **REF** 079.0035 incluso nella confezione.



Per collegare Thopaz a un PC utilizzare il cavo USB **REF** 079.0034. ThopEasy+ è compatibile con i seguenti sistemi operativi Microsoft: Windows 7 32 Bit, Windows 7 64 Bit, Windows XP 32 Bit (SP3 o superiore), Windows XP 64 Bit (SP3 o superiore), Windows 8 32 Bit, Windows 8 64 Bit, Windows 10.



### AVVERTENZA

Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile durante la terapia.

## 9 Sostituire il contenitore

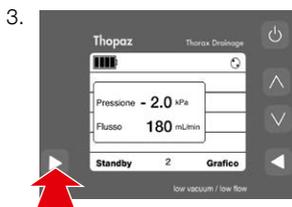


### AVVERTENZA

Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display (segnale di avvertenza). Indossare i guanti per qualsiasi utilizzo.

**L'avviso "contenitore pieno" si attiva solo una volta.** Dopo aver annullato il segnale di avviso con i pulsanti di selezione, questo viene disattivato e il simbolo  lampeggia in modalità esecuzione. Dopo aver disattivato il segnale di avviso, l'utente è responsabile della verifica del livello di riempimento del contenitore. Consultare il capitolo "13 - Risoluzione dei problemi e allarmi" per una spiegazione più dettagliata dell'avviso di contenitore pieno.

1. Preparare il contenitore sterile (con/senza solidificante).
2. Chiudere il tubicino del paziente con il relativo morsetto.



- 3.1 Attivare la modalità standby premendo "Standby" per più di 3 secondi.



- 4.1 Sbloccare il contenitore premendo il pulsante di rilascio.
- 4.2 Rimuovere il contenitore.



- 5.1 Disimballare il contenitore.
- 5.2 Posizionare le aperture in alto e collegare la parte bassa del contenitore a Thopaz.



- 6.1 Premere il contenitore in Thopaz fino a farlo scattare in posizione.

### Suggerimento relativo alla sicurezza

Se si utilizza un contenitore da 2 l consultare il capitolo 8.



7.  7.1 Premere "on". Viene prodotta pressione.

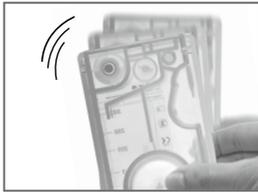
8. Aprire il morsetto del tubicino.

9.  9.1 Controllare il valore del flusso.

10.  10.1 Chiudere il contenitore usato con il tappo del contenitore.

11. Smaltire il contenitore usato in conformità alle linee guida interne dell'ospedale.

**Contenitore con solidificante:  
attivazione del processo  
di solidificazione**

- 
-  a Verificare che il contenitore sia chiuso con la guarnizione del contenitore.
-  b Premere – per aprire la camera del solidificante.
- c Scuotere – per attivare il processo di solidificazione.
- d Smaltire il contenitore usato secondo le linee guida interne dell'ospedale.

# 10 Modificare la pressione



## AVVERTENZA

Le impostazioni possono essere modificate solo dal medico o su indicazione clinica.

### Modificare la pressione

**Importante:** Thopaz è in funzione (Modalità Dati o Grafico).



- 1.1 Premere [▶] e [◀] contemporaneamente. La pressione è indicata sul display.
- 1.2 Scegliere la pressione desiderata con [^] e [v] e confermarla con "OK".

### Modalità Gravità



Per i pazienti che devono essere trattati con drenaggio per gravità (= tenuta d'acqua), è possibile attivare la modalità Gravità. Questa modalità corrisponde a una pressione di -0,8 kPa / -8 cmH<sub>2</sub>O / -8 mbar / -6 mmHg. Per attivare la modalità Gravità premere il pulsante [▶] e confermare con "OK".

# 11 Modificare le impostazioni

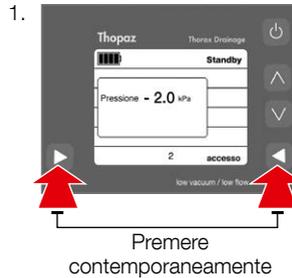


## AVVERTENZA

Le impostazioni possono essere modificate solo dal medico o su indicazione clinica.

### Modificare le impostazioni

**Importante:** Thopaz deve essere in modalità Standby



1.1 Premere [▶] e [◀] contemporaneamente. Vengono visualizzate le impostazioni.



2.1 Scegliere il parametro desiderato premendo [▲] o [▼] e confermare con "OK".  
2.2 Scegliere il parametro desiderato premendo [▲] o [▼] e confermare con "OK".  
2.3 Premere "indietro" per riattivare la modalità Standby.

### Selezione

max. -10 kPa / -100 cmH<sub>2</sub>O  
kPa / cmH<sub>2</sub>O\* / mbar / mmHg  
ml / min / l / min  
acceso / spento  
no / si

\* cmH<sub>2</sub>O non è un'unità SI secondo la direttiva UE 80/181/CEE.

**L'impostazione è modificata per la terapia effettiva.**

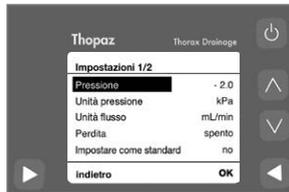
## Impostazioni di fabbrica



Thopaz viene fornito con le seguenti impostazioni di fabbrica. Tali impostazioni possono essere modificate e salvate come nuovo valore standard.

Pressione	- 2.0
Unità pressione	kPa
Unità flusso	mL/min
Perdita	spento
Impostare come standard	no

## Impostare un parametro modificato come standard



1. Andare a "Impostare come standard" premendo [  ] 4 volte.
2. Attivare "Impostare come standard" con "OK".
3. Premere [  ] o [  ] per modificare da "no" a "si" e confermare con "OK". Il display tornerà a "no".
4. Premere "indietro" per riattivare la modalità Standby.

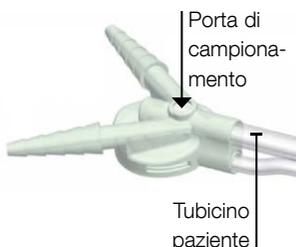
**La nuova impostazione è attiva all'accensione di Thopaz.**

# 12 Prelevare un campione di drenaggio

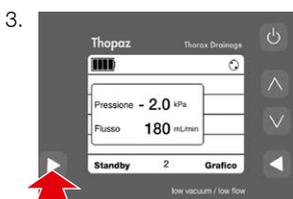


## AVVERTENZA

Per assicurarsi che Thopaz possa ridurre la pressione è necessario aspettare 30 secondi tra il prelevamento del campione dalla porta di campionamento e la rimozione del catetere (drenaggio) dal paziente aprendo il morsetto.



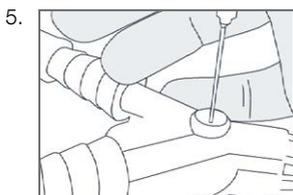
1. Prima di prelevare un campione di drenaggio accertarsi che ci sia del fluido nel tubicino paziente.
2. Clampare il catetere (drenaggio) del paziente.



- 3.1 Attivare la modalità standby premendo "Standby" per più di 3 secondi.

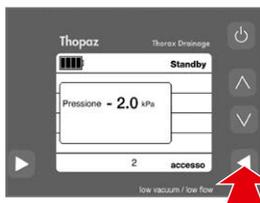
4. Disinfettare la porta di campionamento con un disinfettante standard (ad esempio Meliseptol rapido di B.Braun Medical AG) prima di prelevare il campione.

\* Siringa di 17 G (1,4mm) o più sottile



- 5.1 Rimuovere l'aria con la siringa\* dal tubicino paziente. Ripetere fino a quando il fluido è stato raccolto nella porta di campionamento.

6. Prelevare un campione dal tubicino paziente con una siringa\*.
- 7.



- 7.1 Accendere Thopaz premendo "accesso" - viene prodotta la pressione.

8. **Aspettare 30 secondi!**  
Per assicurarsi che Thopaz possa ridurre la pressione è necessario aspettare 30 secondi tra il prelevamento del campione e lo sblocco del catetere (drenaggio) del paziente.
9. Declampare il catetere (drenaggio) del paziente.

# 13 Risoluzione dei problemi e allarmi

## Aspiratore non in funzione

Verificare che:

- la tensione di rete sia corretta e la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa di rete a muro;
- Thopaz sia acceso.

## Descrizione

Thopaz distingue tra avvertenze, allarmi ed errori. Se Thopaz rileva una di queste situazioni, viene attivato un segnale acustico di avvertimento e sul display viene visualizzata una descrizione del problema. Premendo i due tasti di selezione simultaneamente, il segnale acustico viene soppresso per 60 secondi e sul display vengono visualizzate istruzioni per la risoluzione dei problemi.

**! Avviso**  
**La pressione viene mantenuta.**



bip

**!!! Allarme**  
**La pressione viene interrotta.**

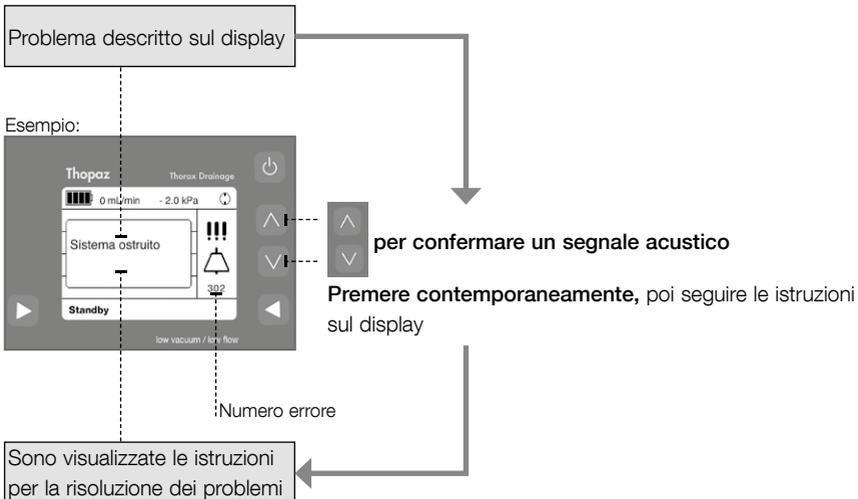


bip

**!!! Errore interno**  
**Il problema non può essere risolto dall'utente.**  
Viene visualizzato il numero di errore.



bip



Visualizzato sul display					
Errore	Descrizione del problema	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	Annotazioni/possibile causa dell'errore	Pressione	
Avviso	401	Batteria bassa	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica	Tempo restante della batteria circa 30 minuti.	Sì
	306	Contenitore pieno	Sostituire il contenitore	Se il contenitore non è pieno, vedere la pagina seguente	Sì
	405	Modalità Standby	Accendere o spegnere Thopaz	In modalità Standby dopo 5 minuti	No
	404	Perdita	– Controllare lo stato del paziente – Controllare la presenza di perdite nel sistema – Proseguire selezionando "OK"	– Irregolarità nel corso della terapia – Indicazione di perdita – Consultare il capitolo 6	Sì
	402	Connessione USB non consentita	Disconnettere il cavo USB	Connessione USB non consentita durante il funzionamento o in prossimità del paziente	Sì
	406	Temperatura troppo elevata	Preparare dispositivo sostitutivo	Non esporre Thopaz a fonti di calore	Sì
Allarme	305	Batteria scarica	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica		No
	302 304 308	Sistema ostruito	– Controllare che il tubicino sia disteso/non attorcigliato – Sostituire il contenitore	– Il tubicino è piegato od otturato o il filtro nel contenitore è otturato da circa 10 minuti. – Thopaz rileva le ostruzioni dei tubicini di Thopaz, NON del catetere del paziente	No
	301	Perdita nel sistema	Controllare la presenza di perdite nel sistema	– Disinnesto – Manca la guarnizione fra Thopaz e il contenitore	No
	311 314	Test automatico fallito	Far scattare fuori il contenitore e poi nuovamente in posizione	Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato	No
	313	Filtro ostruito	– Sostituire il contenitore – Proseguire selezionando "acceso"	Il filtro nel contenitore è otturato	No
	315	Surriscaldamento Thopaz	Sostituire Thopaz		No
	Errore interno	Errore interno XXX	1. Spegner e accendere nuovamente Thopaz 2. Contattare il servizio di assistenza clienti Medela	Se un messaggio di errore si ripete, informare il servizio di assistenza Medela	



### **Suggerimento relativo alla sicurezza**

Segnale di avviso "contenitore pieno" / Allarme "filtro otturato"

Il segnale di avviso "contenitore pieno" si attiva quando il livello di riempimento del contenitore raggiunge la linea di valore massimo indicata sulla relativa etichetta del contenitore. Sostituire il contenitore secondo le istruzioni d'uso, capitolo 9 - Sostituire il contenitore. Se le secrezioni segnano le pareti del contenitore, il segnale di avviso "contenitore pieno" può essere attivato prematuramente.

Il segnale di avviso "contenitore pieno" si attiva solo una volta. Dopo aver annullato l'avviso con i pulsanti di selezione, questo viene disattivato e il simbolo [X] lampeggia in modalità esecuzione. Dopo aver disattivato il segnale di avviso, l'utente è responsabile della verifica del livello di riempimento del contenitore.

Il segnale di avviso viene riattivato se si verificano le seguenti condizioni:

- se si attiva la modalità Standby di Thopaz e poi si riaccende - ad esempio ricollocando il contenitore;
- se il sensore del contenitore pieno non è attivato per almeno 10 minuti.

Un "troppo-pieno" del relativo volume del contenitore farà attivare l'allarme "filtro otturato". L'allarme si attiva a causa dell'otturazione del filtro idrofilo in caso di contatto con liquidi o secrezioni. Consultare il capitolo "5 - Panoramica" per individuare il Filtro idrofilo per la protezione antitraboccamento/antibatterico. Come conseguenza del filtro otturato e dell'allarme "filtro otturato" il vuoto applicato al paziente viene interrotto e non può essere regolato o mantenuto. Viene rilasciata un'ulteriore accumulazione di liquidi, secrezioni e aria attraverso la valvola di scarico della pressione a pressioni positive di 0.2 - 0.5 kPa. Questa funzione di rilascio della pressione non costituisce una sostituzione della funzione di traboccamento libero. Pertanto il contenitore va sostituito una volta pieno. Consultare il capitolo "5 - Panoramica" per individuare la valvola di rilascio della pressione. Sostituire il contenitore secondo le istruzioni d'uso, capitolo "9 - Sostituire il contenitore".



### **Suggerimento relativo alla sicurezza**

La funzione di segnale acustico "Perdita nel sistema - 301" viene disattivata circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz.



# 14 Garanzia, manutenzione e controlli

## **Garanzia**

Medela AG garantisce che l'apparecchio è esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di consegna franco fabbrica. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri apparecchi. In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti ecc. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori su Thopaz da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione dell'apparecchio al centro di assistenza Medela.

## **Manutenzione**

Thopaz è un dispositivo che non richiede manutenzione. Ogni volta che il dispositivo viene acceso, viene svolto un test automatico che verifica le funzioni interne di Thopaz. Un „bip“ indica che Thopaz ha correttamente superato il test automatico e il dispositivo è acceso. Il funzionamento sicuro è garantito dal controllo funzionale che comprende contenitore e tubicini, da svolgere prima di ciascun impiego. Le istruzioni di sicurezza devono essere rispettate.

## **Controllo ordinario**

Medela raccomanda di sottoporre Thopaz a un controllo ordinario una volta l'anno. Nelle presenti istruzioni, all'Appendix B, vengono indicate le operazioni da svolgere e il modello del protocollo ai sensi della norma CEI EN 62353:2008.

## Istruzioni per il test FPT

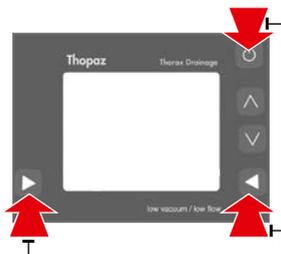
**Importante:** il paziente non deve essere collegato! Thopaz deve essere scollegato dalla rete elettrica (funzionamento a batteria) e spento.



(Tubo ad es.  $\varnothing$  12 x 7 mm non  
incluso nella fornitura) 0,8 l

1. Collegare il tubo (079.0021) e il serbatoio da 0,8 l (079.0016) a Thopaz come spiegato nel capitolo 8.
2. Collegare il vacuometro con il tubo al connettore del paziente.

3.



Premere contemporaneamente

3.1 Tenere premuti [▶] e [◀] contemporaneamente, quindi...

3.2 Premere anche [⏻] per avviare il test di sicurezza.

3.3 Seguire le istruzioni sul display.

## Controllo di sicurezza

Non sono prescritti o consigliati controlli di sicurezza da svolgere.

### Fondamenti logici

- La realizzazione di Medela Thopaz è stata verificata da istituti di verifica indipendenti per la certificazione della conformità allo standard CEI EN 60601-1. Le copie di tali certificati sono disponibili su richiesta. In base al metodo di costruzione, Medela non prevede che la sicurezza elettrica verrà mai interessata durante il ciclo di vita del prodotto, a condizione che Thopaz venga riparato per tutta la sua durata di utilizzo solo ed esclusivamente presso i centri di assistenza autorizzati Medela e sia utilizzato correttamente secondo l'impiego previsto.
- Thopaz, in qualità di apparecchio con classe di protezione II (CEI EN 60601-1), non è dotato di un conduttore di protezione di terra; i test relativi alla protezione di terra (resistenza alla protezione di terra, corrente di dispersione verso terra e così via), non sono applicabili.
- L'involucro di Thopaz è costituito interamente di materiale isolante. I test della corrente di contatto, che utilizzano strumenti di misurazione comuni, non rivelerebbero pertanto valori misurabili.
- Le parti applicate di Thopaz sono collegate a Thopaz mediante tubi flessibili di vuoto, contenitori e tubicini non conduttivi. Anche durante l'aspirazione di fluido conduttivo (9 g/l NaCl; UNI EN ISO 10079-1;1999) fino all'attivazione del dispositivo di protezione antiriflusso, le misure della corrente di dispersione del paziente, con i comuni strumenti di misura, non rivelerebbero valori misurabili.
- I sistemi Thopaz non hanno collegamenti al paziente o conduttori a terra funzionali; i test relativi a tali collegamenti e correnti non sono applicabili.

# 15 Linee guida generali per la pulizia



## AVVERTENZE

Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite e disinfettate oppure smaltite.

## Note generali

- Per informazioni dettagliate vedere le linee guida per la pulizia di Medela: 200.2391.
- Tali linee guida riguardano la pulizia di tutte le gamme di prodotti Thopaz, consultare l'Appendix A.
- Non immergere mai apparecchi elettrici in acqua o altri liquidi, in particolare Thopaz e la stazione di caricamento.
- Non vaporizzare o versare liquido direttamente su Thopaz/sulla stazione di caricamento.
- La gamma di prodotti Thopaz non può essere sterilizzata.
- Non è consentito risciacquare in lavatrice la gamma di prodotti Thopaz.
- Non sono consentite la disinfezione per immersione, la disinfezione termica e a ultrasuoni per la gamma di prodotti Thopaz.
- Temperature superiori a 45 °C, 113 °F possono causare la coagulazione delle proteine, comportando problemi nelle fasi successive del processo.
- Pulire tutte le superfici immediatamente dopo l'uso per evitare ai residui di asciugarsi e impedire il proliferare di microorganismi.
- Non utilizzare alcun detergente a base di fenolo.
- Non utilizzare spazzole o lana d'acciaio per la pulizia.
- Conservare i prodotti medicali all'asciutto e protetti dalla polvere.



### Materiali monouso

Questo simbolo indica un prodotto monouso. Tali prodotti non sono destinati alla rigenerazione. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata.

---

## 1. Pulizia accurata di Thopaz

Può essere ottenuta una pulizia accurata al momento dell'uso con sola acqua fredda sterile, oppure in strutture sanitarie dedicate mediante l'impiego supplementare di detersivi enzimatici, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

- 1.1 Scollegare la spina di alimentazione dalla presa.
- 1.2 Disinfettare le mani e indossare guanti monouso e indumenti protettivi opportuni.
- 1.3 Separare i singoli componenti. Smaltire i prodotti monouso in conformità alle linee guida interne dell'ospedale.
- 1.4 Rimuovere la sporcizia visibile con salviette non tessute che non lascino residui, inumidite con acqua fredda sterile (<40 °C, 104 °F). Pulire intorno alla porta di vuoto al fine di assicurarsi che non vi entrino acqua sterile o sporcizia visibile.
- 1.5 Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente inumidite e mantenere tale stato per almeno 5 minuti; quindi ripetere l'operazione con un'altra salvietta.
- 1.6 Smaltire i guanti protettivi e disinfettare le mani.

---

## 2. Disinfezione di livello intermedio

- 2.1 Disinfettare le mani e indossare guanti monouso e indumenti protettivi opportuni.
- 2.2 Usare salviette\* disinfettanti secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Pulire intorno alla porta di vuoto al fine di assicurarsi che non vi entrino agenti disinfettanti o sporcizia visibile.
- 2.3 Lasciare agire il prodotto per 5 minuti e strofinare successivamente con un'altra salvietta\* disinfettante.
- 2.4 Lasciare asciugare la superficie per almeno 5 minuti.
- 2.5 Smaltire i guanti protettivi e disinfettare le mani.

\*Agenti raccomandati per la disinfezione di livello intermedio:

CaviWipes®

MikroZid® AF Wipes

Metrex® Research

Schülke&Mayr GmbH

Indirizzo: 1717 West Collins Avenue

Indirizzo: Robert-Koch Str. 2,

Orange, CA 92867, U.S.A.

22851 Norderstedt, GERMANIA

Home page: <http://www.metrex.com>

Home page: <http://www.schuelke.com>

Telefono: (800) 841 1428

Telefono: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

E-mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

## 3. Conservazione

- 3.1 Dopo l'opportuna pulizia e disinfezione, verificare l'apparecchio prima di riutilizzarlo.
- 3.2 Conservare i prodotti all'asciutto e al riparo dalla polvere, nelle condizioni di conservazione indicate (consultare il capitolo 18, Dati tecnici).

# 16 Accessori



## **AVVERTENZE**

Thopaz è stato testato in combinazione con gli accessori elencati nell'Appendix A. Per un funzionamento corretto e sicuro, usare Thopaz soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori. Per una panoramica/legenda degli Accessori consultare l'Appendix A.

# 17 Segni e simboli



0123

Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica la classe del sistema.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica un apparecchio di classe II.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.

**IP33**

Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo CF.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica le specifiche legali del sistema.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione (solo per USA).



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica un dispositivo NON IDONEO ALLA RISONANZA MAGNETICA.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il simbolo stesso.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.

**unit**

Questo simbolo indica una specifica quantità.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica il livello massimo di vuoto del sistema.



Questo simbolo indica i livelli di flusso del sistema.



Questo simbolo indica le specifiche elettriche del sistema.



Questo simbolo indica la corrente alternata.



Questo simbolo indica la corrente continua.



Questo simbolo indica il peso del sistema.



Questo simbolo indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.

**pcs**

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica che il dispositivo contiene ftalati. Gli ftalati specifici contenuti nel dispositivo sono identificati sotto il simbolo. DEHP: Di-2-etilstilftalato



Questo simbolo indica lo stato della batteria.



Questo simbolo indica che la batteria è quasi scarica.



Questo simbolo indica che la batteria è in carica (barre in movimento).



Questo simbolo indica che la batteria è completamente carica.



Questo simbolo indica di accendere il sistema in modalità Standby.



Questo simbolo indica una notifica.



Questo simbolo indica che l'audio è in pausa.



Questo simbolo indica in alto.



Questo simbolo indica in basso.



# 18 Specifiche tecniche



livello di vuoto basso,  
-10 kPa / -75 mmHg /  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolleranza: +/- 15%

Misurato a 0 m, pressione atmosferica: 1013,25 hPa Nota bene: i livelli di vuoto possono variare in funzione della località (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e temperatura).



5 l/min (+/- 10%)



1,0 kg / 2,2 lbs



Alimentazione  
Modello: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Ingresso: 100-240V~,  
0,8-0,4A,  
47-63 Hz  
Uscita: 12V, 2,5A

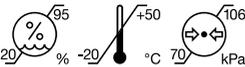
Aspiratore  
12VCC, 20W



ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



A x L x P  
223 x 255 x 95 mm



Trasporto / Condizioni di conservazione



Condizioni di funzionamento



**IP33**

# 19 Smaltimento

Thopaz comprende metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità alle direttive europee 2011/65/CE e 2012/19/CE. Anche le linee guida supplementari locali devono essere rispettate. Smaltire separatamente i componenti elettronici, in conformità alle normative locali. Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni se smaltite in modo improprio. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco. Smaltire in conformità alle normative locali. Accertarsi di smaltire Thopaz e i relativi accessori in conformità con le linee guida di smaltimento dell'ospedale.



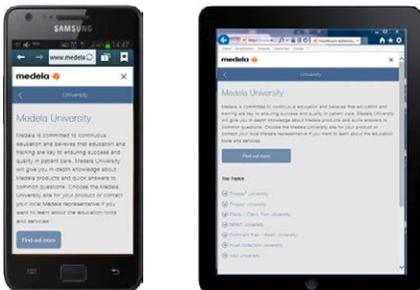
## **Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche**

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

# Thopaz University

Op de onderstaande website vindt u korte instructievideo's voor Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University is bedoeld om u te ondersteunen. De video's zijn niet langer dan 60 seconden en bevatten tekstpunten en gesproken commentaar.

U kunt Thopaz University vinden via [www.medela.com](http://www.medela.com) via het tabblad "University". Het is beschikbaar diverse formats o.a. voor uw desktop, smartphone of tablet. Zet een snelkoppeling naar Thopaz University op uw pc, smartphone of tablet, voor een nog snellere toegang.

# Inhoudsopgave

Hartelijk gefeliciteerd .....	190
<b>1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies.....</b>	<b>191</b>
Veiligheidsinstructies .....	193
<b>2 Stroomvoorziening en werking op accu .....</b>	<b>194</b>
Reserveaccu .....	194
<b>3 Accu opladen .....</b>	<b>195</b>
Accu bijna leeg .....	195
Accu leeg.....	195
<b>4 Beschrijving.....</b>	<b>196</b>
Inleiding.....	196
Beoogd gebruik / indicaties .....	196
Contra-indicaties .....	196
Beoogde gebruiker .....	196
Beoogde patiëntenpopulatie .....	196
Belangrijk .....	196
<b>5 Overzicht .....</b>	<b>197</b>
Definitie van vacuüm .....	197
Hoofdonderdelen van de Thopaz .....	197
Bedieningselementen .....	198
Activeringsknoppen.....	198
Slangen.....	199
Opvangpotten .....	201
<b>6 Aanvullende informatie .....</b>	<b>202</b>
Gereguleerde druk .....	202
Veiligheidsdrukbegrenzer.....	202
Slang doorspoelen .....	202
Veiligheidsgedeelte in de opvangpot .....	202
Overloopbeveiliging/bacteriefilter .....	202
Lekkagewaarschuwing (wijkt af van het alarm "Lek in systeem").....	202
<b>7 Installatie .....</b>	<b>203</b>
Controle eerste levering.....	203
Eerste ingebruikname.....	204
<b>8 Voorbereidingen voor het gebruik/gebruiksaanwijzingen .....</b>	<b>206</b>
Controles voor het gebruik.....	206
Slangenset aansluiten .....	206
Opvangpot vastklikken.....	207
Opvangpot van 2 l gebruiken .....	207
De Thopaz inschakelen.....	208

Functiecontrole uitvoeren .....	209
Therapieverloop controleren .....	210
Afronding .....	210
Grafiek modus .....	211
Zoommodus .....	212
Kathetercontrole.....	212
De Thopaz uitschakelen .....	213
Gegevensoverdracht naar een pc met ThopEasy+.....	213
<b>9 Opvangpot vervangen .....</b>	<b>214</b>
Opvangpot met solidifier: activeren van het verdikkingsproces.....	215
<b>10 Drukwaarden wijzigen.....</b>	<b>216</b>
De druk wijzigen.....	216
Waterslot modus.....	216
<b>11 Instellingen wijzigen.....</b>	<b>217</b>
Instellingen wijzigen.....	217
Fabrieksinstellingen .....	218
De standaardwaarde van een parameter wijzigen .....	218
<b>12 Een drainmonster nemen .....</b>	<b>219</b>
<b>13 Problemen oplossen en alarmeren .....</b>	<b>220</b>
Pomp loopt niet .....	220
Beschrijving.....	220
Opvangpot vol .....	222
<b>14 Garantie, onderhoud en controles .....</b>	<b>223</b>
Garantie .....	223
Onderhoud.....	223
Routinecontrole.....	223
Instructies voor FPT-test.....	224
Veiligheidscontrole.....	225
<b>15 Algemene richtlijnen voor het reinigen .....</b>	<b>226</b>
Algemene opmerkingen .....	226
Producten voor eenmalig gebruik.....	227
<b>16 Accessoires .....</b>	<b>228</b>
<b>17 Pictogrammen en symbolen .....</b>	<b>229</b>
<b>18 Technische specificaties.....</b>	<b>231</b>
<b>19 Afvoer .....</b>	<b>232</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Hartelijk gefeliciteerd

Met de Thopaz hebt u een innovatief digitaal thoracaal drainagesysteem gekocht dat de nieuwe norm is voor therapie en thoracaal drainagemanagement.

De Thopaz heeft een elektronisch meet- en controlesysteem met optische en akoestische statusmeldingen. Het apparaat is een droog systeem, wat betekent dat er geen vloeistoffen nodig zijn voor gebruik. Belangrijke informatie over het verloop van de therapie wordt digitaal en grafisch op het display weergegeven. Nadat de therapie is afgesloten, kan de informatie naar een pc worden overgezet.

Het handzame formaat en de geruisloze werking van het toestel zijn zeer prettig voor de patiënt, evenals voor anderen in zijn omgeving.

# 1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



## WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



## ATTENTIE

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden.



## Veiligheidstip

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

De Thopaz is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als de Thopaz wordt gebruikt in combinatie met originele Medela-accessoires (opvangpotten, slangenset, draagriem, netstroomadapter, laadstation – zie hoofdstuk 16).

De Thopaz is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en kan worden gebruikt in de omgeving van andere EMC-geteste apparaten die voldoen aan de eisen volgens de norm IEC 60601-1-2. Ongeteste HF-bronnen, radionetwerken en dergelijke kunnen storingen in het apparaat veroorzaken en mogen niet samen met de Thopaz worden gebruikt.

Op medische elektrische apparatuur aan te sluiten accessoires moeten voldoen aan de betreffende IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur). Voorts dienen alle configuraties te voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 of bepaling 16 van de 3e Ed. van IEC 60601-1). Personen die aanvullende apparatuur op medische elektrische apparatuur aansluiten, configureren hiermee een medisch systeem en zijn er derhalve voor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen die worden gesteld aan medische elektrische systemen. Wij vestigen er de aandacht op dat de lokale wetgeving voorrang heeft op de bovengenoemde vereisten. Neem bij twijfel contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de technische serviceafdeling.

**Lees deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies goed door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat zodat u deze later kunt raadplegen.**

Let op, deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts.

Medela acht zich slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van de Thopaz, mits het apparaat conform deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

Onder voorbehoud van wijzigingen.



## WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg deze handleiding voor het gebruik.
- Gegevensoverdracht via USB is niet toegestaan tijdens de therapie.
- Trek voor het reinigen altijd eerst de stekker uit de wandcontactdoos.
- Gebruik de Thopaz niet bij MRT (Magnetisch Resonantie Tomografie).
- Droog de Thopaz niet in de magnetron.
- De pomp is niet geschikt voor gebruik tijdens het baden of het douchen of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Het in te stellen drukbereik dient te worden vastgesteld door een arts, op basis van de leeftijd en het gewicht van de patiënt.
- Afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt dient de geaccumuleerde afscheiding meer of minder regelmatig of frequent gecontroleerd te worden.
- Om te garanderen dat de Thopaz de onderdruk kan afbouwen, moet u 30 seconden wachten voordat u het monster uit de monsterpoort haalt en de patiëntkatheter (drain) loskoppelt.
- Gebruik de Thopaz niet als er voor de drainagetherapie een onderdruk wordt vereist die buiten het max. drukbereik van de Thopaz (-10 kPa) ligt.
- Gebruik de Thopaz niet als de drainagetherapie een flowniveau vereist dat hoger is dan de max. flowcapaciteit van de Thopaz (5 l/min.)
- Gebruik de Thopaz niet als de drainagetherapie aangeeft dat er bij de patiënt geen onderdruk mag worden toegepast.
- Indien een aanhoudend luchtlek wordt aangegeven, controleer dan of het systeem correct is gemonteerd voor u verdere correctieve acties onderneemt. Verifieer of het systeem luchtdicht is door de katheter af te klemmen en na te gaan of de luchtlekkage tot nul daalt.
- De koppeling tussen katheter/connector is gevoelig voor het optreden van stolsels. Wij bevelen aan de koppeling regelmatig te controleren en bij verstoppingen de juiste verwijderingsprocedure te volgen.
- Sluit nooit bilaterale thoraxdrains aan op dezelfde Thopaz- eenheid. In dergelijke situaties is het gebruik van twee Thopaz-apparaten aanbevolen.
- Het gebruik van de Thopaz voor andere indicaties dan die waarvoor het is ontworpen, is niet wenselijk of toegestaan.
- Het Thopaz systeem is niet bedoeld voor retransfusie.
- Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico inhouden op brand, ontploffing en brandwonden. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.
- Pas voor pediatrische patiënten de druininstellingen aan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Raak de patiënt en de laadcontacten niet gelijktijdig aan.





## ATTENTIE

- Het aanpassen van ongeacht welk met het Thopaz-systeem verbonden artikel is verboden.
- Voordat u de Thopaz op de netstroom aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde op het typeplaatje overeenkomt met de netspanning.
- Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Voor patiënten bij wie uitval van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden, moet altijd een reserveapparaat beschikbaar zijn.
- **Attentie:** Volgens de wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht aan medische professionals of op voorschrift van een arts.



## Veiligheidstip

- Voor elk gebruik dient er een visuele inspectie van de behuizing en het elektriciteits snoer te worden uitgevoerd.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.

## Veiligheidsinstructies

- De Thopaz is een gemisch apparaat, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen betreffende EMC vereist zijn. De apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de EMC-voorschriften in hoofdstuk 22.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden.
- In de volgende gevallen mag de Thopaz niet in bedrijf worden genomen en moet het door de technische dienst worden gerepareerd:
  - als het elektriciteits snoer of de stekker beschadigd is.
  - als het apparaat niet werkt conform de specificaties van de fabrikant.
  - als het apparaat beschadigd is.
  - als het apparaat veiligheidsgebreken vertoont.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen. Trek de stekker van het netsnoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken!
- Tijdens het gebruik moet de Thopaz rechtop staan.
- Alleen door de stekker van de netstroomadapter uit de wandcontactdoos te verwijderen bent u er zeker van dat het apparaat van de netspanning is losgekoppeld.
- Neem het apparaat nooit in gebruik bij hoge omgevingstemperaturen, bij het baden of douchen, als u zeer moe bent of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dompel de Thopaz nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Let er bij het gebruik van steriele wegwerpproducten op dat deze niet voor hergebruik geschikt zijn. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

- Neem contact op met uw lokale Medela-vertegenwoordiger voor hulp bij het gebruik van de producten.
- Draag handschoenen voor alle verrichtingen.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd conform de interne richtlijnen van het ziekenhuis.
- Voor patiënten bij wie uitvallen van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden, moet altijd een vervangend apparaat beschikbaar zijn.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

## 2 Stroomvoorziening en werking op accu



### WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico inhouden op brand, ontploffing en brandwonden. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.

De Thopaz kan worden gevoed via de netstroom **REF** 077.0148, het laadstation **REF** 079.0037 of de ingebouwde lithium-ionaccu. Lees voor u het laadstation gebruikt eerst de betreffende instructies **REF** 200.1554. De accu kan worden opgeladen via de netstroom of het laadstation. De gebruiksduur van de accu hangt af van de looptijd van de Thopaz. Deze wordt beïnvloed door de parenchymale lekkage en de ingestelde druk. De Thopaz staat niet continu aan, maar wordt alleen ingeschakeld op momenten dat de werkelijke druk niet gelijk is aan de nominale negatieve druk.

Bij continubedrijf in de accumodus garandeert Medela een minimale werkingstijd van 4 uur als de accu volledig is opgeladen. In de praktijk zal dit niet voorkomen en biedt de accu > 10 uur werkingstijd.

Als de Thopaz niet vaak wordt gebruikt, moet de accu circa om de 6 maanden worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

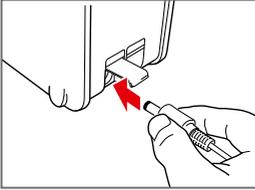


### Veiligheidstip

#### Reserveaccu

Als er een defect ontstaat (gebroken snoer, defecte accu) klinkt er gedurende ten minste 3 minuten een geluidssignaal. De reserveaccu zorgt voor de stroomvoorziening. Vervang de Thopaz onmiddellijk.

# 3 Accu opladen



Steek de stekker van de Thopaz in de wandcontactdoos en open het kleine afdekklepje om toegang te krijgen tot de DC-poort. Steek het coax-stekkertje in de DC-poort. Bewegende balkjes op het accudisplay geven aan dat de accu wordt opgeladen [  ].

## Accu bijna leeg

Ongeveer 30 minuten voordat de accu volledig leeg is, klinkt er een geluidssignaal en gaat het accusymbool [  ] knipperen. Het geluidssignaal kan uitgeschakeld worden, maar het accusymbool blijft knipperen tot de accu leeg is. De ingestelde onderdruk blijft behouden, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen.



bevestigen van een geluidsalarm (zie hoofdstuk 13)

Druk er tegelijkertijd op, en volg de instructies op het display

## Accu leeg

10 minuten voor de accu geheel ontladen is gaat het accu-symbool knipperen en klinkt er een geluidssignaal, tenzij de pomp eerder wordt uitgeschakeld. Tijdens deze 10 minuten kan het geluidssignaal niet worden uitgezet. Als de Thopaz niet op een stroombron wordt aangesloten, dan schakelt het systeem na 10 minuten automatisch uit. Als het systeem wordt uitgeschakeld, blijft de negatieve druk niet behouden.



1. Accu leeg (pictogram knippert)



3. Accu wordt geladen (bewegende balkjes)



2. Accu bijna leeg



4. De accu is volledig opgeladen

# 4 Beschrijving

## Inleiding

De Thopaz is een hoogwaardig digitaal thoracaal drainagesysteem. Het compacte systeem biedt gereguleerde negatieve druk dicht bij de thorax van de patiënt. Het systeem controleert de luchtlekkage en past slechts de vereiste zuigkracht toe om de door de arts voorgeschreven en ingestelde negatieve druk te behouden. Het digitale display geeft in realtime objectieve gegevens en een 24-uurs grafiek van de luchtlekkage weer, zodat het verloop van de therapie goed kan worden gevolgd. Het systeem combineert gebruiks- en schoonmaakgemak met veiligheidsfuncties en garandeert een optimale werking.

## Beoogd gebruik / indicaties

Thopaz is bedoeld om te gebruiken voor aspiratie en het verwijderen van bij chirurgische ingrepen benodigde vloeistoffen, gaas, gassen, lichaamsvocht of besmettelijk materiaal. Thopaz is bedoeld voor gebruik in alle situaties waarbij pleurale drains worden toegepast - met name bij thoracale drainage van het borstvlies en de borstholte, bij gevallen als pneumothorax, na hartchirurgie of thoraxoperatie (postoperatief), thorax-letsel, pleurale effusie, pleuraal empyeem of andere aanverwante aandoeningen.

Thopaz is bedoeld voor gebruik bij patiënten in een omgeving met gepaste verzorging.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Thopaz digitale thoracale drainagesysteem.

## Beoogde gebruiker

De Thopaz mag alleen worden gebruikt door hiertoe opgeleide gebruikers. Deze personen mogen niet hardhorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben.

## Beoogde patiëntenpopulatie

De Thopaz is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten met de therapeutische indicaties.

## Belangrijk

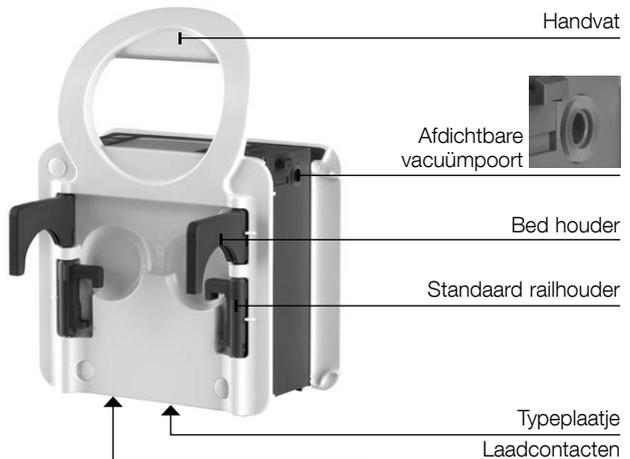
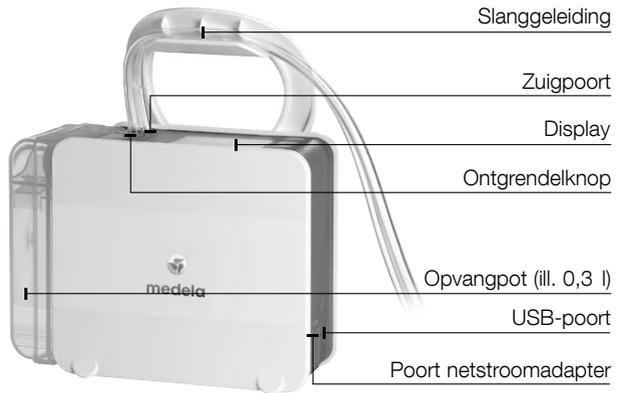
Het toepassen van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijkheid van de arts. De arts dient de juistheid van de behandeling te beoordelen op basis van zijn/haar eigen kennis en ervaring.

# 5 Overzicht

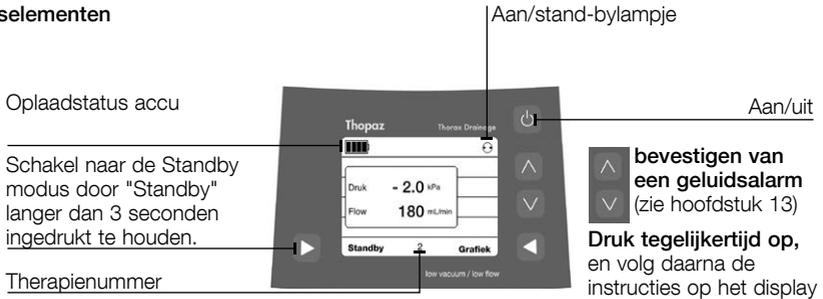
## Definitie van vacuüm

Voor medische aspiratieapparatuur wordt vacuüm gewoonlijk weergegeven als het verschil (in absolute cijfers) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa). In dit document verwijst een waarde van -10 kPa bijvoorbeeld altijd naar een negatief drukbereik in kPa ten opzichte van de atmosferische omgevingsdruk (conform EN ISO 10079:1999).

## Hoofdonderdelen van de Thopaz



## Bedieningselementen



 **Druk tegelijkertijd op**   
**om de druk en de instellingen te wijzigen** (zie hoofdstuk 10, 11)

## Activeringsknoppen

Druk de knoppen kort in om deze te activeren.

**Uitzondering:** De knop "Standby" moet langer dan 3 seconden worden ingedrukt om een ongewenste onderbreking van de therapie te voorkomen.

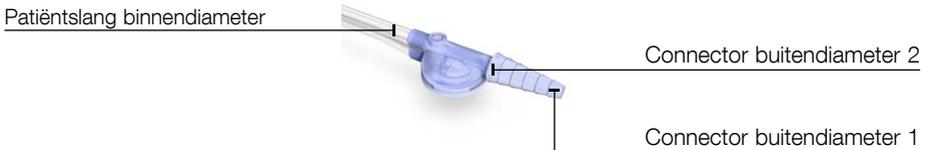
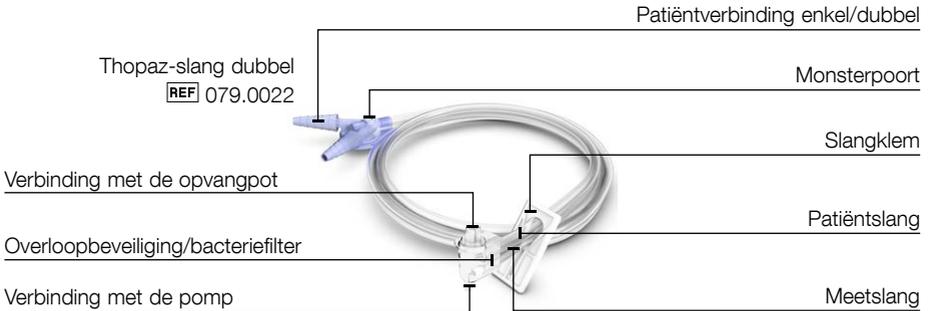
## Slangen

**STERILEEO**

Normale/kleine/grote/enkele/dubbele connector

Materiaal: PVC (van medische kwaliteit) steriel,  
tweevoudige verpakking

Lengte: 1,5 m



079.0025/26: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 9,5 mm  
Connector buitendiameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 6,4 mm  
Connector buitendiameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 4,0 mm  
Connector buitendiameter 2: 11,0 mm



Thopaz-slang enkel,  
grote connector  
**REF** 079.0025



Thopaz-slang dubbel,  
grote connector  
**REF** 079.0026



Thopaz-slang enkel  
**REF** 079.0021



Thopaz-slang dubbel  
**REF** 079.0022



Thopaz-slang enkel,  
kleine connector  
**REF** 079.0023



Thopaz-slang dubbel,  
kleine connector  
**REF** 079.0024



### **Veiligheidstip**

Medela beveelt aan de grootst mogelijke connector te gebruiken die geschikt is voor de katheter.



## Opvangpotten

**STERILEEO**

Met/zonder solidifier 0,3 l/0,8 l/2 l

Materiaal: polypropyleen, steriel

Leesnauwkeurigheid: +/- 2,5% (in rechtopstaande positie)

Solidifier: 0,3 l = 12 g/0,8 l = 28 g/2 l = 2 x 30 g

Simethicone-capsule: voorkomt schuimvorming

(0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg simethicone)



Thopaz-opvangpot 0,8 l, antischuimmiddel

**REF** 079.0016

Thopaz-opvangpot 0,8 l met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0017



Thopaz-opvangpot 0,3 l,  
antischuimmiddel

**REF** 079.0011

Thopaz-opvangpot 0,3 l  
met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0012



Thopaz-opvangpot 2 l,  
antischuimmiddel

**REF** 079.0018

Thopaz-opvangpot 2 l  
met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0019

### Veiligheidstip

Gebruik het aframepunt van de slangen om een monster te nemen. Raadpleeg daarvoor hoofdstuk 12 – Een drainmonster nemen.

 The simethicone-capsule moet 60 min. worden ondergedompeld voor een volledig effect.

# 6 Aanvullende informatie

## **Gereguleerde druk**

De Thopaz controleert de druk met regelmatige intervallen en past deze aan. De ingestelde druk komt overeen met de druk van het volledige systeem met inbegrip van die van de patiënt.

## **Veiligheidsdrukbegrenzer**

Het instelbare drukbereik van de Thopaz is -0,1 tot -10 kPa (-100mbar, -75 mmHg). Als er drukwaarden worden ingesteld die hoger zijn dan -7 kPa (-70mbar, -53mmHg), dan verschijnt de volgende waarschuwing op het display: Te hoge onderdruk kan bij de patiënt pijn en/of zware letsels veroorzaken. Deze waarschuwing moet worden bevestigd door op "OK" te drukken voordat de onderdruk kan worden verhoogd.

## **Slang doorspoelen**

De slangenset wordt automatisch elke 5 minuten doorgespoeld of als de Thopaz een vernauwing constateert. Zo voorkomt deze verstoppingen in de patiëntslang.

## **Veiligheidsgedeelte in de opvangpot**

Voor een goede en veilige werking moet de Thopaz rechtop staan. Als de Thopaz omvalt, beschermt de speciale constructie van de veiligheidsgedeelte in het bovenste gedeelte van de opvangpot de hydrofiele filter tegen verstopping. De onderdruk blijft behouden. Belangrijk: zet de Thopaz meteen weer rechtop. Deze functie is uitgeschakeld als de maximale capaciteit van de opvangpot is overschreden.

## **Overloopbeveiliging/bacteriefilter**

Een hydrofiele overloopbeveiliging/bacteriefilter in de opvangpot en in de slangensets (in de aansluiting met de Thopaz) beschermen de Thopaz tegen het indringen van vloeistoffen en het milieu tegen vervuiling.

## **Lekkagewaarschuwing (wijkt af van het alarm "Lek in systeem")**

Een aanzienlijke en aanhoudende flowtoename duidt op een lekkage in het systeem of een onregelmatigheid in het behandelingsverloop. Het is mogelijk deze functie naar wens in te schakelen - zie hoofdstuk 11.

# 7 Installatie

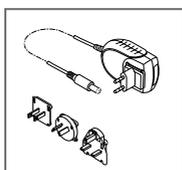
## 7.1 Controle eerste levering

Controleer of het geleverde pakket van de Thopaz compleet en in goede toestand is.



Thopaz™

- REF** 079.0000 met gebruiksaanwijzing 200.0685
- 079.0002 met gebruiksaanwijzing 200.0686
- 079.0003 met gebruiksaanwijzing 200.2004 / 101034234



Thopaz universele netstroomadapter coax-DC-stekker

- REF** 077.0148



Thopaz-cd

- REF** 079.0035



Gebruiksaanwijzing

- REF** 200.0685 (voor 079.0000)
- 200.0686 (voor 079.0002)
- 200.2004 / 101034234 (voor 079.0003)

## 7.2 Eerste ingebruikname



### WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik na instructie door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van de Thopaz.



### ATTENTIE

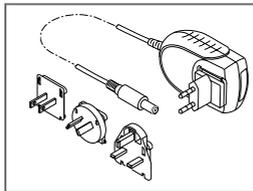
Voorafgaand aan het eerste gebruik voor de beoogde toepassing, is het aan te bevelen een inspectie uit te voeren conform IEC 62353 (zie Appendix B).

## 7.2a Controles voor het gebruik

- Controleer het Thopaz-systeem voor gebruik op beschadiging van het elektriciteitssnoer of de stekker, op zichtbare schade of veiligheidsdefecten en op het correct functioneren van het apparaat.
- Controleer het geleverde pakket met de Thopaz op volledigheid en beschadigingen.

## 7.2b Initiële opstartprocedure

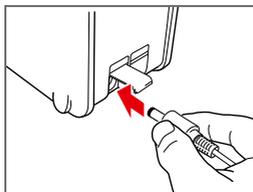
1.



1.1 Kies de stekker.

1.2 Sluit de stekker aan op de netstroomadapter [REF] 077.0148.

2.



2.1 Sluit de Thopaz met de netstroomadapter op de netstroom [REF] 077.0148 of op het laadstation [REF] 079.0037 aan.

**Belangrijk:** sluit de patiënt nog niet op het systeem aan.

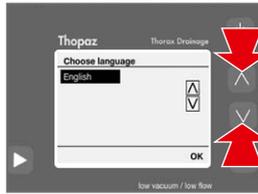
3.



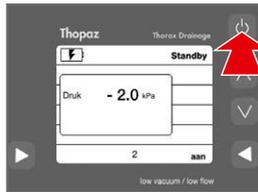
3.1 Laad het apparaat gedurende ongeveer 3 uur op tot het symbool [  ] op het display verschijnt.

3.2 Druk op [  ] om de Thopaz aan te zetten. Er wordt nu een zelftest uitgevoerd.

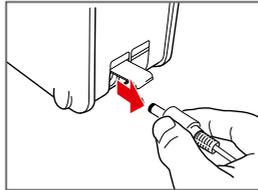
4. 4.1 Kies uw taal.  
4.2 Bevestig met "OK".  
4.3 Volg de instructies op het display.



5. 5.1 Druk op [  ] om de Thopaz uit te schakelen.



6. 6.1 Haal de stekker van de Thopaz uit de wandcontactdoos om deze van de netstroom los te koppelen. Trek niet aan het snoer of de knikbescherming.



7. De Thopaz kan nu op het gebruik worden voorbereid.

# 8 Voorbereidingen voor het gebruik/ gebruiksaanwijzingen



## WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik na instructie door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van de Thopaz. Draag handschoenen voor alle verrichtingen. Met "druk" wordt in het algemeen "negatieve druk" of "onderdruk" bedoeld.



## ATTENTIE

- Voor het gebruik controleren of de verpakking van steriele accessoires niet beschadigd is.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires reinigen en desinfecteren conform de Medela-reinigingshandleiding 200.2391.
- Eerst de accu opladen voordat u de Thopaz aanzet.

## 8.1 Controles voor het gebruik

- Controleer het Thopaz-systeem voor gebruik op beschadiging van het elektriciteits snoer of de stekker, op schade of veiligheidsdefecten en op het correct functioneren van het apparaat.
- Controleer of de afdichting op de juiste wijze in de vacuümpoort van de Thopaz is aangebracht. Raadpleeg Hoofdstuk 5 – Overzicht als u niet weet waar de vacuümpoort zich bevindt.
- Controleer het geleverde pakket met de Thopaz op volledigheid en beschadiging.
- Als u de Thopaz in accumodus gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de accu is opgeladen.
- Controleer alle accessoires voor het gebruik:
  - opvangpot controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen.
  - slangen controleren op scheuren, zwakke plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Indien nodig vervangen.

## 8.2 Slangenset aansluiten

1.



1.1 Open de buitenverpakking.

2.



2.1 Breng de kleinste van de twee connectoren (aansluiting op pomp) horizontaal in, in de richting van de pijl.

### 8.3 Opvangpot vastklikken

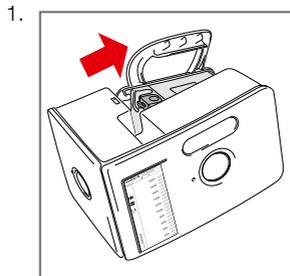


- 1.1 Pak de opvangpot uit.
- 1.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz.



- 2.1 Duw de opvangpot in de Thopaz tot u een klik hoort.

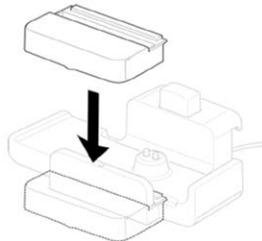
### Opvangpot van 2 l gebruiken



- 1.1 Pak de opvangpot uit.
- 1.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz.
- 1.3 Duw de opvangpot in de Thopaz tot u een klik hoort.

### Veiligheidstip

Plaats de Thopaz nooit met een bevestigde opvangpot van 2 l op het optionele laadstation zonder eerst het optionele laadstation **REF** 079.0038 voor de Thopaz met opvangpot van 2l te hebben geplaatst.



### ATTENTIE

De Thopaz-opvangpotten van 2 l zijn niet bestemd voor mobiel gebruik (dragen of met de draagriem).

## 8.4 De Thopaz inschakelen

**Belangrijk:** sluit de patiënt nog niet op het systeem aan.

1.



1.1 Druk op [  ] om de Thopaz aan te zetten. Er wordt nu een zelftest uitgevoerd.

1.2 Controleer of u een geluidssignaal hoort (piep).

Als de zelftest niet succesvol is, volg dan de aanwijzingen voor het oplossen van problemen die op het display verschijnen en raadpleeg hoofdstuk 13.

2.



2.1 Bevestig of een nieuwe patiënt is aangesloten. Het therapienummer is belangrijk voor de gegevensoverdracht naar de pc.

**ja** betekent dat Thopaz een nieuw therapienummer zal toekennen (aanbevolen bij een nieuwe patiënt).

**nee** betekent dat het therapienummer onveranderd blijft (aanbevolen bij de voortgezette behandeling van dezelfde patiënt). De grafische weergave blijft behouden.



## 8.5 Functiecontrole uitvoeren

- 

1.1 Sluit de conische connector van de patiëntslang af met uw duim (door de verpakking).  
De slangenset mag niet geknikt zijn, omdat de meetslang dan wordt afgesloten.
- 

2.1 Schakel de druk in door op de knop "aan" te drukken – de druk wordt opgebouwd.  
2.2 Controleer de flow-waarde.

### Flow neemt af:

De Thopaz is klaar voor gebruik.

### Flow neemt niet af:

Lek in het systeem; controleer de slangaansluitingen. Controleer of het overdrukventiel goed is aangesloten. Vervang indien nodig de opvangpot en/of slangenset.

- 

3.1 Schakel naar de Standby modus door langer dan 3 seconden op "Standby" te drukken.
4. De Thopaz staat in Standby modus en is gereed voor gebruik met de fabrieksinstellingen.  
(Raadpleeg voor het wijzigen van de fabrieksinstellingen hoofdstuk 11 - Instellingen wijzigen)
5. Sluit het Thopaz-systeem volgens de binnen uw instelling geldende procedure aan op de patiëntkatheter (drain). Druk op "aan" om de therapie te starten.

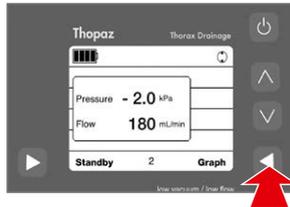


### Veiligheidstip

De geluidsalarmfunctie "Lek in systeem – 301" wordt gedurende ongeveer 6 minuten na het inschakelen van de Thopaz uitgeschakeld.

## 8.6 Therapieverloop controleren

Er zijn twee verschillende modi beschikbaar. Schakel tussen deze twee modi door op "Data" of "Grafiek" te drukken. In de datamodus worden de ingestelde drukwaarde en de luchtleckagewaarde digitaal weergegeven. De luchtleckagewaarde wordt in real time weergegeven, gelijk aan de respectieve parenchymale lekkage.



Luchtleckagewaarden worden als volgt weergegeven:

- Luchtleckagewaarden tussen 0 en 1000ml/min. worden in stappen van 10 ml weergegeven.
- Luchtleckagewaarden hoger dan 1000ml/min. worden in stappen van 100 ml weergegeven.

### Afronding

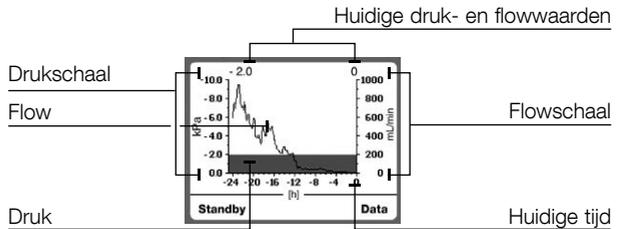
De digitale weergave van luchtleckagewaarden wordt afgerond naar nul ml/min. (0 ml/min.) als de luchtleckagemeting een luchtleckage van  $< 5,0$  ml/min. aangeeft.

Geeft de luchtleckagemeting een luchtleckage van  $\geq 5,0$  ml/min. en  $< 15$  ml/min. aan, dan wordt de digitale weergave van de luchtleckagewaarden afgerond naar tien ml/min. (10 ml/min.)

## Grafiek modus



In de Grafiek modus wordt het verloop van de flow en de druk weergegeven op een tijdslijn. De grafiek wordt elke 10 minuten bijgewerkt. De weergegeven grafiek is na vier uur voor het eerst relevant. Na 60 seconden schakelt het display terug naar de datamodus.



De huidige flow- en drukwaarden worden weergegeven in het informatieveld.

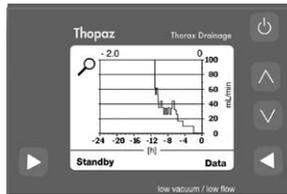
- Op de linkschaal wordt de druk weergegeven in de gewenste eenheid (max. -10 kPa). De druk wordt weergegeven als een dicht vlak.
- Op de rechterschaal wordt de flow weergegeven in de gewenste eenheid (max. 1000 ml). De flowwaarden worden weergegeven als een lijn.

## Zoommodus



- 1.1 Druk in de Grafiek modus op [  ] om de zoomfunctie te activeren.

De flowschaal wordt teruggebracht van 1000 ml/min. naar 100 ml/min.

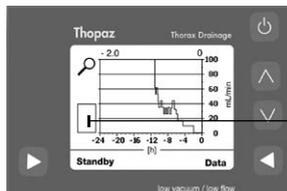


- 2.1 Druk op [  ] om terug te keren naar de Grafiek modus.

Als de flowwaarde gedurende ten minste 24 uur lager dan 100 ml/min. is, dan geeft de Thopaz de grafiek direct in de zoommodus weer.

## 8.7 Kathetercontrole

- De kathetercontrole is alleen zichtbaar in de zoommodus als de flow 0 ml/min. is.
- **Vraag de patiënt om drie maal langzaam en diep in en uit te ademen.**
- In de zoommodus wordt een drukverschil van ten minste 0,3 kPa tussen in- [  ] en uitademen [  ] weergegeven bij een flow van 0ml/min. Dit drukverschil is een indicatie van de ademhalingscyclus van de patiënt en vormt de bevestiging dat het patiëntkatheter (drain) niet verstopt is.



-   Patiëntkatheter (drain) open
-   Patiëntkatheter (drain) verstopt?

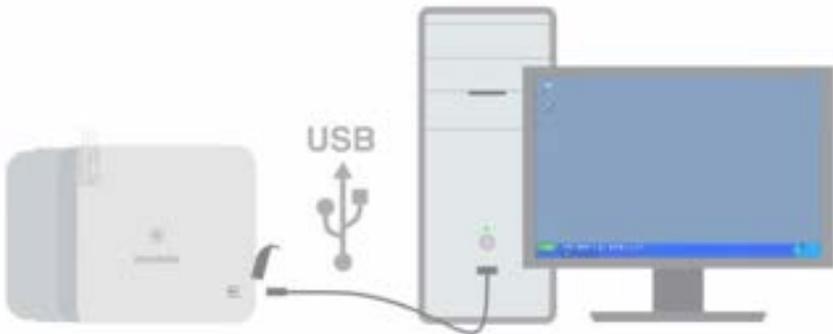
**Belangrijk:** de kathetercontrole werkt alleen als er een patiëntkatheter (drain) in de interpleurale ruimte is aangebracht.

## 8.8 De Thopaz uitschakelen

1.  1.1 Sluit de patiëntslang af met een slangklem.  
1.2 Druk langer dan 3 seconden op "Standby" om de onderdruk uit te schakelen (Standby modus).
2.  2.1 Druk kort op [  ] om de Thopaz uit te schakelen.
3. Klik de opvangpost los, verwijder deze en sluit deze af met de afdichtkap. Gooi de gebruikte opvangpot weg volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

## 8.9 Gegevensoverdracht naar een pc met ThopEasy+

Met de software ThopEasy+ kunnen alle opgeslagen gegevens naar een pc worden verzonden als documentatie of ter aanvulling van het patiëntendossier. Het is ook mogelijk de gegevens uit te breiden met patiëntgegevens, op te slaan en af te drukken. De gebruiksaanwijzing en de software ThopEasy+ staan op de Thopaz-cd [REF 079.0035](#) die u bij het systeem hebt ontvangen.



Gebruik voor het aansluiten van de Thopaz op een pc de USB-kabel [REF 079.0034](#). ThopEasy+ is compatibel met de volgende Microsoft-besturingssystemen: Windows 7 32 bit, Windows 7 64 bit, Windows XP 32 bit (SP3 of hoger), Windows XP 64 bit (SP3 of hoger), Windows 8 32 bit, Windows 8 64 bit, Windows 10.



### WAARSCHUWINGEN

Gegevensoverdracht via USB is niet toegestaan wanneer de pomp op de patiënt is aangesloten.

# 9 Opvangpot vervangen



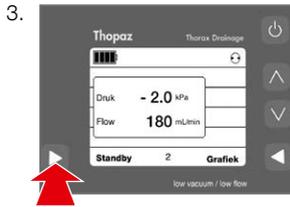
## WAARSCHUWINGEN

De opvangpot wordt vervangen na een visuele controle of op instructie van het display (alarmsignaal). Draag handschoenen voor alle verrichtingen.

### De waarschuwing "opvangpot vol" wordt slechts één keer gegeven.

Door de waarschuwing met de selectieknoppen te annuleren, wordt deze uitgeschakeld en gaat er een symbol [X] knipperen in de gebruiksmodus. Nadat de waarschuwing is uitgeschakeld, is de gebruiker verantwoordelijk voor het controleren van het vulniveau van de opvangpot. Raadpleeg hoofdstuk "13 - Problemen oplossen en alarmen" voor meer uitleg over de waarschuwing bij een volle opvangpot.

1. Bereid een steriele opvangpot voor (met/zonder solidifier).
2. Sluit de patiëntslang af met een slangklem.



- 3.1 Schakel naar de Standby modus door langer dan 3 seconden op "Standby" te drukken.



- 4.1 Maak de opvangpot los door op de ontgrendelknop te drukken.
- 4.2 Verwijder de opvangpot.

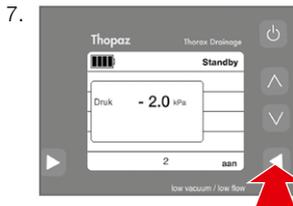


- 5.1 Pak de opvangpot uit.
- 5.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz.



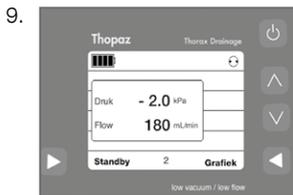
- 6.1 Duw de opvangpot in de Thopaz tot u een klik hoort.

 **Veiligheidstip**  
Zie hoofdstuk 8 voor het gebruik van een opvangpot van 2 l.



7.1 Druk op "aan". De druk wordt opgebouwd.

8. Open de slangklem.



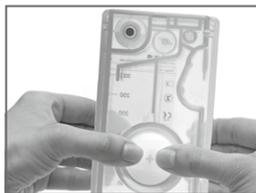
9.1 Controleer de flowwaarde.



10.1 Sluit de gebruikte opvangpot af met de afdichtkap.

11. Voer de opvangpot en patiëntslang af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

**Opvangpot met solidifier:  
activeren van het  
verdikkingsproces**



a Controleer of de opvangpot is afgesloten met de afdichtkap.

b Druk – om het gedeelte met solidifier te openen.



c Schud – om het verdikkingsproces te activeren.

d Voer de gebruikte opvangpot af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

# 10 Drukwaarden wijzigen

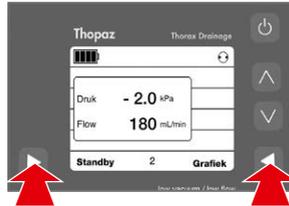


## WAARSCHUWINGEN

De instellingen mogen alleen worden gewijzigd door de arts of volgens medische instructies.

### De druk wijzigen

**Belangrijk:** De Thopaz loopt (in de data- of Grafiek modus).



Druk tegelijkertijd op

- 1.1 Druk tegelijkertijd op [ ▶ ] en op [ ◀ ]. De druk wordt op het display weergegeven.
- 1.2 Kies de gewenste onderdruk met [ ▲ ] en [ ▼ ], en bevestig met "OK".

### Waterslot modus



Voor patiënten die behandeld worden met drainage d.m.v. waterslot, kan de Waterslot modus worden geactiveerd. Deze modus komt overeen met een druk van  $-0,8 \text{ kPa}$  /  $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$  /  $-8 \text{ mbar}$  /  $-6 \text{ mmHg}$ . Druk op de knop [ ▶ ] om de Waterslot modus te activeren en bevestig met "OK".



# 11 Instellingen wijzigen



## WAARSCHUWINGEN

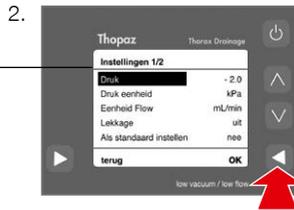
De instellingen mogen alleen worden gewijzigd door de arts of volgens medische instructies.

### Instellingen wijzigen

**Belangrijk:** de Thopaz moet in de Standby modus staan



1.1 Druk tegelijkertijd op [ > ] en op [ < ]. De instellingen worden weergegeven.



### Selectie

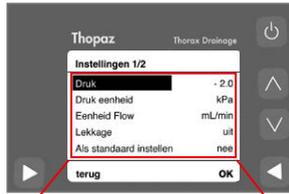
max. -10kPa/-100cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
ml/min/l/min  
uit/aan  
nee/ja

- 2.1 Stel de gewenste parameter in door op [ ^ ] of [ v ] te drukken. Bevestig met "OK".
- 2.2 Wijzig de gewenste parameter door op [ ^ ] of [ v ] te drukken. Bevestig met "OK".
- 2.3 Druk op "terug" om terug te keren naar de Standby modus.

\* cmH<sub>2</sub>O is geen SI-eenheid volgens EU-richtlijn 80/181/EEG.

**De instelling is gewijzigd voor de huidige therapie.**

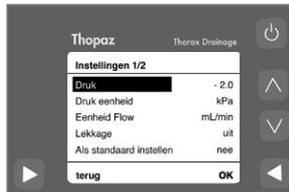
## Fabrieksinstellingen



De Thopaz wordt geleverd met de volgende fabrieksinstellingen. Het is mogelijk deze instellingen te wijzigen en op te slaan als de nieuwe standaardinstellingen.

Druk	- 2.0
Druk eenheid	kPa
Eenheid Flow	mL/min
Lekkage	uit
Als standaard instellen	nee

## De standaardwaarde van een parameter wijzigen



1. Ga naar "Als standaard instellen" door 4 maal op [  ] te drukken.
2. Bevestig "Als standaard instellen" met "OK".
3. Druk op [  ] of [  ] om van "nee" naar "ja" te wisselen en bevestig met "OK". (Het display gaat nu terug naar "nee").
4. Druk op "terug" om terug te keren naar de Standby modus.

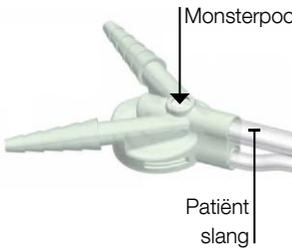
**De nieuwe instelling wordt actief zodra de Thopaz wordt ingeschakeld.**

# 12 Een drainmonster nemen



## WAARSCHUWINGEN

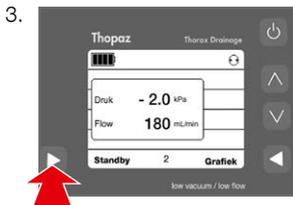
Om te garanderen dat de Thopaz de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten voordat u het monster uit de monsterpoort haalt en de klem van de patiëntkatheter (drain) verwijdert.



\* Injectienaald van 17 G (1,4mm) of dunner.

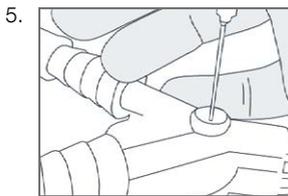
1. Voordat u een drainmonster neemt, moet u eerst controleren of er vloeistof in de patiëntslang aanwezig is.

2. Klem de patiëntkatheter (drain) af.



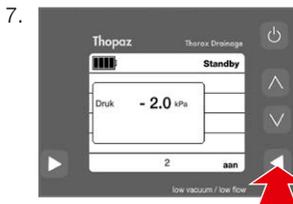
3.1 Schakel naar de Standby modus door langer dan 3 seconden op "Standby" te drukken.

4. Desinfecteer de monsterpoort met een standaard desinfectiemiddel (bv. Meliseptol rapid van B.Braun Medical AG) voordat u het monster neemt.



5.1 Verwijder lucht uit de patiëntslang met een injectiespuit\*. Herhaal dit tot er zich vloeistof bij de monsterpoort heeft verzameld.

6. Neem met een injectiespuit\* een monster uit de patiëntslang.



7.1 Schakel de Thopaz in door op "aan" te drukken – de onderdruk wordt opgebouwd.

8. **Wacht 30 seconden!**

Om te garanderen dat de Thopaz de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten voordat u het monster uit de monsterpoort haalt en de klem van de patiëntkatheter (drain) verwijdert.

9. Verwijder de klem van de patiëntkatheter (drain).

# 13 Problemen oplossen en alarmen

## Pomp loopt niet

Controleer of:

- de netspanning correct is en of de stekker op de juiste wijze in de wandcontactdoos is gestoken.
- de Thopaz is ingeschakeld.

## Beschrijving

De Thopaz maakt een onderscheid tussen waarschuwingen, alarmen en interne fouten. Als de Thopaz een van deze situaties ontdekt, dan klinkt een akoestisch waarschuwingssignaal en wordt er een beschrijving van het probleem op het display weergegeven. Door het gelijktijdig indrukken van de twee selectieknoppen, wordt het geluidsalarm gedurende 60 seconden onderdrukt. Op het display verschijnen aanwijzingen om het probleem op te lossen.

**! Waarschuwing**  
De druk blijft behouden.



piep

**!!! Alarm**  
De druk blijft niet behouden.

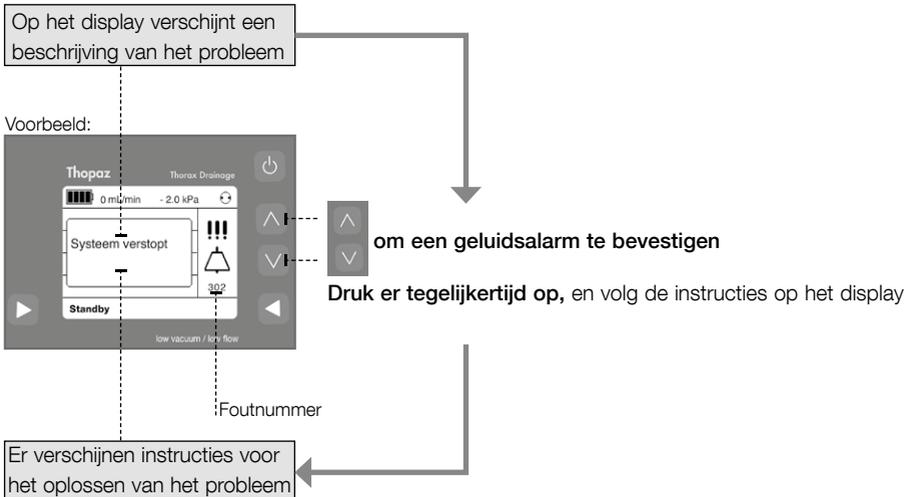


piep

**!!! Interne fout**  
De gebruiker kan het probleem niet zelf oplossen. Het foutnummer staat op het display.



piep



Weergegeven op display					
Fout	Probleemomschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Druk	
Waarschuwing	401	Accu bijna leeg	Accu laden – Thopaz op het elektriciteitsnet aansluiten	De accu kan nog ongeveer 30 min. worden gebruikt	Ja
	306	Opvangpot vol	Vervang de opvangpot	Als de opvangpot niet vol is, kijk dan op de volgende pagina	Ja
	405	Standby modus	Zet de Thopaz aan of uit	In Standby modus na 5 minuten	Nee
	404	Lekkage	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controleer de toestand van patiënt</li> <li>– Controleer systeem op lekken</li> <li>– Ga verder met "OK"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onregelmatig verloop van de therapie</li> <li>– Lekkageaanduiding</li> <li>– Zie hoofdstuk 6</li> </ul>	Ja
	402	USB-aansluiting niet mogelijk	Koppel de USB-kabel los	Een USB-verbinding is niet toegestaan als de pomp in gebruik is of in de omgeving van de patiënt	Ja
	406	Temperatuur te hoog	Zet backup pomp klaar	Stel de Thopaz niet bloot aan warmtebronnen	Ja
Alarm	305	Accu leeg	Accu laden – Thopaz op het elektriciteitsnet aansluiten		Nee
	302 304 308	Systeem verstopt	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Controleer of de slang schoon/niet geknikt is</li> <li>– Vervang de opvangpot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– De slang is geknikt of verstopt, of de filter in de opvangpot is ong. 10 min. verstopt</li> <li>– De Thopaz constateert alleen verstopping van de Thopaz-slangen, NIET van de patiëntkatheter</li> </ul>	Nee
	301	Lek in systeem	Controleer systeem op lekken	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontkoppeling</li> <li>– De afsluiting tussen de Thopaz en de opvangpot ontbreekt</li> </ul>	Nee
	311 314	De zelftest is mislukt	Klik de opvangpot eruit en er weer in	Schakel de Thopaz niet in als het toestel al op de patiënt is aangesloten	Nee
	313	De filter is verstopt	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vervang de opvangpot</li> <li>– Ga verder met "aan"</li> </ul>	De filter in de opvangpot is verstopt	Nee
	315	Thopaz oververhit	Vervang Thopaz		Nee
Interne fout	Interne fout XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zet de Thopaz uit en weer aan</li> <li>2. Medela-klantenservice op de hoogte stellen</li> </ol>	Stel de Medela-klantenservice op de hoogte als de foutmelding zich herhaalt		



### Veiligheidstip

Waarschuwing "opvangpot vol" / Alarm "filter verstopt"

De waarschuwing "opvangpot vol" wordt gegeven als het vulniveau van de opvangpot ongeveer de maximale schaallijn op het label van de opvangpot heeft bereikt. Vervang de opvangpot conform de gebruiksaanwijzing, hoofdstuk "9 - Opvangpot vervangen". Als er secreties tegen de wand van de opvangpot kleven, kan de waarschuwing "opvangpot vol" te vroeg worden afgegeven.

De waarschuwing "opvangpot vol" wordt slechts één keer gegeven. Door de waarschuwing met de selectieknoppen te annuleren, wordt deze uitgeschakeld en gaat er een symbool [🔊] knipperen in de gebruiksmodus. Nadat de waarschuwing is uitgeschakeld, is de gebruiker verantwoordelijk voor het controleren van het vulniveau van de opvangpot.

De waarschuwing wordt opnieuw geactiveerd onder de volgende omstandigheden:

- als de Thopaz in stand-by gezet en daarna weer ingeschakeld wordt - bijvoorbeeld bij het vervangen van de opvangpot.
- als de sensor "opvangpot vol" gedurende ten minste 10 minuten niet wordt geactiveerd.

Bij overvullen van het maximale volume van de betreffende opvangpot wordt het alarm "filter verstopt" geactiveerd. Het alarm wordt geactiveerd door de verstopping wanneer de hydrofiele filter in contact komt met vloeistoffen of secreties. Raadpleeg hoofdstuk "5 - Overzicht" voor de locatie van de hydrofiele overloopbeveiliging/bacteriefilter in de opvangpotten. Wanneer de filter verstopt is geraakt en het alarm "filter verstopt" is geactiveerd, wordt het vacuüm onderbroken dat bij de patiënt wordt toegepast en kan dat niet langer worden geregeld of in stand gehouden. Verdere ophoping van vloeistoffen, secreties en lucht wordt bij een positieve druk van 0,2 - 0,5 kPa afgelaten via het overdrukventiel. Deze overdrukfunctie mag niet worden beschouwd als een alternatief voor de vrije-overloopfunctie. De opvangpot dient te worden vervangen zodra deze vol is. Raadpleeg hoofdstuk "5 - Overzicht" voor de locatie van het overdrukventiel. Vervang de opvangpot conform de gebruiksaanwijzing, hoofdstuk "9 - Opvangpot vervangen".



### Veiligheidstip

Het geluidsalarm "Lek in systeem - 301" wordt na ongeveer 6 minuten na het inschakelen van de Thopaz uitgeschakeld.

# 14 Garantie, onderhoud en controles

## **Garantie**

Medela AG geeft 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product vanaf de datum van aankoop. Arbeidskosten uitgesloten. Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela-producten te waarborgen, adviseren wij alleen originele accessoires van Medela voor onze apparaten te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de Thopaz zijn uitgevoerd. De garantie is alleen geldig als het apparaat bij een servicecentrum van Medela wordt aangeboden.

## **Onderhoud**

Thopaz is een onderhoudsvrij toestel. Elke keer dat het toestel wordt ingeschakeld, wordt er een zelftest uitgevoerd waarbij de interne werking van de Thopaz wordt gecontroleerd. Een pieptoon geeft aan dat de Thopaz met succes de zelftest heeft uitgevoerd en dat het toestel aanstaat. De veilige werking wordt gegarandeerd door de functiecontrole, met inbegrip van de opvangpot en de slangenset, die voor elk gebruik moet worden uitgevoerd. De veiligheidsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

## **Routinecontrole**

Wij bevelen aan de Thopaz eenmaal per jaar aan een routinecontrole te onderwerpen. In Appendix B van deze instructies vindt u de uit te voeren verrichtingen en een protocolsjabloon conform EN/IEC 62353:2008.



## Instructies voor FPT-test

**Belangrijk:** De patiënt mag niet aangesloten zijn! De Thopaz moet van de netstroom losgekoppeld (werking op accu) en uitgeschakeld zijn.



(Slang bv.  $\varnothing 12 \times 7$  mm, niet meegeleverd)



0,8 l

1. Sluit de slangenset (079.0021) en de opvangpot van 0,8 l (079.0016) aan op de Thopaz zoals beschreven in hoofdstuk 8.
2. Sluit de vacuüm-meter met slang aan op de patiëntpoort.

3.



3.1 Druk [ ▶ ], [ ◀ ] tegelijkertijd in en houd deze ingedrukt.

3.2 Druk daarna op [ ⏻ ] om de veiligheidstest te starten.

3.3 Volg de instructies op het display.



## Veiligheidscontrole

Er zijn geen voorgeschreven of aanbevolen veiligheidscontroles die moeten worden uitgevoerd.

### Werkingsprincipes

- De conformiteit van het ontwerp van de Medela Thopaz met de norm EN/IEC 60601-1 is getest door onafhankelijke testinstituten. U kunt de kopieën van de testcertificaten bij ons aanvragen. Op grond van de fabricagemethode verwacht Medela dat de elektrische veiligheid gedurende de levensduur van het product volledig gewaarborgd is, mits de Thopaz tijdens zijn levensduur uitsluitend wordt gerepareerd door Medela geautoriseerde servicecenters en het toestel correct wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is.
- De Thopaz is een toestel in beschermingsklasse II (EN IEC 60601-1) en heeft daarom geen aardgeleiding. Testen in verband met aardgeleiding (aardweerstand, lekstroom enz.) zijn niet van toepassing.
- De behuizing van de Thopaz bestaat volledig uit geïsoleerd materiaal. Bij het testen van de aanraakstroom met gewone meetinstrumenten zullen er dus geen meetbare waarden worden vastgesteld.
- Alle Thopaz-accessoires worden aan de Thopaz gekoppeld via niet-geleidende vacuümslangen, opvangpotten en slangen. Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) zullen er, tot de overloopbeveiliging geactiveerd wordt, met normale meetinstrumenten geen meetbare waarden worden geconstateerd.
- Thopaz-systemen hebben geen patiëntaansluitingen of functionele aardgeleiding. Testen op die aansluitingen of stroomsterkten zijn niet van toepassing.



# 15 Algemene richtlijnen voor het reinigen



## WAARSCHUWINGEN

Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd en gedesinfecteerd of te worden afgevoerd.

### Algemene opmerkingen

- Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de Medela-reinigingsrichtlijn: 200.2391.
- Deze reinigingsrichtlijn heeft betrekking op het reinigen van de gehele Thopaz-productserie, zie Appendix A.
- Dompel elektrische apparaten, en in het bijzonder de Thopaz en het laadstation, nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Sproei of giet nooit vloeistof direct op de Thopaz/het laadstation.
- De Thopaz-productserie kan niet worden gesteriliseerd.
- Het spoelen van de Thopaz-productserie in een vaatwasmachine is niet toegestaan.
- Desinfectie door onderdampeling, thermale desinfectie en ultrasoonreiniging zijn niet toegestaan voor de Thopaz-productserie.
- Hogere temperaturen dan 45 °C (113 °F) kunnen eiwitcoagulatie veroorzaken, wat kan leiden tot problemen later in het proces.
- Reinig alle oppervlakken onmiddellijk na gebruik om het indrogen van resten en de groei van micro-organismen te voorkomen.
- Gebruik geen reinigingsmiddel/detergens op basis van fenol.
- Gebruik bij het reinigen nooit stalen borstels of staalwol.
- Bewaar medische producten op een droge en stofvrije plaats.



## Producten voor eenmalig gebruik

Dit symbool geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is bedoeld. Dit product is niet bedoeld om opnieuw verwerkt te worden. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

---

### 1. Grondige reiniging van Thopaz

Een grondige reiniging kan worden uitgevoerd ofwel net voor het gebruik met steriel koud water ofwel in speciale zorgfaciliteiten met aanvullend gebruik van enzymatische reinigingsmiddelen conform de gebruiksinstructies van de fabrikant.

- 1.1 Haal de stekker van het elektriciteits snoer uit de contactdoos.
- 1.2 Desinfecteer uw handen en draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte veiligheidsuitrusting.
- 1.3 Haal de afzonderlijke onderdelen los. Voer producten voor eenmalig gebruik af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.
- 1.4 Verwijder zichtbare verontreinigingen met pluisvrije gaasdoekjes die bevochtigd zijn met steriel koud water (<40 °C, 104 °F). Reinig rondom de vacuümpoort om te garanderen dat er geen steriel water of zichtbaar vuil in de vacuümpoort kan binnendringen.
- 1.5 Zorg ervoor dat alle oppervlakken door en door nat zijn en houd ze gedurende minimaal 5 minuten vochtig. Herhaal deze stap met een nieuw gaasdoekje.
- 1.6 Gooi de beschermende handschoenen weg en desinfecteer uw handen.

---

### 2. Gemiddeld desinfectieniveau

- 2.1 Desinfecteer uw handen en draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte veiligheidsuitrusting.
- 2.2 Gebruik desinfectiedoekjes\* volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. Reinig rondom de vacuümpoort om te garanderen dat er geen desinfectiemiddel of zichtbaar vuil in de vacuümpoort kan binnendringen.
- 2.3 Laat het product gedurende 5 minuten inwerken en veeg daarna na met een nieuw desinfectiedoekje\*.
- 2.4 Laat het oppervlak gedurende 5 minuten drogen.
- 2.5 Gooi de beschermende handschoenen weg en desinfecteer uw handen.

\*Aanbevolen middel voor gemiddeld desinfectieniveau:

CaviWipes®

Metrex® Research

Adres: 1717 West Collins Avenue  
Orange, CA 92867, Verenigde Staten

Homepage: <http://www.metrex.com>

Telefoon: (800) 841 1428

E-mail: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

Mikrozid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Adres: Robert-Koch Str. 2,  
22851 Norderstedt, Duitsland

Homepage: <http://www.schuelke.com>

Telefoon: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Opslag

- 3.1 Controleer het apparaat na de juiste reiniging en desinfectie, voordat u het opnieuw gebruikt.
- 3.2 Bewaar producten onder opslagcondities op een droge en stofvrije plaats (zie hoofdstuk 18 – Technische specificaties).

# 16 Accessoires



## **WAARSCHUWINGEN**

De werking van de Thopaz is geverifieerd in combinatie met de in Appendix A opgenomen accessoires. Voor een juist en veilig gebruik de Thopaz alleen met deze accessoires gebruiken. Nadere informatie vindt u op het instructieblad bij de desbetreffende accessoire. Zie Appendix A voor een accessoire-overzicht/legenda.

# 17 Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool geeft de klasse van het systeem aan.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft een hulpmiddel van classificatie II aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.



Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.

## IP33

Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen en tegen de schadelijke gevolgen van het binnendringen van water.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool geeft de wettelijke specificaties van het systeem aan.



Dit symbool geeft een onderdeel type CF aan.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts. (alleen VS).



Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.



Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.



Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.



Dit symbool wijst op een veiligheidstip (ATTENTIE) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxide is gesteriliseerd.



Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.



Dit symbool geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor vochtigheid aan voor bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

## unit

Dit symbool geeft een specifieke hoeveelheid aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet met het ongesorteerde gemeentelijke afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/ hergebruikproces.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft het maximale vacuümniveau van het systeem aan.



Dit symbool geeft de flowniveaus van het systeem aan.



Dit symbool geeft de elektrische specificaties van het systeem aan.



Dit symbool betekent stroomwisseling.



Dit symbool betekent elektrische stroom met constante stroomrichting.



Dit symbool geeft het gewicht van het systeem aan.



Dit symbool geeft de afmetingen (h x b x d) van het systeem aan.

## pcs

Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat ftalaten bevat. De specifieke in het apparaat aanwezige ftalaten zijn onder het symbool weergegeven. DEHP: Di(2-ethylhexyl) ftalaat



Dit symbool geeft de accustatus aan.



Dit symbool geeft aan dat de accu bijna leeg is.



Dit symbool geeft aan dat de accu wordt opgeladen (bewegende balkjes).



Dit symbool geeft aan dat de accu volledig is opgeladen.



Dit symbool geeft aan dat het systeem in de stand-bymodus moet worden gezet.



Dit symbool wijst op een melding.



Dit symbool geeft aan dat het geluid gepauzeerd is.



Dit symbool geeft "omhoog" aan.



Dit symbool geeft "omlaag" aan.

# 18 Technische specificaties



laag vacuüm,  
- 10 kPa / - 75 mmHg /  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerantie: +/- 15 %

Gemeten bij 0 m, atmosferische  
druk: 1013,25 hPa Let op:  
vacuümniveaus kunnen  
afhankelijk van de locatie variëren  
(aantal meter boven zeeniveau,  
atmosferische druk en temperatuur).



5 l/min. (+/- 10%)



1,0kg/2,2lbs



Stroomvoorziening  
Model: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Input: 100-240V~,  
0,8-0,4 A,  
47-63Hz

Pomp  
12 VDC, 20W

Vermogen: 12V, 2,5 A



ISO 13485  
CE (93/42/EEG), IIb



0123



H x B x D  
223 x 255 x 95 mm



95

20 %



+50

-20 °C



106

70 kPa

Transport-/opslagvoorwaarden



93

15 %



+5

+40 °C



106

70 kPa

Bedrijfsvoorwaarden



IP33

# 19 Afvoer

De Thopaz bevat onderdelen van metaal en kunststof en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2011/65/EG en 2012/19/EG. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. De elektronische componenten moeten overeenkomstig de lokale voorschriften afzonderlijk worden afgevoerd. Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico inhouden op brand, ontploffing en brandwonden, indien ze op onjuiste wijze worden afgevoerd. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen. Afvoeren overeenkomstig uw lokale voorschriften.

Zorg ervoor dat u de Thopaz en de bijbehorende accessoires conform de afvalvoorschriften van het ziekenhuis afvoert.



## **Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur**

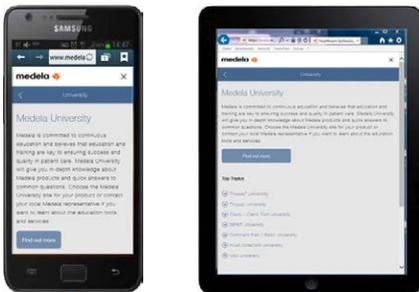
Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u schade aan het milieu en gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, uw lokale zorgverstrekker of gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.



# Thopaz University

På webbadressen nedan hittar du korta instruktionsvideor om Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University har utformats för att stödja dig. Varje video varar i högst 60 sekunder och omfattar punktlister med text och röstkommentarer.

Du hittar Thopaz University på [www.medela.com](http://www.medela.com) via filken "University". Webbplatsen är tillgänglig för alla format inklusive dator, smarttelefon och surfplatta. Vi rekommenderar att du sparar Thopaz University som en genväg på din dator, smarttelefon eller surfplatta för snabbare åtkomst.

# Innehållsförteckning

<b>Gratulerar</b> .....	<b>236</b>
<b>1 Varningar och säkerhetsanvisningar</b> .....	<b>237</b>
Säkerhetsanvisningar .....	239
<b>2 Strömförsörjning och batteridrift</b> .....	<b>240</b>
Backup-batteri .....	240
<b>3 Laddning av batteriet</b> .....	<b>241</b>
Låg batterikapacitet .....	241
Batteriet urladdat .....	241
<b>4 Beskrivning</b> .....	<b>242</b>
Inledning .....	242
Avsedd användning/indikationer .....	242
Kontraindikationer .....	242
Avsedd användare .....	242
Avsedd patientgrupp .....	242
Viktig anmärkning .....	242
<b>5 Översikt</b> .....	<b>243</b>
Definition av vakuum .....	243
Thopaz viktigaste delar .....	243
Reglage .....	244
Aktiveringsknappar .....	244
Slangar .....	245
Behållare .....	247
<b>6 Övrig information</b> .....	<b>248</b>
Inställt tryck .....	248
Säkerhetsgräns för tryck .....	248
Slangspolning .....	248
Säkerhetskammare i behållaren .....	248
Överströmningsskydd/bakteriefilter .....	248
Varning om läckage (motsvarar inte larmet "läckage i systemet") .....	248
<b>7 Installation</b> .....	<b>249</b>
Kontroll av leverans .....	249
Första idrifttagning .....	250
<b>8 Förberedelse för användning/instruktioner</b> .....	<b>252</b>
Kontroller före användning .....	252
Anslut slangarna .....	252
Knäpp på behållaren .....	253
Använda tvålitersbehållaren .....	253
Slå på Thopaz .....	254

Utför funktionskontroll .....	255
Kontrollera behandlingsförloppet .....	256
Avrundningsfunktion .....	256
Grafläge .....	257
Zoom-läge .....	258
Kateterkontroll .....	258
Slå från Thopaz .....	259
Överföra data till datorn med ThopEasy+ .....	259
<b>9 Byt ut behållaren .....</b>	<b>260</b>
Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen .....	261
<b>10 Ändra tryck .....</b>	<b>262</b>
Ändra tryck .....	262
Gravitationsläge .....	262
<b>11 Ändra inställningar .....</b>	<b>263</b>
Ändra inställningar .....	263
Fabriksinställningar .....	264
Ställa in en ändrad parameter som standard .....	264
<b>12 Ta ett dränageprov .....</b>	<b>265</b>
<b>13 Felsökning och larm .....</b>	<b>266</b>
Pumpen är inte på .....	266
Beskrivning .....	266
Behållare full .....	268
<b>14 Garanti, underhåll och kontroller .....</b>	<b>269</b>
Garanti .....	269
Underhåll .....	269
Rutinkontroll .....	269
Instruktioner för FPT-test .....	270
Säkerhetskontroll .....	271
<b>15 Riktlinjer för rengöring .....</b>	<b>272</b>
Allmänna anmärkningar .....	272
Förbrukningsmaterial .....	273
<b>16 Tillbehör .....</b>	<b>274</b>
<b>17 Skyltar och symboler .....</b>	<b>275</b>
<b>18 Tekniska specifikationer .....</b>	<b>277</b>
<b>19 Avfallshantering .....</b>	<b>278</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Gratulerar

Topaz är ett innovativt, digitalt system för thoraxdränage som sätter nya standarder för behandling och hantering av toraxdränage.

Thopaz har ett elektroniskt mät- och övervakningssystem med optiska och akustiska statusindikationer. Systemet är ett "torrt system", vilket innebär att inga vätskor behövs vid användning. Viktig information gällande behandlingsförloppet visas både digitalt och grafiskt på displayen. När behandlingen har avslutats, kan informationen föras över till en dator (PC).

Den praktiska storleken och den tysta driften är behaglig både för patienten och patientens omgivning.

# 1 Varningar och säkerhetsanvisningar



## **VARNINGAR**

Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



## **FÖRSIKTIGHET**

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.



## **Säkerhetstips**

Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Thopaz är enbart godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Thopaz används i kombination med Medelas originaltillbehör (behållare, slangar, bärremmar, nätadapter, dockningsstation – se kapitel 16).

Thopaz är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och kan användas i närheten av andra EMC-testade apparater som uppfyller de krav som anges i standarden IEC 60601-1-2. Icke-testade HF-källor, radionät eller liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas tillsammans med Thopaz.

Övrig utrustning som ansluts till medicinsk elutrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven för medicinska elsystem (se IEC 60601-1-1 eller artikel 16 i den tredje upplagan av IEC 60601-1). Den som ansluter övrig utrustning till medicinsk utrustning konfigurerar ett medicinskt system och är således ansvarig för att systemet uppfyller kraven för medicinska elsystem. Observera att lokala bestämmelser har företräde framför ovan nämnda krav. Om du är tveksam, kontakta din lokala representant eller den tekniska serviceavdelningen.

**Vänligen läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.**

Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Medela ansvarar endast för påverkan på Thopaz grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.

Med reservation för ändringar.



## VARNINGAR

- Läs denna bruksanvisning före användning.
- Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.
- Dra ut kontakten ur vägguttaget innan rengöring av apparaten.
- Använd inte Thopaz i samband med MRT (magnetisk resonanstomografi).
- Torka inte Thopaz i mikrovågsugn.
- Använd aldrig apparaten när du badar eller duschar eller befinner dig i område med explosionsrisk.
- Tryckområdet måste avgöras och ställas in av läkare beroende på patientens ålder och vikt.
- Sekretet som samlas måste övervakas oftare beroende på patientens ålder och vikt.
- Efter provtagning från provtagningsporten är det viktigt att du väntar i trettio sekunder innan du tar loss patientkatetern (dränage) för att säkerställa att Thopaz kan sänka trycket.
- Använd inte Thopaz om dränagebehandlingen kräver ett tryck som är högre än Thopaz maximala tryckområde på  $-100\text{cmH}_2\text{O}$  ( $-10\text{kPa}$ .)
- Använd inte Thopaz om dränagebehandlingen kräver en flödeskapacitet som är större än Thopaz maximala flödeskapacitet på 5 liter/min.
- Använd inte Thopaz om dränagebehandlingen inte kräver något tryck på patienten.
- Om en konstant luftläcka registreras, kontrollera att systemet är korrekt monterat innan du vidtar ytterligare åtgärder. Kontrollera att systemet är lufttätt genom att klampa katetern och observera att luftläckaget sjunker till noll.
- Vid kontaktytan mellan kateter/anslutning kan koagulering ske. Vi rekommenderar att denna kontaktyta övervakas regelbundet och att eventuell koagulering avlägsnas på lämpligt sätt.
- Anslut inte bilaterala dränagerör till en Thopaz-enhet. I detta fall rekommenderar vi användning av två Thopaz-enheter.
- Användning av Thopaz för andra ändamål än de avsedda är inte tillåtet.
- Thopaz-systemet är inte utformat för återtransfusion.
- Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över  $100\text{ }^\circ\text{C}$  ( $212\text{ }^\circ\text{F}$ ), förbrännas eller slängas i eld.
- Anpassa tryckinställningarna för pediatrika patienter enligt sjukhusets riktlinjer.
- Vidrör inte patienten och dockningskontakterna samtidigt.



## FÖRSIKTIGHET

- Modifiering av artiklar som är förknippade med Thopaz-systemet är inte tillåtet.
- Innan Thopaz ansluts till nätspänningen, kontrollera att spänningsförsörjningen överensstämmer med den spänning som anges på apparatens typskylt.

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- För patienter där ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.
- Försiktighet: Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.



### Säkerhetstips

- Visuell kontroll av hölje och nätsladd måste utföras före varje användning.
- Innan apparaten ansluts, kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten.

### Säkerhetsanvisningar

- Thopaz är en medicinteknisk apparat som kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i kapitel 22.
- Bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar kan påverka medicinsk apparatur.
- I följande fall får Thopaz inte tas i bruk och ska repareras av serviceavdelning:
  - om elkabeln eller kontakten är skadad,
  - om apparaten inte fungerar korrekt,
  - om apparaten är skadad,
  - om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt. Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Under drift ska Thopaz stå upprätt.
- Apparaten kopplas från nätet genom att nätadaptorn dras ur strömuttaget.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.
- Observera att sterila engångsprodukter inte får återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen
- Bär alltid handskar när du hanterar utrustningen.
- Patienten bör övervakas regelbundet enligt sjukhusets interna rutiner.

- En ersättningsapparat måste alltid finnas tillgänglig för patienter för vilka ett driftsstopp i utrustningen kan leda till en kritisk situation.

Denna bruksanvisning ska sparas för framtida bruk.

## 2 Strömförsörjning och batteridrift



### VARNINGAR

Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C (212 °F), förbrännas eller slängas i eld.

Thopaz kan drivas från elnätet [REF](#) 077.0148, med dockningsstationen [REF](#) 079.0037 eller med det integrerade litium-jon-batteriet. Läs instruktionerna [REF](#) 200.1554 innan du använder dockningsstationen. Batteriet laddas när apparaten är ansluten till elnätet eller dockningsstationen. Batteriets varaktighet beror på Thopaz driftstid. Drifttiden påverkas av det parenkymala läckaget och det inställda trycket. Thopaz arbetar inte kontinuerligt utan slås enbart på när det faktiska negativa trycket avviker från det nominella negativa trycket.

Vid kontinuerlig drift garanterar Medela en batteridrift på minst fyra timmar när apparaten är fulladdad. I praktiken motsvarar batteridriften > 10 timmar.

Om Thopaz inte används ofta, måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska garanteras.



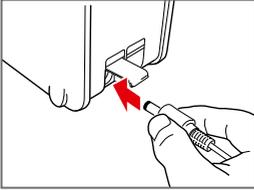
### Säkerhetstips

#### Backup-batteri

Om ett internt fel uppstår (trasig kabel, batterifel) hörs ett varningslarm under minst tre minuter. Strömförsörjning sker med backup-batteriet. Byt ut Thopaz omedelbart.



# 3 Laddning av batteriet



Anslut Thopaz strömförsörjning till ett vägguttag och öppna det lilla skyddslocket för att komma åt DC-uttaget. Anslut koaxialkabeln till DC-uttaget. När batteriet laddas visas rörliga streck på batteridisplayen [  ].

## Låg batterikapacitet

Ungefär trettio minuter innan batteriet är urladdat hörs en signal och batterisymbolen [  ] börjar blinka. Signalen kan stängas av men batterisymbolen fortsätter att blinka tills batteriet är urladdat. Det inställda trycket bibehålls men batteriet måste laddas omgående.



för att kvittera ett akustiskt larm (se kapitel 13)

Tryck samtidigt på, och följ sedan instruktionerna på displayen

## Batteriet urladdat

Batterisymbolen blinkar och en signal ljuder under tio minuter innan batteriet är urladdat om inte pumpen har stängts av tidigare. Ljudsignalen kan inte stängas av under dessa tio minuter. Om Thopaz inte ansluts till en strömkälla kommer systemet att slås ifrån automatiskt efter tio minuter. Det negativa trycket bibehålls inte när systemet har slagits ifrån.



1. Batteriet är urladdat (signalen blinkar)



3. Batteriet laddas (strecken rör sig)



2. Batteriet är nästan urladdat



4. Batteriet fulladdat

SV

## 4 Beskrivning

### Inledning

Thopaz är ett högkvalitativt, digitalt system för thoraxdränage. Det kompakta systemet tillhandahåller reglerat negativt tryck vid patientens bröst. Det övervakar luftläckaget och använder endast det sug som krävs för att bibehålla det negativa tryck som har föreskrivits och fastställts av ansvarig läkare. Den digitala displayen tillhandahåller objektiva data i realtid samt en tjugofyratimmars historisk graf över luftläckaget vilket gör det enkelt att följa behandlingsutvecklingen. Systemet kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift.

### Avsedd användning/indikationer

Thopaz är avsedd att användas för att suga ut och avlägsna operationsvätskor, vävnad, gaser, kroppsvätskor eller infekterat material. Thopaz indikeras för alla situationer där dränering av bröstkorgen tillämpas - i synnerhet för thoraxdränage i pleurala och mediastinarummet i situationer som pneumothorax, efter kardiak- eller thoraxkirurgi (postoperativt), thoraxskada, utgjutning på lungsäck, varansamling i pleurala rummet eller andra liknande tillstånd. Thopaz är avsedd för användning på patienter i lämplig vårdmiljö.

### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för det digitala thoraxdränagesystemet Thopaz.

### Avsedd användare

Thopaz får endast användas av utbildad personal. Personalen måste ha normal hörsel och syn.

### Avsedd patientgrupp

Thopaz får endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i avsnittet om avsedd användning.

### Viktig anmärkning

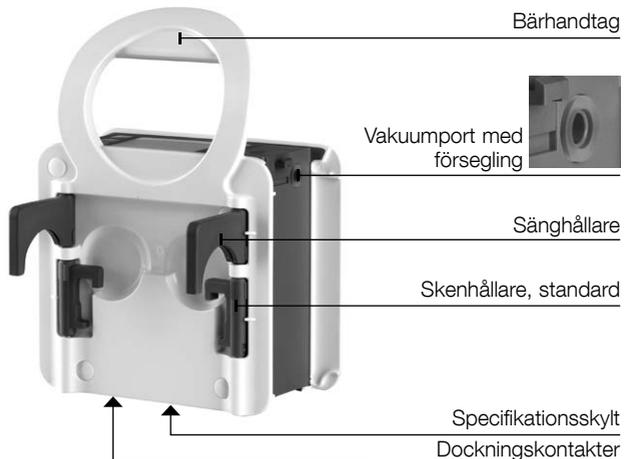
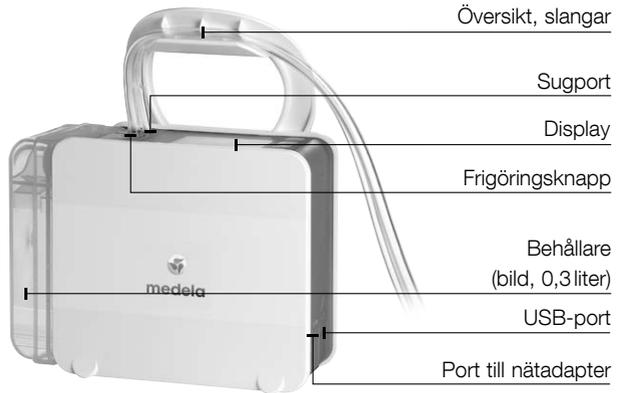
Läkaren ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen utifrån sin egen kunskap och erfarenhet.

# 5 Översikt

## Definition av vakuum

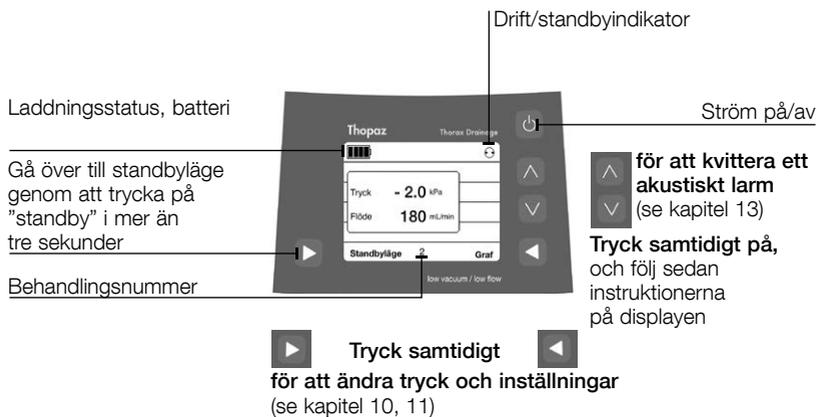
I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i centimeter vattenpelare (cmH<sub>2</sub>O) (kilopascal kPa). I detta dokument avser exempelvis uppgiften -10 kPa alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med SS-EN ISO 10079-1).

## Thopaz viktigaste delar



SV

## Reglage



## Aktiveringsknappar

Tryck kort på knapparna för att aktivera.

**Undantag:** Standby-knappen måste hållas in längre än tre sekunder för att undvika att behandlingen avbryts av misstag.

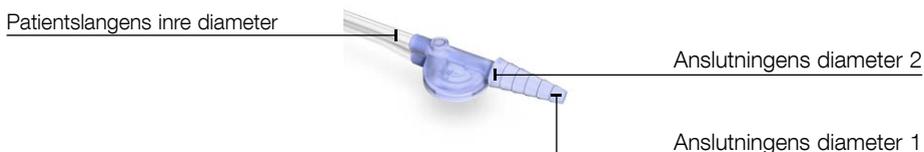
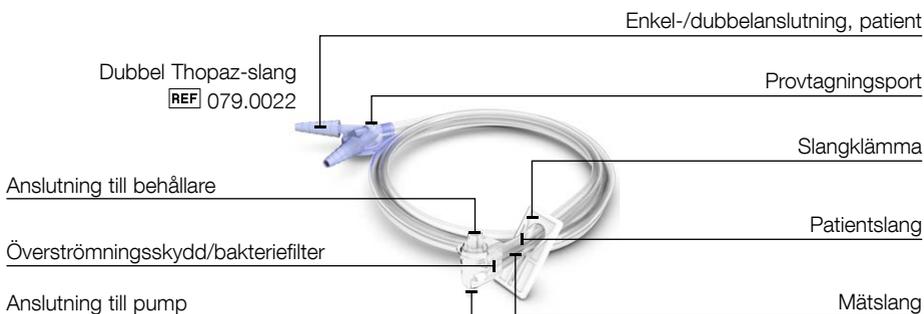
## Slangar

**STERILEEO**

Normal/liten/stor/enkel-/dubbelanslutning

Material: Dubbla, sterila förpackningar i PVC (medicinsk kvalitet)

Längd: 5 mm/1,5 m



079.0025/26: Patient slangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutningens diameter 1: 9,5 mm  
Anslutningens diameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patient slangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutningens diameter 1: 6,4 mm  
Anslutningens diameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patient slangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutningens diameter 1: 4,0 mm  
Anslutningens diameter 2: 11,0 mm



Thopaz enkelslang,  
stor anslutning  
**REF** 079.0025



Thopaz dubbelslang,  
stor anslutning  
**REF** 079.0026



Thopaz enkelslang  
**REF** 079.0021



Thopaz dubbelslang  
**REF** 079.0022



Thopaz enkelslang,  
liten anslutning  
**REF** 079.0023



Thopaz dubbelslang,  
liten anslutning  
**REF** 079.0024



### Säkerhetstips

Medela rekommenderar att den största möjliga anslutningsstorleken som är kompatibel med katetern används.

## Behållare

STERILE EO

Med/utan förtjockningsmedel 0,3l/0,8l/2l

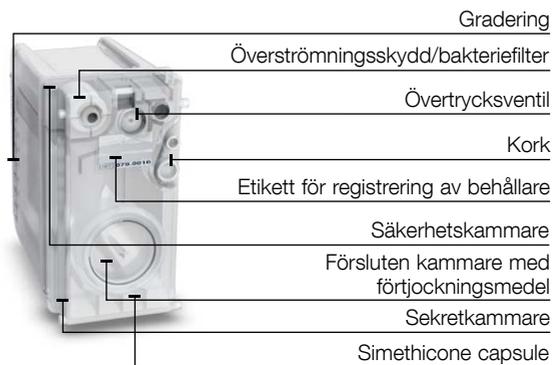
Material: Polypropylen, steril

Avläsningsnoggrannhet: +/- 2,5 % (i upprätt läge)

Förtjockningsmedel 0,3l = 12g/0,8l = 28g/2l = 2x30g

Simetikonkapsel: förhindrar skumbildning

(0,3 l = 720 mg/0,8 l = 1 440 mg/2 l = 1 440 mg simetikon)



Thopaz behållare 0,8 l, skumdämpande

REF 079.0016

Thopaz behållare 0,8 l med förtjockningsmedel, skumdämpande

REF 079.0017



Thopaz behållare 0,3 l,  
skumdämpande

REF 079.0011

Thopaz behållare 0,3 l  
med förtjockningsmedel,  
skumdämpande

REF 079.0012



Thopaz behållare 2 l,  
skumdämpande

REF 079.0018

Thopaz behållare 2 l  
med förtjockningsmedel,  
skumdämpande

REF 079.0019



### Säkerhetstips

Använd slangens provtagningsport för att ta ett prov. Se kapitel 12 – Ta ett dränageprov.



Simetikonkapseln måste vara utsatt för vätska i 60 min för full effekt.

## 6 Övrig information

### Inställt tryck

Trycket kontrolleras och justeras regelbundet av Thopaz. Det inställda trycket är detsamma som trycket i hela systemet, inklusive patienten.

### Säkerhetsgräns för tryck

Det inställbara tryckområdet i Thopaz är -0,1 till -100cmH<sub>2</sub>O, (-10 kPa) (-100 mbar, - 75 mm Hg). Om det inställda tryckvärdet är högre än -70cmH<sub>2</sub>O (-7 kPa) (-70 mbar, -53 mmHg), visas följande varning på displayen: för högt tryck kan orsaka smärtor och skador hos patienten. Denna varning måste bekräftas med "OK" innan trycket kan ökas ytterligare.

### Slangspolning

Spolning av slangerna sker ungefär var femte minut eller när Thopaz upptäcker en sifon och förebygger stopp i patientslangerna.

### Säkerhetskammare i behållaren

För korrekt och säker drift måste Thopaz stå i upprätt position. Om Thopaz tippar, kommer säkerhetskammarens speciella konstruktion i den övre delen av behållaren att skydda det hydrofiliska filtret från att täppas till för tidigt. Trycket upprätthålls. Viktigt: Ställ omedelbart Thopaz upprätt igen. Denna funktion avaktiveras om behållarens maximala fyllningskapacitet överskrids.

### Överströmningsskydd/bakteriefilter

Ett hydrofiliskt överströmningsskydd/bakteriefilter i behållaren samt i slangarna (i Thopaz kontaktdon) skyddar Thopaz mot intrång av vätska samt skyddar omgivningen mot kontaminering.

### Varning om läckage (motsvarar inte larmet "läckage i systemet")

En avsevärd och oavbruten ökning i flödes hastigheten innebär att det finns ett läckage i systemet eller en oregelbundenhet i behandlingens förlopp. Denna funktion kan slås på vid behov - se kapitel 11.



# 7 Installation

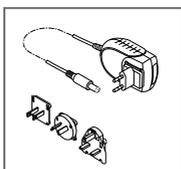
## 7.1 Kontroll av leverans

Kontrollera att Thopaz förpackning är komplett och i gott skick.



Thopaz™

**REF** 079.0000 med instruktioner för användning 200.0685  
079.0002 med instruktioner för användning 200.0686  
079.0003 med instruktioner för användning 200.2004 / 101034234



Thopaz nätadapter för väggansluten koaxial DC-kontakt

**REF** 077.0148



Thopaz-CD

**REF** 079.0035



Bruksanvisning

**REF** 200.0685 (för 079.0000)  
200.0686 (för 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(för 079.0003)

SV

## 7.2 Första idrifttagning



### VARNINGAR

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur Thopaz ska användas.



### FÖRSIKTIGHET

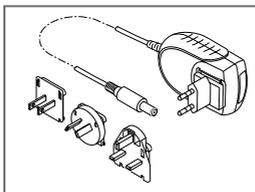
Innan den första användningen rekommenderar vi inspektion i enlighet med IEC 62353 (se Appendix B).

### 7.2a Kontroller före användning

- Kontrollera före användning om Thopaz-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera att Thopaz förpackning är komplett och i gott skick.

### 7.2b Idrifttagnings-procedur

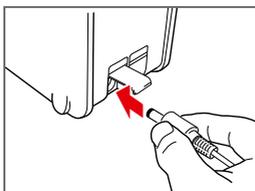
1.



1.1 Välj kontakt.

1.2 Anslut kontakten till nätadaptern [REF](#) 077.0148.

2.



2.1 Anslut Thopaz till elnätet med hjälp av nätadaptern [REF](#) 077.0148 eller dockningsstationen [REF](#) 079.0037.

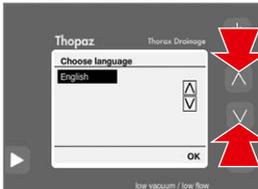
**Viktigt:** Anslut inte patienten till systemet ännu.

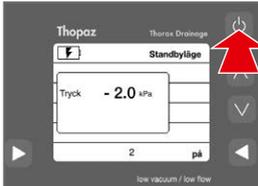
3.

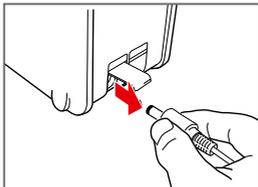


3.1 Ladda i ungefär tre timmar eller tills symbolen [  ] visas på displayen.

3.2 Tryck på [  ] för att slå på Thopaz. Ett självtest startas.

- 4.
- 
- 4.1 Välj språk.  
4.2 Bekräfta med "OK".  
4.3 Följ instruktionerna på displayen.

- 5.
- 
- 5.1 Tryck på [  ] för att slå ifrån Thopaz.

- 6.
- 
- 6.1 Koppla ur Thopaz från vägguttaget genom att dra i kontakten. Dra inte i kabeln eller vridskyddet.

7. Thopaz är färdig att användas.

# 8 Förberedelse för användning/ instruktioner



## VARNINGAR

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur Thopaz ska användas. Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen. Med "tryck" menas i allmänhet "negativt tryck"



## FÖRSIKTIGHET

- Kontrollera att de sterila tillbehörens förpackning är hel före användning.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras och desinficeras i enlighet med Medelas riktlinjer för rengöring 200.2391
- Slå inte på Thopaz utan att ladda batteriet först.

## 8.1 Kontroller före användning

- Kontrollera före användning om Thopaz-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera att förslutningen är korrekt placerad i Thopaz vakuumport. Om du inte vet var vakuumporten finns, se kapitel 5 - översikt.
- Kontrollera att Thopaz förpackning är hel och i gott skick.
- Se till att det uppladdningsbara batteriet är laddat ifall Thopaz drivs i batteriläget.
- Kontrollera alla tillbehör före användning:
  - sprickor på behållare, bräckliga och defekta delar;
  - sprickor och bräckliga ytor på slangar och att anslutningarna sitter fast stadigt. Byt ut om nödvändigt.

## 8.2 Anslut slangarna

1.



1.1 Öppna den yttre förpackningen.

2.



2.1 Sätt i det mindre av de två kontaktdonen (anslutning till pump) vågrätt i pilens riktning.

## 8.3 Knäpp på behållaren

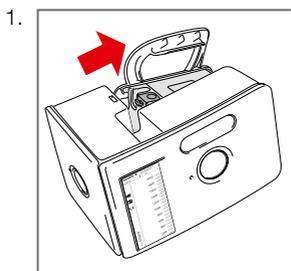


- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna uppåt och fäst den nedre delen på behållaren på Thopaz.



- 2.1 Tryck i behållaren i Thopaz tills du hör ett klickljud.

## Använda tvålitersbehållaren

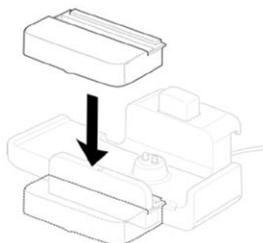


- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna uppåt och fäst den nedre delen på behållaren på Thopaz.
- 1.3 Tryck i behållaren i Thopaz tills du hör ett klickljud.



## Säkerhetstips

Placera aldrig Thopaz med en fastsatt tvålitersbehållare på dockningsstationen (option) utan att först ha fäst adaptorn för dockningsstationen **REF** 079.0038 till Thopaz tvålitersbehållare.



## FÖRSIKTIGHET

Thopaz tvålitersbehållare är inte avsedd för portabelt bruk (för hand eller med bärremmen).

## 8.4 Slå på Thopaz

**Viktigt:** Anslut inte patienten till systemet ännu.

1.  1.1 Tryck på [  ] för att slå på Thopaz. Ett självtest startas.  
1.2 Kontrollera signalen (pipljud).

Om självtestet inte lyckas, se anvisningar om problemsökning på displayen och kapitel 13.

2.  2.1 Bekräfta om en ny patient är ansluten eller inte. Behandlingsnumret är viktigt för dataöverföringen till datorn.

**ja** Thopaz kommer att utfärda ett nytt behandlingsnummer (rekommenderas för en ny patient).

**nej** Behandlingsnumret förblir oförändrat (rekommenderas för fortsatt behandling av samma patient). Den grafiska presentationen bibehålls.

## 8.5 Utför funktionskontroll

1.



- 1.1 Stäng den koniska anslutningen på patientslangen med tummen (genom förpackningen). Slangen får inte krökas, mätslangen kommer då att vara stängd.

2.



- 2.1 Slå på trycket med knappen "På" – trycket byggs upp.  
2.2 Kontrollera flödesvärdet.

### Flödet minskar:

Thopaz är nu klar för användning.

### Flödet minskar inte:

Läckage i systemet. Kontrollera anslutningarna till slangarna. Kontrollera att övertrycksventilen är ordentligt ansluten. Byt ut behållaren och/eller slangarna om nödvändigt.

3.



- 3.1 Byt till standbyläget genom att trycka på "Standby" i längre än 3 sekunder.

4. Thopaz är i standbyläge och redo att användas med fabriksinställningarna.  
(För att ändra fabriksinställningarna, se kapitel 11-Ändra inställningar)
5. Anslut Thopaz-systemet till patientens kateter (dränage) enligt sjukhusets riktlinjer. För att starta behandlingen, tryck "på".

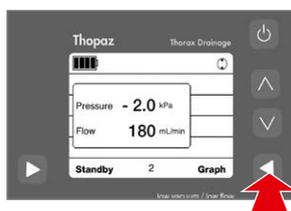


### Säkerhetstips

Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz slås på.

## 8.6 Kontrollera behandlingsförloppet

Det finns två olika lägen. Växla mellan de olika lägena genom att trycka "Data" eller "Graf". I dataläget visas det inställda trycket och luftläckaget digitalt. Luftläckaget visas i realtid i förhållande till det aktuella parenkymala läckaget.



Luftläckaget visas på följande sätt:

- Luftläckagevärden mellan 0 och 1 000 ml/min. visas i steg om 10 ml
- Luftläckagevärden högre än 1 000 ml/min. visas i steg om 100 ml

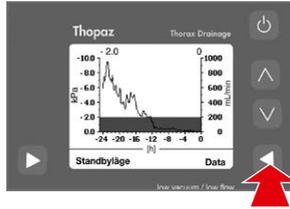
### Avrundningsfunktion

Den digitala visningen av luftläckagevärden avrundas till noll ml/min. (0 ml/min.) om mätningen indikerar ett luftläckage på  $< 5,0$  ml/min.

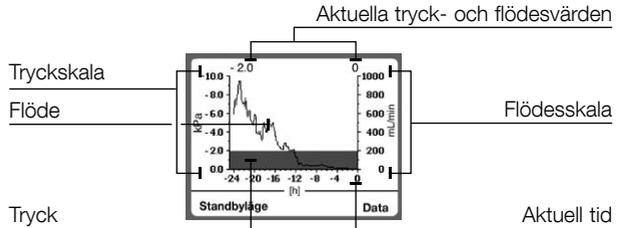
Om luftläckagemätningen indikerar ett läckage på  $\geq 5,0$  ml/min. och  $< 15$  ml/min. avrundas den digitala visningen av luftläckagevärdena till tio ml/min. (10 ml/min.).



## Grafläge



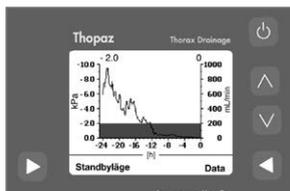
I grafläget visas flödet och tryckutvecklingen som en tidsfunktion. Grafen uppdateras var tionde minut. För att få en representativ graf krävs fyra timmar. Efter 60 sekunder återgår displayen till dataläget.



De aktuella flödes- och tryckvärdena indikeras i informationsfältet.

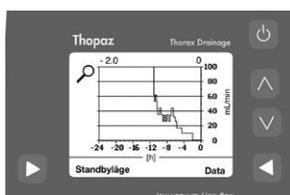
- Den vänstra skalan visar trycket i önskad enhet (max.  $-100 \text{ cmH}_2\text{O}$  ( $-10 \text{ kPa}$ ). Trycket representeras av ett ifyllt område.
- Den högra skalan visar flödet i önskad enhet (max.  $1000 \text{ ml}$ ). Flödesvärdena visas som en linje.

## Zoom-läge



1.1 I graf läget ska du trycka på [  ] för att aktivera zoom-funktionen.

Flödesskalan reduceras från 1000 ml/min. till 100 ml/min.

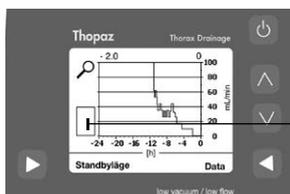


2.1 Tryck [  ] för att återgå till graf funktionen.

Om flödesvärdet inte överstiger 100 ml/min. i minst 24 timmar kommer Thopaz att visa grafen i zoomläge direkt.

## 8.7 Kateterkontroll

- Kateterkontrollen är endast synlig i zoomläget när flödet är 0 ml/min.
- **Be patienten att ta 3 djupa och långsamma andetag.**
- I zoomläget visas en tryckskillnad från minst 0,3 kPa mellan inandning [  ] och utandning [  ] vid ett flöde på 0 ml/min. Denna tryckskillnad är en indikering för patientens andningscykel och bekräftar att patientens kateter (dränage) inte är tilltäppt.



Patientkateter (dränage) öppen

Patientkateter (dränage) tilltäppt?

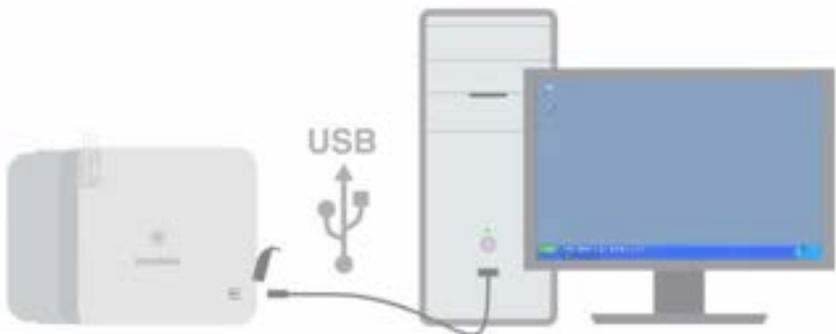
**Viktigt:** Kateterkontrollen fungerar endast med en patientkateter (dränage) i det interpleurala rummet.

## 8.8 Slå från Thopaz

1.  1.1 Stäng patientslangen med slängklämman.  
1.2 Tryck "Standby" i mer än 3 sekunder för att slå från trycket (standbyläge).
2.  2.1 Tryck [  ] kort för att slå från Thopaz.
3. Koppla loss, ta bort och förslut behållaren med behållarens förslutning. Kassera behållaren och patientslangen enligt sjukhusets interna riktlinjer.

## 8.9 Överföra data till datorn med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan alla sparade data överföras till en dator för dokumentation och journalföring. Data kan kompletteras med patientinformation samt sparas och skrivs ut. Instruktioner och programvaran finns på CD-skivan **REF** 079.0035 från Thopaz som ingår i leveransen.



För att ansluta Thopaz till en dator ska du använda USB-kabeln **REF** 079.0034. ThopEasy+ är kompatibel med följande operativsystem från Microsoft: Windows 7 32-bit, Windows 7 64-bit, Windows XP 32-bit (SP3 eller högre), Windows XP 64-bit (SP3 eller högre), Windows 8 32-bit, Windows 8 64-bit, Windows 10.



### **VARNINGAR**

Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.

## 9 Byt ut behållaren

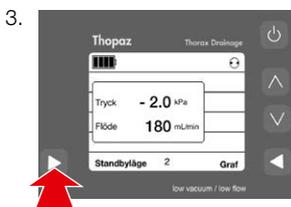


### VARNINGAR

Behållaren byts ut baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på displayen (varningssignal). Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.

**Varningen "behållare full" aktiveras endast en gång.** När varningen avbryts med valknapparna avaktiveras den och en symbol [  ] blinkar i driftläget. När varningen har avaktiverats ansvarar användaren för att kontrollera nivån i behållaren. Se kapitel "13 - Felsökning och larm" för en mer detaljerad beskrivning av varningen "behållare full".

1. Förbered en steril behållare (med/utan förtjockningsmedel).
2. Stäng patientslangen med slangklämman.



- 3.1 Byt till standbyläget genom att trycka på "Standby" i längre än 3 sekunder.



- 4.1 Koppla loss behållaren med ett knapptryck.
- 4.2 Ta bort behållaren.

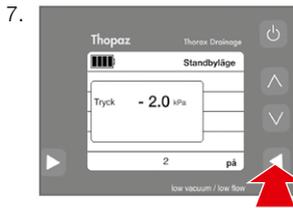
- 5.1 Packa upp behållaren.
- 5.2 Placera öppningarna upp till och sätt fast behållarens underdel på Thopaz.

- 6.1 Tryck på behållaren på Thopaz tills du hör att det klickar.



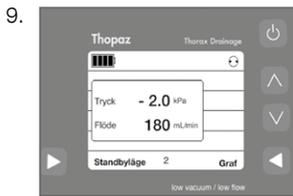
### Säkerhetstips

Vid användning av en 2-liters behållare, se kapitel 8.

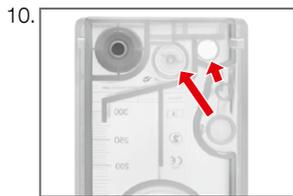


7.1 Tryck "på". Trycket byggs upp.

8. Öppna slangklämman.



9.1 Kontrollera flödesvärdet.



10.1 Tillslut den använda behållaren med förslutningen.

11. Kassera behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

**Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen**



a Kontrollera om behållaren är försluten med behållarens förslutning.

b Tryck – för att öppna kammaren med förtjockningsmedel.



c Skaka – för att aktivera förtjockningsprocessen.

d Kassera den använda behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

# 10 Ändra tryck

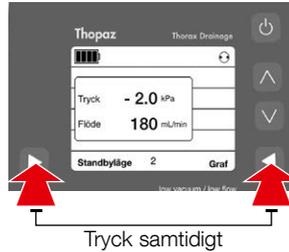


## VARNINGAR

Inställningarna får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.

### Ändra tryck

**Viktigt:** Thopaz arbetar (data- eller graf läge).



- 1.1 Tryck på [▶] och [◀] samtidigt. Trycket visas på displayen.
- 1.2 Ställ in önskat tryck med [▲] och [▼], och bekräfta med "OK".

### Gravitationsläge



För patienter som ska behandlas med gravitationsdränage (= vattenlås), kan gravitationsläget aktiveras. Detta läge motsvarar ett tryck på  $-0.8 \text{ kPa} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar} / -6 \text{ mmHg}$ . För att aktivera gravitationsläget, tryck på knappen [▶] och bekräfta med "OK".

# 11 Ändra inställningar

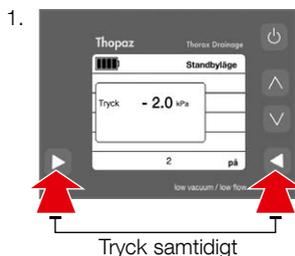


## VARNINGAR

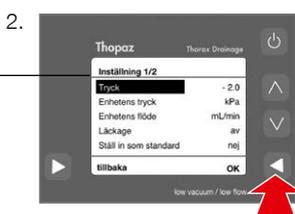
Inställningarna får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.

### Ändra inställningar

**Viktigt:** Thopaz måste vara i standbyläge



1.1 Tryck på [▶] och [◀] samtidigt. Inställningarna visas.



2.1 Ställ in önskad parameter genom att trycka på [▲] eller [▼] och bekräfta med "OK".

2.2 Ändra önskad parameter genom att trycka på [▲] eller [▼] och bekräfta med "OK".

2.3 Tryck "tillbaka" för att återaktivera standbyläget.

### Val

max. -10 kPa/-100 cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
mL/min/L/min  
av/på  
nej/ja

\* cmH<sub>2</sub>O är inte en SI-enhet enligt EU-direktiv 80/181/EEG.

**Inställningen ändras för den faktiska behandlingen.**

## Fabriksinställningar



Thopaz levereras med följande fabriksinställningar. Dessa inställningar kan ändras och sparas som nya standardinställningar.

Tryck	- 2.0
Enhetens tryck	kPa
Enhetens flöde	mL/min
Läckage	av
Ställ in som standard	nej

## Ställa in en ändrad parameter som standard



1. Växla till "Ställ in som standard" genom att trycka på [  ] 4 gånger.
2. Aktivera "Ställ in som standard" med "OK".
3. Tryck på [  ] eller [  ] för att ändra från "nej" till "ja" och bekräfta med "OK". (Displayen växlar tillbaka till "nej").
4. Tryck på "tillbaka" för att återaktivera standbyläge.

**Den nya inställningen är aktiv när Thopaz slås på.**

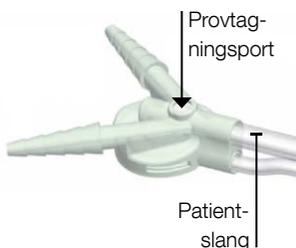


# 12 Ta ett dränageprov



## VARNINGAR

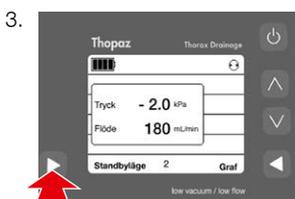
För att säkerställa att Thopaz kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits från provtagningsporten tills det att patientkatetern (dränage) klampas av.



\* Kanyl 17 G (1,4 mm) eller tunnare.

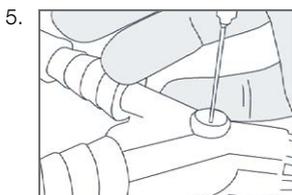
1. Innan du tar ett dränageprov ska du kontrollera att det finns vätska i patientslangen.

2. Klampa patientkatetern (dränage).



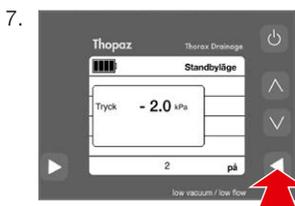
3.1 Byt till standbyläget genom att trycka på "Standby" i längre än 3 sekunder.

4. Desinficera provtagningsporten med ett vanligt desinficeringsmedel (t.ex. Meliseptol rapid från B.Braun Medical AG) innan du tar provet.



5.1 Avlägsna luft från patientslangen med hjälp av kanylen\*. Upprepa tills vätska har ansamlats vid provtagningsporten.

6. Ta ett prov från patientslangen med en kanyl\*.



7.1 Slå på Thopaz med "på" – tryck byggs upp.

8. **Vänta i 30 sekunder!**

För att säkerställa att Thopaz kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits tills patientkatetern (dränage) klampas av.

9. Klampa av patientkatetern (dränage).

# 13 Felsökning och larm

## Pumpen är inte på

Kontrollera följande:

- Elnätets spänning är korrekt och stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget.
- Thopaz är påslagen.

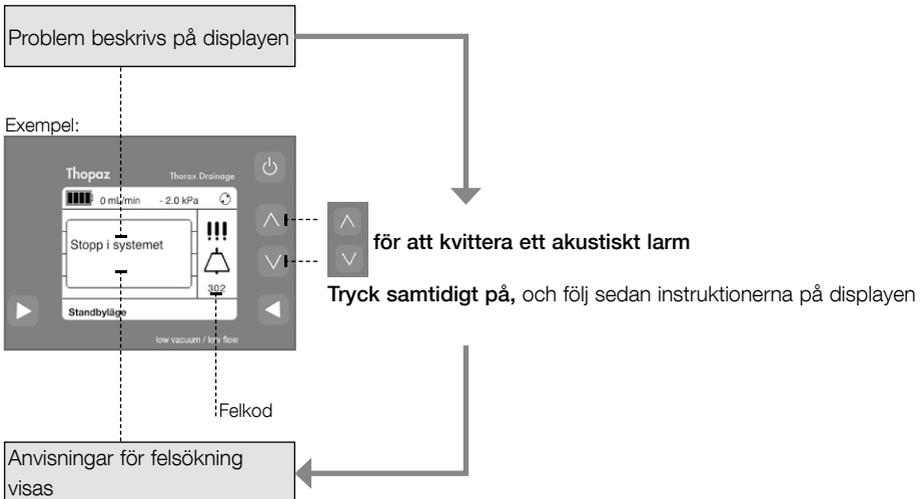
## Beskrivning

Thopaz skiljer mellan varningar, larm och interna fel. Om Thopaz upptäcker någon av dessa situationer, ljuder en varningssignal och en beskrivning av felet syns på displayen. Genom att trycka på de två valknapparna samtidigt, avaktiveras det akustiska larmet under 60 sekunder och tips för problemlösning visas på displayen.

**Varning**  
Trycket upprätthålls.  
Pip

**Larm**  
Trycket avbryts.  
Pip

**Internt fel**  
Problemet kan inte åtgärdas av användaren.  
Felkoden visas på displayen.



Visas på displayen					
Fel	Problembeskrivning	Anvisningar för felsökning	Anmärkningar/möjlig felorsak	Tryck	
Varning	401	Låg batterikapacitet	Ladda batteriet – anslut Thopaz till elnätet	Återstående batteritid ca 30 min.	Ja
	306	Behållare full	Byt ut behållaren	Om behållaren inte är full, se nästa sida	Ja
	405	Standbyläge	Slå på eller av Thopaz	I standbyläge efter 5 minuter	Nej
	404	Läckage	– Kontrollera patientens status – Kontrollera systemet avseende läckage – Fortsätt med "OK"	– Avvikelser i behandlingsprocessen – Tecken på läckage – Se kapitel 6	Ja
	402	USB-anslutning tillåts ej	Ta bort USB-kabeln	USB-anslutning ej tillåten under drift eller i närheten av patienten	Ja
	406	Temperaturen alltför hög	Förbered ersättningsapparat	Utsätt inte Thopaz för värmekällor	Ja
Larm	305	Batteriet urladdat	Ladda batteriet – anslut Thopaz till elnätet		Nej
	302 304 308	Stopp i systemet	– Kontrollera att slangen är ren/inte vriden – Byt ut behållaren	– Slangen är krökt eller tilltäppt, eller så är filtret i behållaren tilltäppt i ca 10 min. – Thopaz identifierar tilltäppning i Thopaz-slangen, EJ i patientkatetern	Nej
	301	Läckage i systemet	Kontrollera om systemet läcker	– Frånkoppling – Tätning mellan behållare och Thopaz saknas	Nej
	311 314	Självttest misslyckades	Snäpp ur behållaren och snäpp in på nytt	Slå inte på Thopaz om patienten redan är ansluten	Nej
	313	Filter igensatt	– Byt ut behållaren – Fortsätt med "på"	Filtret i behållaren är tilltäppt	Nej
	315	Thopaz överhettad	Byt ut Thopaz		Nej
	Internt fel	Internt fel XXX	1. Slå av och på Thopaz 2. Informera Medelas kundservice	Om felmeddelandet visas igen, kontakta Medelas kundservice	

SV



### Säkerhetstips

Varning "behållare full"/larm "filter igensatt"

Varningen "behållare full" aktiveras när fyllnadsnivån i behållaren nästan har nått upp till strecket för maximal nivå som indikeras på behållarens etikett. Byt behållaren i enlighet med bruksanvisningen, kapitel "9 - Byt ut behållaren". Om det finns sekret på behållarens väggar kan varningen "behållare full" aktiveras i förtid.

Varningen "behållare full" aktiveras endast en gång. När varningen avbryts med valknapparna avaktiveras den och en symbol  blinkar i driftläge. När varningen har avaktiverats ansvarar användaren för att kontrollera nivån i behållaren.

Varningen aktiveras igen under följande omständigheter:

- om Thopaz ställs om till standbyläge och sedan slås på igen - till exempel när behållaren byts ut.
- om sensorn för full behållare inte har aktiverats på minst 10 minuter.

Om behållaren fylls på för mycket aktiveras larmet "filter igensatt". Larmet aktiveras på grund av att det hydrofoba filtret stängs vid kontakt med vätskor eller sekret. Se kapitel "5 - Översikt" för att se var i behållarna det hydrofoba överströmningsskyddet/bakteriefiltret sitter. När ett filter blir igensatt och larmet "filter igensatt" aktiveras avbryts vakuumentillförseln till patienten och tillförseln kan inte regleras eller upprätthållas. En ytterligare ansamling av vätskor, sekret och luft släpps igenom övertrycksventilen vid positiva tryck på 0,2 - 0,5 kPa. Denna tryckavlastningsfunktion ersätter inte en funktion för fri överströmning. Därför måste behållaren bytas ut när den är full. Se kapitel "5 - Översikt" för att se var övertrycksventilen sitter. Byt behållaren i enlighet med bruksanvisningen, kapitel "9 - Byt ut behållaren".



### Säkerhetstips

Det akustiska larmet "Läckage i system - 301" avaktiveras i ca 6minuter efter att Thopaz slagits på.

# 14 Garanti, underhåll och kontroller

## Garanti

Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om det inte har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra apparater.

Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om modifieringar av Thopaz har utförts av icke-auktoriserade personer. Apparaten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

## Underhåll

Thopaz är en underhållsfri apparat. Varje gång apparaten slås på genomförs ett självtest som kontrollerar de interna funktionerna i Thopaz. En ljudsignal indikerar att Thopaz har genomgått självtestet och att apparaten är på. Säker drift säkerställs genom den funktionskontroll på bland annat behållare och slang som ska genomföras före varje användning. Säkerhetsanvisningarna måste beaktas.

## Rutinkontroll

Medela rekommenderar att Thopaz genomgår en rutinkontroll en gång om året. Uppgifterna som ska utföras och en protokollmall i enlighet med EN/IEC 62353:2008 finns i Appendix B i dessa instruktioner.

## Instruktioner för FPT-test

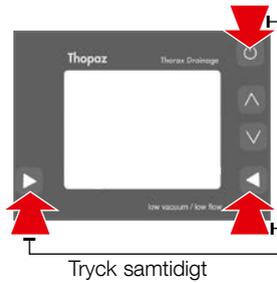
**Viktigt:** Patienten får inte vara ansluten! Thopaz måste vara frånkopplad från strömmen (batteridrift) och frånslagen.



(Rör, som t.ex.  $\varnothing 12 \times 7$  mm, ingår inte i leveransomfattningen) 0,8 l

1. Anslut slangen (079.0021) och 0,8-liters (079.0016) behållaren till Thopaz enligt anvisningarna i kapitel 8.
2. Anslut vakuummätaren med slang till patientanslutningen.

3.



3.1 Tryck och håll [▶], [◀] intryckta samtidigt.

3.2 Tryck därefter [⏻] för att starta säkerhetstestet.

3.3 Följ instruktionerna på displayen.

## Säkerhetskontroll

Det finns inga föreskrivna eller rekommenderade säkerhetskontroller som ska utföras.

### Motiveringar

- Konstruktionen av Medela Thopaz har godkänts av oberoende testinstitut i enlighet med standarden EN/IEC 60601-1. Kopior av certifikaten kan erhållas på begäran. På grund av konstruktionsmetoden förväntar sig Medela inte att den elektriska säkerheten ska påverkas under apparatens livslängd – under förutsättning att Thopaz under hela sin livslängd uteslutande repareras av behöriga Medela-servicecentra och att den används korrekt i enlighet med avsedd användning.
- Eftersom Thopaz är en apparat av skyddsklass II (EN IEC 60601-1) finns det ingen skyddsjord. Olika tester av skyddsjorden (motstånd till skyddsjord, jordläckström etc.) är därför inte tillämpliga.
- Thopaz skyddskåpa är helt och hållet gjord av isolerande material. Av denna anledning kommer tester av skyddskåpans läckström vid användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.
- Applicerade delar av Thopaz är anslutna till Thopaz med icke-ledande vakuumslangar, uppsamlingsbehållare och mellanslangar. Även vid sugning av en ledande vätska (9 g/L NaCl: EN ISO 10079-1, 1999) tills överströmningsskyddet aktiveras, kommer mätning av patientläckström med användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.
- Thopaz-systemen har inga patientkopplingar och funktionsjordledare. Tester för dessa kopplingar och strömmar är inte tillämpliga.

# 15 Riktlinjer för rengöring



## **VARNINGAR**

Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med uppsuget sekret rengöras, desinficeras, eller kasseras.

## **Allmänna anmärkningar**

- För detaljerad information, se Medelas rengöringsinstruktioner: 200.2391.
- Dessa rengöringsinstruktioner gäller för rengöring av alla produkter i Thopaz-sortimentet (se Appendix A).
- Placera aldrig elektriska apparater i vatten eller i andra vätskor, i synnerhet inte Thopaz och dockningsstationen.
- Spreja eller håll inte vätska direkt på Thopaz ytterhölje/dockningsstation.
- Thopaz-produkterna kan inte steriliseras.
- Thopaz-produkterna får ej tvättas i tvättmaskin.
- Desinfektion genom nedsänkning i vätska, värmedesinfektion och ultraljudsrengöring är inte tillåtna för Thopaz-produkter.
- Temperaturer som överstiger 45 °C kan leda till att protein koagulerar vilket kan orsaka problem längre fram i processen.
- Rengör omedelbart alla ytor efter användning för att undvika rester från torkning och för att förhindra tillväxt av mikroorganismer.
- Använd inte några fenolbaserade rengöringsmedel.
- Använd inte stålborste eller stålull vid rengöring.
- Förvara medicinska produkter på en torr och dammfri plats.





### Förbrukningsmaterial

Symbolen anger en engångsprodukt. Den här produkten är inte avsedd att återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

---

## 1. Grundlig rengöring av Thopaz

En grundlig rengöring kan göras antingen vid användningsstället endast med hjälp av sterilt, kallt vatten eller på särskilda sjukvårdsinrättningar där enzymatiska rengöringsmedel används enligt tillverkarens anvisningar för användning.

- 1.1 Lossa kontakten från spänningskällan.
- 1.2 Desinficera dina händer och använd engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- 1.3 Separera alla individuella delar. Kassera engångsprodukter i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.
- 1.4 Ta bort synlig smuts med luddfria torkdukar i non-woven-material som blötts med kallt, sterilt vatten (<40 °C). Rengör runt vakuumporten för att säkerställa att varken sterilt vatten eller synlig smuts tränger in i vakuumporten.
- 1.5 Se till att alla ytor fuktas ordentligt, och repetera sedan detta steg efter 5 minuter med en ny torkduk.
- 1.6 Kasta bort skyddshandskarna och desinficera dina händer.

---

## 2. Mellanhög desinfektionsnivå

- 2.1 Desinficera dina händer och använd engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- 2.2 Använd desinficerande torkdukar\* enligt tillverkarens bruksanvisning. Rengör runt vakuumporten för att säkerställa att varken desinficeringsmedel eller synlig smuts tränger in i vakuumporten.
- 2.3 Låt produkten verka i 5 minuter och torka sedan av ytorna med en ny desinficerande torkduk\*.
- 2.4 Låt ytan torka i minst 5 minuter.
- 2.5 Kasta bort skyddshandskarna och desinficera dina händer.

\*Rekommenderade torkdukar för mellanhög desinfektionsnivå:

CaviWipes®

Mikrozid® AF Wipes

Metrex® Research

Schülke&Mayr GmbH

Adress: 1717 West Collins Avenue  
Orange, CA 92867, USA.

Adress: Robert-Koch Str. 2,  
22851 Norderstedt, TYSKLAND

Hemsida: <http://www.metrex.com>

Hemsida: <http://www.schuelke.com>

Telefon: (800) 841 1428

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

E-post: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

E-post: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

## 3. Förvaring

- 3.1 Kontrollera apparaten efter lämplig rengöring och desinficering.
- 3.2 Förvara produkterna på en torr och dammfri plats (se kapitel 18 – Tekniska specifikationer).

# 16 Tillbehör



## **VARNINGAR**

Thopaz är godkänd i kombination med tillbehören som listas i Appendix A. Använd Thopaz tillsammans med enbart dessa tillbehör för korrekt och säker drift. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad. För översikt över tillbehör, se Appendix A.

# 17 Skyltar och symboler



0123  
Symbolen anger att apparaten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Symbolen anger en klass II-apparat.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.



Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.



Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.



Symbolen anger systemets rättsliga specifikationer.



Symbolen anger rättsliga begränsningar för apparaten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast i USA).



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger att du bör konsultera bruksanvisningen.



Symbolen anger att apparaten inte är säker för MR-användning.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten.



Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.



Symbolen anger ett säkerhetstips.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger systemklass.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningar för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska tryckbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.

## unit

Den här symbolen indikerar en specifik mängd.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att apparaten ska hållas utom solljus.



Symbolen anger att apparaten ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.



Symbolen anger systemets maximala vakuumnivå.



Symbolen anger systemets flödesnivå.



Symbolen anger systemets elektriska specifikationer.



Symbolen anger växelström.



Symbolen anger likström.



Symbolen anger systemets vikt.



Symbolen anger systemets mått (H x B x D).

## pcs

Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger att apparaten innehåller ftalater. Specifika ftalater som finns i enheten anges under symbolen. DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalat.



Symbolen anger batteristatus.



Symbolen anger att batteriet nästan är urladdat.



Symbolen anger att batteriet håller på att laddas (staplar som rör sig).



Symbolen anger att batteriet är fulladdat.



Symbolen anger att systemet ska kopplas om till standbyläge.



Symbolen anger ett meddelande.



Symbolen anger att ljud har pausats.



Symbolen anger riktningen upp.



Symbolen anger riktningen ned.

# 18 Tekniska specifikationer



lågt vakuum,  
- 10 kPa / - 75 mmHg /  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
tolerans: +/- 15 %

Uppmätt vid 0 m, atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa, Observera: Vakuumnivåerna kan variera beroende på plats (meter över havet, atmosfäriskt tryck och temperatur).



5 l/min. (+/- 10 %)



1,0 kg / 2,2 lbs



Strömförsörjning  
Modell: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Ineffekt: 100-240V~,  
0,8-0,4 A,  
47-63 Hz  
Uteffekt: 12V, 2,5A

Pump  
12VDC, 20W



ISO 13485  
CE (93/42/EEC), IIb



HxBxD  
223x255x95 mm



20%  
95%



-20°C  
+50°C



70 kPa  
106 kPa

Transport-/förvaringsförhållanden



15%  
93%



+5°C  
+40°C



70 kPa  
106 kPa

Driftförhållanden



**IP33**

# 19 Avfallshantering

I Thopaz ingår metaller och plaster som ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2011/65/EG och 2012/19/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas. De elektroniska komponenterna ska avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter. Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador om de avfallshanteras felaktigt. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C (212 °F), förbrännas eller slängas i eld. Avfallshandera dem i enlighet med lokala föreskrifter. Kontrollera att Thopaz och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med sjukhusetsriktlinjer för avfallshantering.



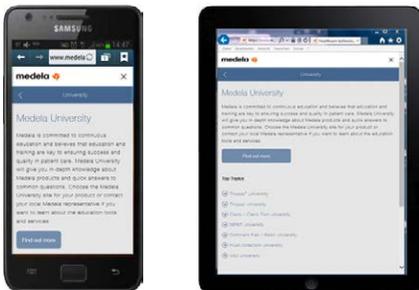
## **Användarinformation för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning**

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvårdsinrättning för mer information. Symbolen gäller endast inom EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

# Thopaz University

På webadressen nedenfor finder du korte videoer med vejledninger til brug af Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University er designet til at hjælpe dig. Hver video varer højst 60 sekunder og omfatter tekst i punktform og stemmekommentarer.

Thopaz University kan findes på [www.medela.com](http://www.medela.com) via fanen "University". Thopaz University er tilgængeligt på alle formater såsom pc, smartphone og tablet. Vi anbefaler at gemme Thopaz University som en genvej på skrivebordet og på smartphones og tablets for endnu hurtigere adgang.

# Indholdsfortegnelse

<b>Tillykke</b> .....	<b>282</b>
<b>1 Advarsler og sikkerhedsanvisninger</b> .....	<b>283</b>
Sikkerhedsanvisninger .....	285
<b>2 Strømforsyning og batteridrift</b> .....	<b>286</b>
Backup-batteri .....	286
<b>3 Oplad batteriet</b> .....	<b>287</b>
Batteri svagt .....	287
Batteri tomt .....	287
<b>4 Beskrivelse</b> .....	<b>288</b>
Indledning .....	288
Tilsgt brug / indikationer .....	288
Kontraindikationer .....	288
Brugermålggruppe .....	288
Patientmålggruppe .....	288
Vigtig bemærkning .....	288
<b>5 Oversigt</b> .....	<b>289</b>
Definition af vakuum .....	289
Thopaz' hovedbestanddele .....	289
Betjeningsdele .....	290
Aktivering af knapper .....	290
Slinger .....	291
Beholdere .....	293
<b>6 Yderligere oplysninger</b> .....	<b>294</b>
Reguleret tryk .....	294
Sikkerhedsgrænse for tryk .....	294
Slangeskyllning .....	294
Sikkerhedskammer i beholderen .....	294
Overløbsbeskyttelse/bakteriefilter .....	294
Lækageadvarsel (svarer ikke til en "System utæt"-alarm) .....	294
<b>7 Installation</b> .....	<b>295</b>
Kontrol ved levering .....	295
Indledende opsætning .....	296
<b>8 Klargøring til brug/betjeningsvejledning</b> .....	<b>298</b>
Kontrollér før brug .....	298
Tilslut slangen .....	298
Klik beholderen på plads .....	299
Brug af 2 l-beholder .....	299
Tænd Thopaz .....	300



Udfør funktionskontrol .....	301
Kontrollér behandlingsforløb .....	302
Op- og nedrundingsfunktion .....	302
Graf-indstilling .....	303
Zoom-indstilling .....	304
Kateterkontrol .....	304
Sådan slukkes Thopaz .....	305
Overførsel af data til PC med ThopEasy+ .....	305
<b>9 Udskift beholder .....</b>	<b>306</b>
Beholder med geleringsgranulat: aktivering af geleringsprocessen .....	307
<b>10 Justering af trykket .....</b>	<b>308</b>
Justering af trykket .....	308
Tyngdekraft-indstilling .....	308
<b>11 Ændring af indstillinger .....</b>	<b>309</b>
Ændring af indstillinger .....	309
Fabriksindstillinger .....	310
Indstilling af en ændret parameter som standard .....	310
<b>12 Udtagning af drænageprøve .....</b>	<b>311</b>
<b>13 Fejlfinding og alarmer .....</b>	<b>312</b>
Pumpen kører ikke .....	312
Beskrivelse .....	312
Beholder fuld .....	314
<b>14 Garanti, vedligeholdelse og kontrol .....</b>	<b>315</b>
Garanti .....	315
Vedligeholdelse .....	315
Rutinekontrol .....	315
Instruktioner til FPT-test .....	316
Sikkerhedskontrol .....	317
<b>15 Generelle retningslinjer for rengøring .....</b>	<b>318</b>
Generelle bemærkninger .....	318
Engangsprodukter .....	319
<b>16 Tilbehør .....</b>	<b>320</b>
<b>17 Tegn og symboler .....</b>	<b>321</b>
<b>18 Tekniske specifikationer .....</b>	<b>323</b>
<b>19 Bortskaffelse .....</b>	<b>324</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Tillykke

Med Thopaz har du erhvervet et innovativt digitalt system til thoraxdrænage, der sætter nye standarder for behandling med og styring af thoraxdrænage.

Thopaz er udstyret med et elektronisk måle- og overvågningssystem med optiske og akustiske statusindikationer. Apparatet er et tørt system, hvilket betyder, at ingen væsker er nødvendige for driften. Vigtige oplysninger om behandlingsforløbet indikeres digitalt og grafisk på displayet. Ved afslutningen af behandlingen kan disse oplysninger overføres til en PC.

Den brugervenlige størrelse og ekstremt støjsvage drift gør det behageligt for patienten såvel som andre i nærheden.

# 1 Advarsler og sikkerhedsanvisninger



## ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der ved manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre død eller alvorlige skader.



## FORHOLDSREGLER

Indikerer en potentielt faretruende situation, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan det medføre mindre eller moderate skader.



## Sikkerhedstip

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af produktet.

Thopaz er kun godkendt til at blive brugt som beskrevet i denne brugsanvisning. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sikkert, når Thopaz anvendes sammen med originalt tilbehør fra Medela (beholdere, slanger, bærestrop, strømadapter, dockingstation – se kapitel 16).

Thopaz er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og kan anvendes i nærheden af andet EMC-testet udstyr, som opfylder de krav, der er angivet i IEC 60601-1-2-standarden. Ikke-testede HF-kilder, radionetværk eller lignende kan påvirke produktets funktion og bør derfor ikke anvendes i nærheden af Thopaz.

Yderligere udstyr tilsluttet elektromedicinsk udstyr skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks IEC 60950 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer opfylde kravene til medicinske elektriske systemer (se IEC 60601-1-1 eller klausul 16 af 3. udgave af IEC 60601-1, henholdsvis). Hvis man tilslutter yderligere udstyr til elektromedicinsk udstyr, konfigurerer man et medicinsk system, og man er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene til elektromedicinske systemer. Vi gør opmærksom på, at lokale love altid prioriteres højere end ovennævnte krav. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale repræsentant eller den tekniske serviceafdeling.

**Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsanvisninger, inden du tager produktet i brug. Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med produktet til senere brug.**

Bemærk, at denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge.

Medela påtager sig kun ansvaret for Thopaz' effekt på GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED, driftssikkerhed og funktion, hvis den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Ret til ændringer forbeholdes.



## ADVARSLER

- Gennemlæs denne brugsanvisning før brug.
- Dataoverførsel via USB må ikke anvendes under behandling.
- Træk altid stikket ud af stikkontakten, inden produktet rengøres.
- Anvend ikke Thopaz i forbindelse med MRT (magnetisk resonanstomografi).
- Tør ikke Thopaz med mikrobølger.
- Apparatet er ikke egnet til brug under badning, ved brusebad eller i et farligt, eksplosivt miljø.
- Det trykområde, der skal indstilles, skal afgøres af en læge i overensstemmelse med patientens alder og vægt.
- De indsamlede sekreter skal overvåges mere regelmæssigt eller ofte i overensstemmelse med patientens alder og vægt.
- For at sikre, at Thopaz kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder, fra man tager prøven fra prøveåbningen, og til man løsner patientkateteret (drænet).
- Brug ikke Thopaz, hvis drænagebehandlingen indikerer et tryk, der er kraftigere end Thopaz' maks. trykområde på -10 kPa.
- Brug ikke Thopaz, hvis drænagebehandlingen indikerer en flowhastighed, der er højere end Thopaz' maks. flowkapacitet på 5 L/min.
- Brug ikke Thopaz, hvis drænagebehandlingen indikerer, at patienten ikke må udsættes for tryk.
- Hvis der viser sig en vedholdende luftlækage, skal det kontrolleres, at systemet er samlet korrekt, før der foretages yderligere korrigerende handlinger. Kontrollér, at systemet er lufttæt ved at afklemme kateteret og bekræfte, at luftlækagen reduceres til nul.
- Der kan opstå tilstopning på grænsefladen mellem kateter og kobling. Vi anbefaler, at denne tilslutning overvåges løbende, og at der etableres en passende rensningsprocedure ved tilstopning.
- Tilslut ikke bilaterale thorax-dræn til ét Thopaz-apparat. I sådanne tilfælde anbefales det at bruge to Thopaz-apparater.
- Brugen af Thopaz til enhver anden indikation end den tiltænkte er hverken tilrådeligt eller tilladt.
- Thopaz-systemet er ikke beregnet til retransfusion.
- Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.
- For pædiatriske patienter skal trykindstillingerne tilpasses i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Rør ikke ved patienten og dockingkontakterne samtidig.



## FORHOLDSREGLER

- Det er ikke tilladt at ændre nogen artikler relateret til Thopaz-systemet.
- Før Thopaz tilsluttes strømforsyningen, skal det kontrolleres, at forsyningsspændingen svarer til den, der er angivet på apparatets mærkeplade.
- Forkert brug kan medføre smerter og skader på patienten.
- Sterilt tilbehør må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Sørg altid for at have et reserveapparat til rådighed for patienter, hos hvem der kan opstå en farlig akut tilstand, hvis apparatet ikke fungerer.
- Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produkt altid sælges eller ordineres af en læge.



## Sikkerhedstip

- Der skal gennemføres en visuel inspektion af kabinet og strømledning før hver brug af apparatet.
- Inden du tilslutter produktet, skal du altid kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.

## Sikkerhedsanvisninger

- Thopaz er et medicinteknisk apparat, som kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger, hvad angår EMC. Det skal installeres og sættes i drift i henhold til de vedlagte EMC-oplysninger i kapitel 22.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinske apparater.
- I hvert af de følgende tilfælde må Thopaz ikke anvendes, og apparatet skal repareres af Medela's Tekniske- afdeling:
  - hvis strømledningen eller -stikket er beskadiget.
  - hvis apparatet ikke fungerer som beskrevet af fabrikanten.
  - hvis apparatet er beskadiget.
  - hvis apparatet viser tegn på sikkerhedsdefekter.
- Hold strømledningen på afstand af varme overflader.
- Strømkvikket og afbryderkontakten ON/OFF må ikke komme i kontakt med fugt. Træk aldrig strømkvikket ud af stikkontakten ved at trække i selve ledningen!
- Thopaz skal stå oprejst under brug.
- Man kan kun være helt sikker på, at strømforsyningen er afbrudt, hvis adapteren er trukket ud af stikkontakten.
- Thopaz må aldrig anvendes ved høj rumtemperatur samt ved kar- eller brusebad, hvis man er meget træt, eller hvis der er fare for eksplosion.
- Læg aldrig Thopaz ned i vand eller andre væsker.

- Når der anvendes sterile engangsprodukter, skal man være opmærksom på, at de ikke er beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kunne medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt. Genbrug kan medføre krydskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af produktet.
- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med interne retningslinjer på hospitalet.
- Der skal altid stå et ekstra apparat klar til patienter, hos hvem en driftsafbrydelse på apparatet kan medføre en kritisk situation.

Denne brugsanvisning skal opbevares med henblik på senere reference.

## 2 Strømforsyning og batteridrift



### ADVARSLER

Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.

Thopaz kan drives med netspænding via strømforsyningen [REF](#) 077.0148, fra dockingstationen [REF](#) 079.0037 eller med det integrerede lithium-ion-batteri. Før du bruger dockingstationen, skal du først læse vejledningen til dockingstationen [REF](#) 200.1554. Batteriet oplades under brug på netspænding eller på dockingstationen. Batteriets varighed er afhængig af Thopaz' driftstid. Denne påvirkes af omfanget af parenkymal lækage og det indstillede tryk. Thopaz kører ikke konstant, men tændes kun, når det faktiske og det nominelle negative tryk ikke er ens. Under kontinuerlig drift garanterer Medela en minimumdriftstid på 4 timer ved batteridrift, efter at apparatet er blevet fuldt opladet. I praktiske situationer vil den reelle batteritid oftest være >10 timer.

Hvis Thopaz ikke anvendes særlig tit, skal batteriet oplades cirka hver 6. måned for at sikre optimal funktion.

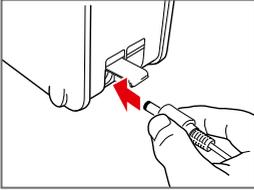


### Sikkerhedstip

#### Backup-batteri

Hvis en intern defekt opstår (ledningsbrud, batteridefekt), lyder et akustisk advarselssignal i mindst 3 minutter. Der leveres strøm af backup-batteriet. Udskift Thopaz med det samme.

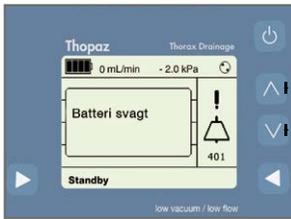
# 3 Oplad batteriet



Sæt Thopaz' strømforsyning i en stikkontakt, og åbn det lille beskyttelsesdæksel for at få adgang til DC-stikket. Sæt koaksial-strømforsyningen til DC-stikket. Bjælkerne på batteri-displayet bevæger sig for at vise, at opladningen er i gang [  ].

## Batteri svagt

Ca. 30 minutter før batteriet er helt tomt, lyder et signal, og batterisymbolet [  ] begynder at blinke. Det akustiske signal kan slås fra, men batterisymbolet fortsætter med at blinke, indtil batteriet er tomt. Det indstillede tryk opretholdes, men batteriet skal genoplades så hurtigt som muligt.



for at bekræfte en akustisk alarm (se kapitel 13)

Tryk samtidigt på, og følg instruktionerne på displayet

## Batteri tomt

Batterisymbolet vil blinke sammen med en akustisk lyd i 10 minutter forud for en fuld afladning af batteriet, medmindre pumpen slukkes tidligere. Den akustiske lyd kan ikke slås fra i løbet af de 10 minutter. Hvis Thopaz ikke tilsluttes strøm, vil systemet automatisk slukke efter 10 minutter. Det negative tryk opretholdes ikke, efter at systemet slukkes.



1. Batteri tomt  
(symbol blinker)



3. Batteri oplades  
(bjælker bevæger sig)



2. Batteri næsten tomt



4. Batteri helt opladet

## 4 Beskrivelse

### Indledning

Thopaz er et kvalitetssystem til thoraxdrænage. Det kompakte system giver et reguleret negativt tryk tæt på patientens bryst. Det overvåger luftlækage og aktiverer kun suget, når det kræves for at opretholde det negative tryk, der foreskrives og fastsættes af den administrerende læge. Det digitale display viser objektive data i realtid samt en 24-timers historisk graf over luftlækagen, hvilket giver let sporing af behandlingsforløbet. Systemet er let at håndtere og rengøre samt udstyret med sikkerhedsfunktioner, der sikrer optimal drift.

### Tilsigtet brug / indikationer

Thopaz er beregnet til brug med henblik på opsugning og fjernelse af væsker, væv og luftarter, kropsvæsker og infektiøse materialer, der forekommer i forbindelse med kirurgiske indgreb. Der er indikation for at anvende Thopaz i alle de situationer, hvor der anvendes thoraxdræn - specielt i situationer, hvor der anvendes thoraxdræn i pleurarummet og mediastinum såsom ved pneumothorax, efter kardiell eller thorakal kirurgi (postoperativt) og i forbindelse med thoraxskader, pleural effusion, pleural empyem og andre relaterede tilstande. Thopaz er beregnet til brug på patienter, der befinder sig under passende plejeforanstaltninger.

### Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for Thopaz digitalt system til thoraxdrænage.

### Bruger målgruppe

Thopaz må kun betjenes af personer, som har fået undervisning i anvendelsen. Disse personer må ikke være tunghøre eller døve og skal være i besiddelse af tilstrækkelig synsevne.

### Patientmålgruppe

Thopaz er kun beregnet til patienter med de sygdomme, der er beskrevet i indikationerne for brug.

### Vigtig bemærkning

Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver efterfulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende.

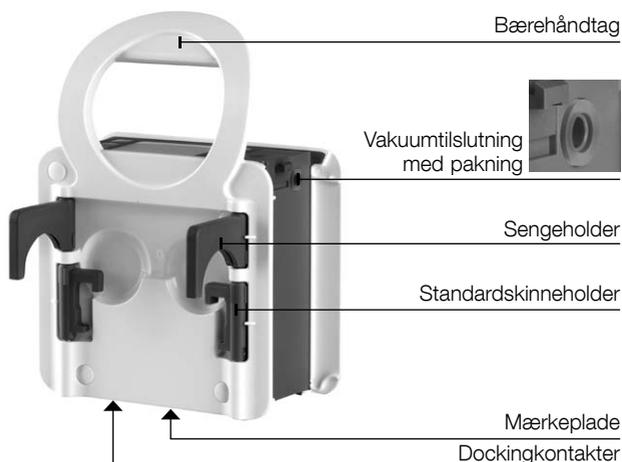
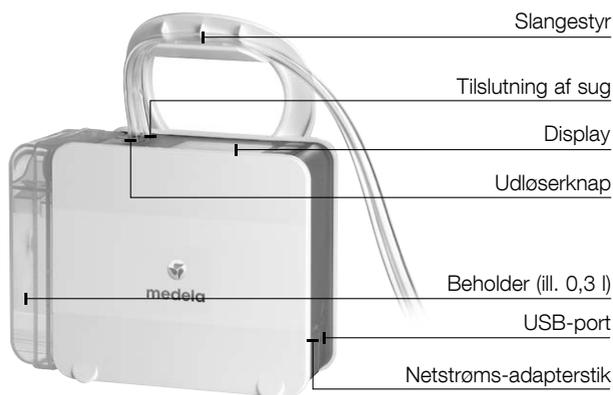


## 5 Oversigt

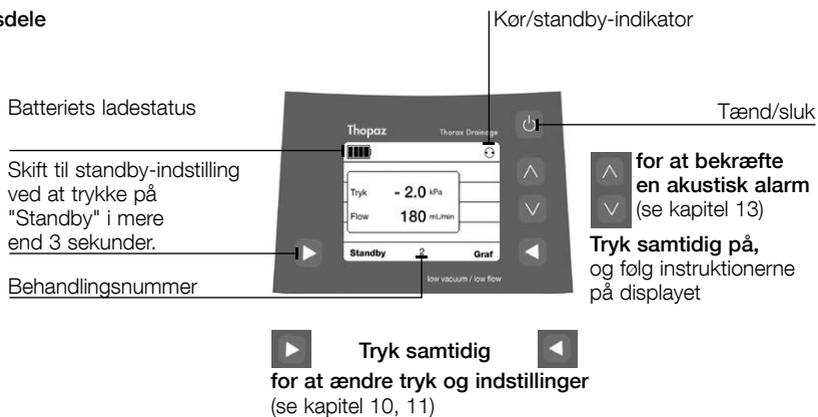
### Definition af vakuum

Ved brug af medicinsk sugedstyr angives vakuum normalt som differencen (i absolutte tal) mellem det absolutte tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kilopascal (kPa). I dette dokument vil angivelse af -10 kPa for eksempel altid referere til et trykråde i kPa under det atmosfæriske lufttryk (iht. EN ISO 10079:1999).

### Thopaz' hovedbestanddele



## Betjeningsdele



## Aktivering af knapper

Tryk kortvarigt på en knap for at aktivere den.

**Undtagelse:** Knappen "Standby" skal holdes nede i mere end 3 sekunder for at forhindre utilsigtet afbrydelse af behandlingen.

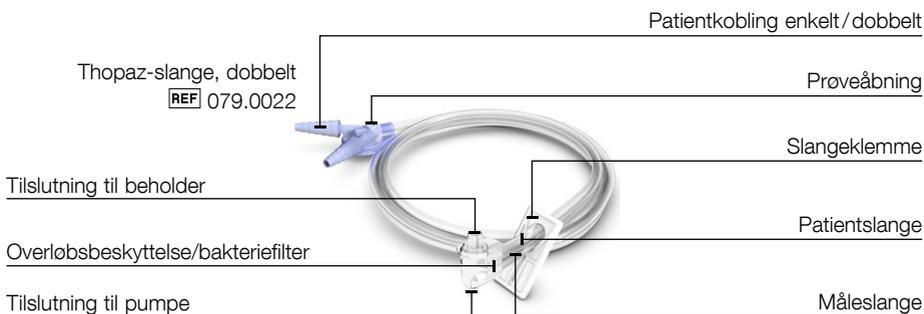
## Slanger

**STERILEEO**

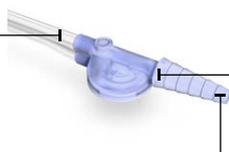
Normal/lille/stor/enkelt/dobbelt tilslutning

Materiale: PVC (medicinsk kvalitet) sterile, dobbelt emballage

Længde: 1,5 m



Patientsslansens  
indvendige diameter



Tilslutningens  
udvendige diameter 2

Tilslutningens  
udvendige diameter 1

079.0025/26: Patientsslansens indvendige diameter: 5,5 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 1: 9,5 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patientsslansens indvendige diameter: 5,5 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 1: 6,4 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patientsslansens indvendige diameter: 5,5 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 1: 4,0 mm  
Tilslutningens udvendige diameter 2: 11,0 mm

DA



Thopaz-slange, enkelt,  
stor tilslutning  
**REF** 079.0025



Thopaz-slange, dobbelt,  
stor tilslutning  
**REF** 079.0026



Thopaz-slange, enkelt  
**REF** 079.0021



Thopaz-slange, dobbelt  
**REF** 079.0022



Thopaz-slange, enkelt,  
lille tilslutning  
**REF** 079.0023



Thopaz-slange, dobbelt,  
lille tilslutning  
**REF** 079.0024



### Sikkerhedstip

Medela anbefaler at anvende den størst mulige tilslutningsstørrelse, der er kompatibel med kateteret.

## Beholdere

**STERILEEO**

Med/uden geleringsgranulat 0,3l/0,8l/2l

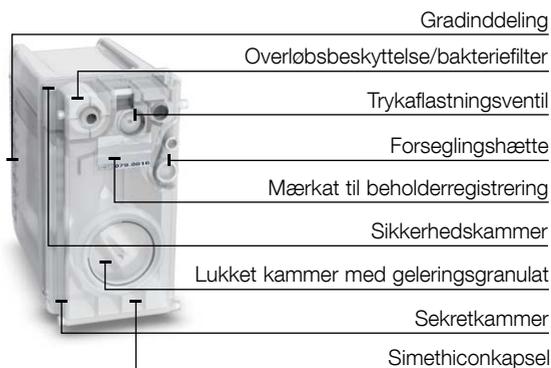
Materiale: Polypropylen, sterilt

Aflæsningsnøjagtighed: +/- 2,5 % (i opretstående position)

Geleringsgranulat: 0,3l = 12 g/0,8l = 28 g/2l = 2x30 g

Simethiconkapsel: hæmmer skumdannelse

(0,3 l = 720 mg/0,8 l = 1440 mg/2 l = 1440 mg Simethicon)



Topaz-beholder 0,8 l, skumdæpende

**REF** 079.0016

Topaz-beholder 0,8 l med geleringsgranulat, skumdæpende

**REF** 079.0017



Topaz-beholder 0,3 l,  
skumdæpende

**REF** 079.0011

Topaz-beholder 0,3 l  
med geleringsgranulat

**REF** 079.0012



Topaz-beholder 2 l,  
skumdæpende

**REF** 079.0018

Topaz-beholder 2 l  
med geleringsgranulat

**REF** 079.0019



### Sikkerhedstip

Brug slangens prøveåbning til at udtage en prøve. Der henvises til kapitel 12 – Udtagning af drænageprøve.



Simethiconkapslen kræver 60 minutters nedsenkning for fuld effekt.

## 6 Yderligere oplysninger

### Reguleret tryk

Trykket kontrolleres og justeres regelmæssigt af Thopaz. Det indstillede tryk svarer til trykket for hele systemet, inkl. patienten.

### Sikkerhedsgrænse for tryk

Det justerbare trykomsråde for Thopaz er -0,1 til -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg). Hvis der indstilles en trykværdi højere end -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg), vises følgende advarsel på displayet: for højt tryk kan forårsage smerter og/eller alvorlige kvæstelser hos patienten. Denne advarsel skal bekræftes med "OK", før trykket kan øges yderligere.

### Slangeskylning

Skylning af slangerne finder sted ca. hvert 5. minut, eller når Thopaz registrerer en vandlås, så patientslangen ikke bliver tilstoppet.

### Sikkerhedskammer i beholderen

For at opnå en hensigtsmæssig og sikker drift skal Thopaz holdes i en opretstående stilling. Hvis Thopaz vælter, beskytter sikkerhedskammerets specielle konstruktion i den øverste del af beholderen det vandabsorberende filter mod for tidlig tilstopning. Trykket opretholdes. Vigtigt: sørg for straks at få Thopaz op i oprejst position igen. Denne funktion deaktiveres, hvis beholderens maksimale kapacitet overskrides.

### Overløbsbeskyttelse/bakteriefilter

Vandabsorberende overløbsbeskyttelse/bakteriefilter i både beholderen og i slangesættet (i tilslutningen til Thopaz) beskytter Thopaz mod indtrængen af væsker og beskytter omgivelserne mod forurening.

### Lækageadvarsel (svarer ikke til en "System utæt"-alarm)

En markant og vedvarende stigning i flowet indikerer, at der er en lækage i systemet eller en uregelmæssighed i behandlingsforløbet. Denne funktion kan slås til efter behov - se kapitel 11.

# 7 Installation

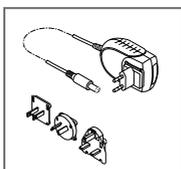
## 7.1 Kontrol ved levering

Kontrollér ved levering, at indholdet af pakken med Thopaz er komplet og i god stand.



Thopaz™

- REF** 079.0000 med brugsvejledning  
200.0685
- 079.0002 med brugsvejledning  
200.0686
- 079.0003 med brugsvejledning  
200.2004 / 101034234



Thopaz-jævnstrømsstik til vædadaper,  
coaxial DC-stik

- REF** 077.0148



Thopaz CD

- REF** 079.0035



Brugsanvisning

- REF** 200.0685 (til 079.0000)
- 200.0686 (til 079.0002)
- 200.2004 / 101034234  
(til 079.0003)

## 7.2 Indledende opsætning



### ADVARSLER

Må kun anvendes som anvist af medicinsk uddannet personale, der er blevet trænet i brugen af Thopaz.



### FORHOLDSREGLER

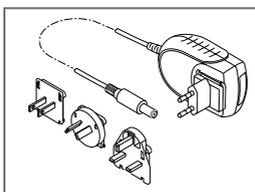
Før første anvendelse i henhold til tilsigtet brug anbefales det at udføre en inspektion i henhold til IEC 62353 (se Appendix B).

## 7.2a Kontrollér før brug

- Inden Thopaz-systemet anvendes, skal det kontrolleres, at der ikke er skader på strømledning eller -stik, synlige produktskader eller sikkerhedsmangler, og at produktet fungerer korrekt.
- Kontrollér, at indholdet af pakken med Thopaz er komplet og generelt i god stand ved levering.

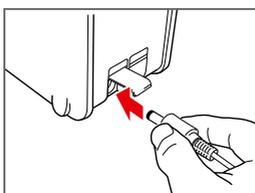
## 7.2b Første opstartsprocedure

1.



- 1.1 Vælg stik.  
1.2 Fastgør stikket til strømadapteren  
**REF** 077.0148.

2.



- 2.1 Tilslut Thopaz til lysnettet via adapteren  
**REF** 077.0148 eller via dockingstationen  
**REF** 079.0037.

**Vigtigt:** Tilslut ikke systemet til patienten endnu.

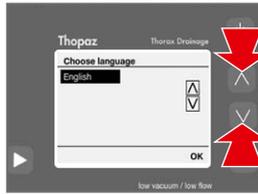
3.



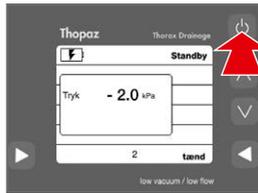
- 3.1 Oplad apparatet i ca. 3 timer, eller indtil [  ]-symbolet vises på displayet.  
3.2 Tryk på [  ] for at tænde Thopaz. En selvtest påbegyndes.



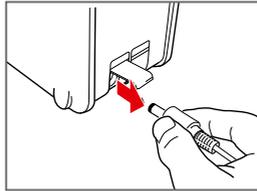
4. 4.1 Vælg sprog.  
4.2 Bekræft med "OK".  
4.3 Følg instruktionerne på displayet.



5. 5.1 Tryk på [  ] for at slukke Thopaz.



6. 6.1 Træk strømstikket til Thopaz ud af stikkontakten ved at tage fat om stikket. Træk ikke i selve ledningen eller bøjningsbeskyttelsen.



7. Thopaz kan nu klargøres til brug.

# 8 Klargøring til brug/ betjeningsvejledning



## ADVARSLER

Må kun anvendes som anvist af medicinsk uddannet personale, der er blevet trænet i brugen af Thopaz. Brug altid handsker, når pumpen anvendes. Med "tryk" forstås generelt "undertryk".



## FORHOLDSREGLER

- Inden sterilt tilbehør tages i brug, skal det kontrolleres, at emballagen ikke er brudt eller beskadiget.
- Ikke-sterilt tilbehør og tilbehør til flergangsbrug skal være rensset og desinficeret som beskrevet i Medelas rengøringsguide 200.2391.
- Tænd ikke for Thopaz, før batteriet er ladet op.

## 8.1 Kontrollér før brug

- Inden Thopaz-systemet anvendes, skal det kontrolleres, at der ikke er skader på strømledning eller -stik, skader på apparatet eller sikkerhedsmangler, og at apparatet fungerer korrekt.
- Kontrollér, at pakningen er placeret korrekt i vakuumtilslutningen. Hvis du ikke kan finde vakuumtilslutningen, henvises til kapitel 5 – Oversigt.
- Kontrollér, at indholdet af pakken med Thopaz er komplet og i god stand ved levering.
- Sørg for, at det genopladelige batteri genoplades, hvis Thopaz skal bruges i batterimode.
- Kontrollér alt tilbehør, før det anvendes:
  - beholder og låg for revner, svagheder og andre fejl.
  - slanger for revner og svagheder, og at koblingerne sidder godt fast. Udskift om nødvendigt.

## 8.2 Tilslut slangen

1.



1.1 Åbn indpakningen.

2.



2.1 Isæt den mindste af de to tilslutninger (tilslutning til pumpe) horisontalt i retning af pilen.

### 8.3 Klik beholderen på plads

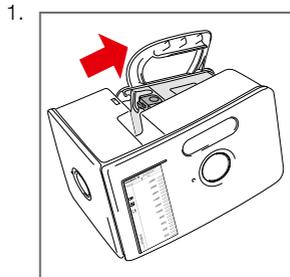


- 1.1 Pak beholderen ud.
- 1.2 Placer åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen til Thopaz.



- 2.1 Tryk beholderen på plads i Thopaz, indtil du hører et klik.

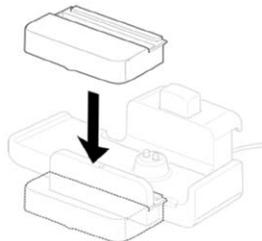
### Brug af 2 l-beholder



- 1.1 Pak beholderen ud.
- 1.2 Placer åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen til Thopaz.
- 1.3 Tryk beholderen på plads i Thopaz, indtil du hører et klik.

### Sikkerhedstip

Placer aldrig Thopaz med en fastgjort 2 l-beholder på dockingstationen uden først at fastgøre adapter-dockingstation **REF** 079.0038 til Thopaz-beholder 2 l.



### FORHOLDSREGLER

Thopaz 2 l-beholdere er ikke beregnet til mobil brug (hverken med hænderne eller ved hjælp af bærestropen).

## 8.4 Tænd Thopaz

**Vigtigt:** Tilslut ikke systemet til patienten endnu.

1.  1.1 Tryk på [  ] for at tænde for Thopaz. En selvtest påbegyndes.  
1.2 Kontrollér akustisk signal (bip).

Gennemføres selvtesten ikke korrekt, skal du notere fejlfindingsinstruktionerne på displayet og finde yderligere oplysninger i kapitel 13.

2.  2.1 Angiv, om det er en ny patient, der er tilsluttet. Behandlingsnummeret er vigtigt med henblik på dataoverførsel til PC.

**ja** Thopaz opretter et nyt behandlingsnummer (anbefales for nye patienter).

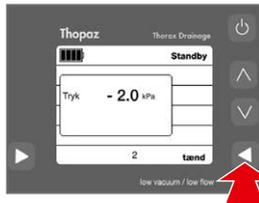
**nej** Behandlingsnummeret forbliver uændret (anbefales ved fortsat behandling af den samme patient). Den grafiske præsentation bibeholdes.

## 8.5 Udfør funktionskontrol 1.



1.1 Luk den kegleformede tilslutning på patientslangen med din tommelfinger (gennem indpakningen). Slangen må ikke knækkes, da måleslangen vil blive lukket.

2.



2.1 Tænd for trykket ved at trykke på "tænd" – trykket opbygges nu.

2.2 Kontrollér flow-værdien.

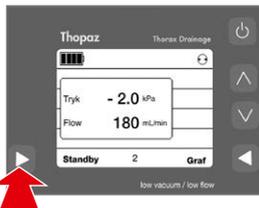
### Flowet reduceres:

Thopaz er klar til brug.

### Flowet reduceres ikke:

Der er en utæthed i systemet; kontrollér slangetilslutninger. Kontrollér trykafslastningsventilen, og sørg for, at den sidder stramt. Udskift beholder og/eller slange, hvis det er nødvendigt.

3.



3.1 Skift til standby-indstilling ved at trykke på "Standby" i mere end 3 sekunder.

4. Thopaz er i standby-indstilling og klar til brug med fabriksindstillingerne.  
(Oplysninger om ændring af fabriksindstillingerne kan findes i kapitel 11 - Ændring af indstillinger)

5. Slut Thopaz-systemet til patientens kateter (dræn) i henhold til hospitalets retningslinjer. Start behandlingen ved at trykke på "tænd".

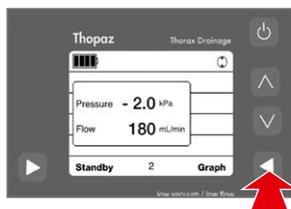


### Sikkerhedstip

Den akustiske alarmfunktion "System utæt – 301" er deaktiveret i ca. 6 minutter efter, at Thopaz tændes.

## 8.6 Kontrollér behandlingsforløb

Der kan vælges mellem to forskellige indstillinger. Skift mellem de to indstillinger ved at trykke på "Data" eller "Graf". I data-historikken vises den indstillede trykværdi og luftlækageværdien digitalt. Luftlækageværdien vises i realtid svarende til den respektive parenkymale lækage.



Luftlækageværdierne vises som følger:

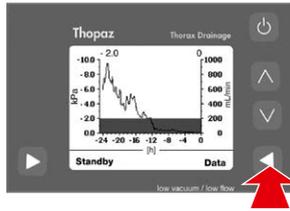
- Luftlækageværdier på mellem 0 og 1.000 ml/min. vises i trin på 10 ml.
- Luftlækageværdier på mere end 1.000 ml/min. vises i trin på 100 ml.

### Op- og nedrundningsfunktion

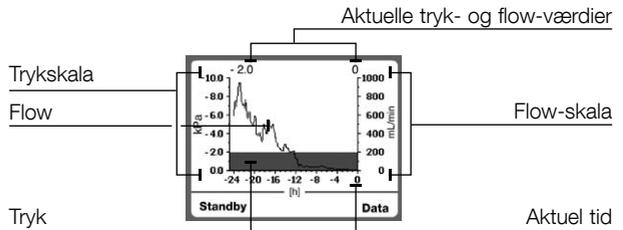
Den digitale visning af luftlækageværdier rundes ned til nul ml/min. (0 ml/min.), hvis luftlækagemålingen viser et luftflow < 5,0 ml/min.

Hvis luftlækagemålingen viser en luftlækage  $\geq 5,0$  ml/min. og < 15 ml/min. rundes de digitalt viste luftlækageværdier op eller ned til ti ml/min. (10 ml/min.).

## Graf-indstilling



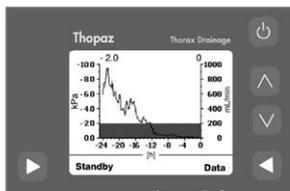
I graf-indstillingen vises flow- og trykprogression som en funktion af tiden. Grafen opdateres hvert 10. minut. Der skal forløbe mindst 4 timer, for grafen er repræsentativ. Efter 60 sekunder skifter displayet tilbage til data-indstilling.



De aktuelle flow- og trykværdier vises i informationsfeltet.

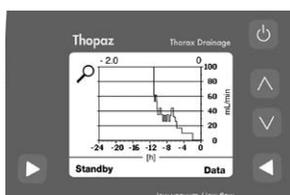
- Den venstre skala viser trykket i den ønskede enhed (maks. -10 kPa). Trykket repræsenteres af det udfyldte område.
- Den højre skala viser flowet i den ønskede enhed (maks. 1.000 ml). Flow-værdierne vises som en linje.

## Zoom-indstilling



1.1 I graf-indstillingen aktiveres zoomfunktionen ved at trykke på [  ].

Flowskalaen reduceres fra 1.000 ml/min. til 100 ml/min.

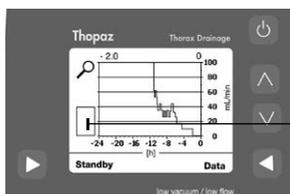


2.1 Tryk på [  ] for at vende tilbage til graffunktionen.

Hvis flow-hastigheden ikke overstiger 100 ml/min. i mindst 24 timer, viser Thopaz grafen direkte i zoom-indstillingen.

## 8.7 Kateterkontrol

- Kateterkontrol er kun synlig i zoom-indstilling, når flowet er 0 ml/min.
- **Bed patienten om at trække vejret dybt 3 gange.**
- I zoom-indstilling vises en trykforskel fra min. 0,3 kPa mellem inspiration [  ] og ekspiration [  ] ved et flow på 0 ml/min. Denne trykforskel er en indikation for patientens åndedrætscyklus og bekræfter, at patientkateteret (drænet) ikke er tilstoppet.



Patientkateter (dræn) åbent

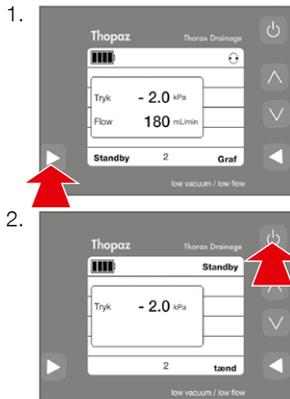


Patientkateter (dræn) tilstoppet?

**Vigtigt:** Kateterkontrollen virker kun med et patientkateter (dræn) i det interpleurale rum.



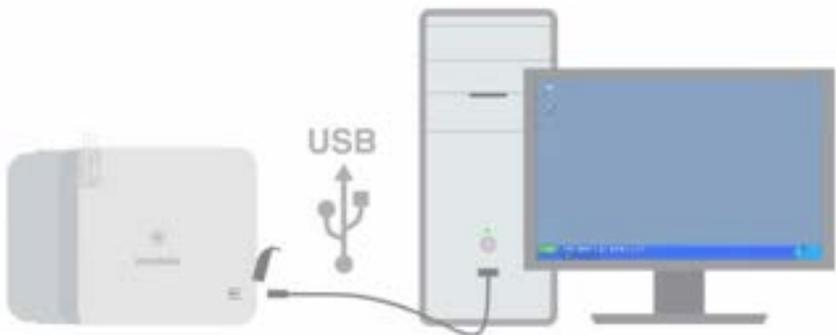
## 8.8 Sådan slukkes Thopaz



1. Klem patientslangen sammen med slangeklemmen.
  - 1.2 Tryk på "Standby" i mere end 3 sekunder for at slukke for trykket (standby-indstilling).
2. Tryk hurtigt på [  ] for at slukke Thopaz.
3. Frigør, afmonter og luk beholderen med beholderhætten. Bortskaf beholderen og patientslangen i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

## 8.9 Overførsel af data til PC med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan alle gemte data overføres til en PC som dokumentation og til brug i patientjournaler. Disse data kan udvides med patientinformation, gemmes og udskrives. Betjeningsvejledningen og softwaren kan findes på Thopaz-cd'en [REF](#) 079.0035, der følger med i leveringen.



Til tilslutning mellem Thopaz og en PC skal du bruge USB-kablet [REF](#) 079.0034.

ThopEasy+ er kompatibelt med følgende styresystemer fra Microsoft: Windows 7 32 Bit, Windows 7 64 Bit, Windows XP 32 Bit (SP3 eller højere), Windows XP 64 Bit (SP3 eller højere), Windows 8 32 Bit, Windows 8 64 Bit, Windows 10.



### ADVARSLER

Dataoverførsel via USB må ikke anvendes under behandling.

## 9 Udskift beholder



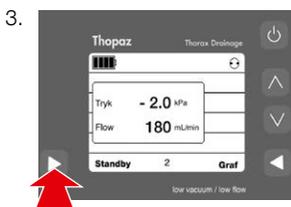
### ADVARSLER

Beholderen udskiftes på baggrund af en visuel kontrol eller i henhold til instruktionerne på displayet (advarselssignal). Brug altid handsker, når pumpen anvendes.

**Advarslen "beholder fuld" aktiveres kun én gang.** Efter annullering af advarslen med valgknapperne er advarslen deaktiveret, og et symbol [  ] blinker i øverste højre hjørne. Efter deaktivering af advarslen er brugeren ansvarlig for at kontrollere, om beholderen er fuld. Se kapitel "13 – Fejlfinding og alarmer" for en mere detaljeret forklaring af advarslen "beholder fuld".

1. Klargør en steril beholder (med/uden geleringsgranulat).

2. Luk patientslangen med slangeklemmen.



3.1 Skift til standby-indstilling ved at trykke på "Standby" i mere end 3 sekunder.



4.1 Frigør beholderen ved at trykke på udløserknappen.  
4.2 Fjern beholderen.



5.1 Pak beholderen ud.  
5.2 Placer åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen til Thopaz.

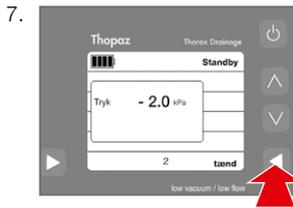


6.1 Tryk beholderen på plads i Thopaz, indtil du hører et klik.



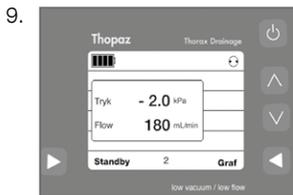
### Sikkerhedstip

Ved brug af en 2 l-beholder henvises til kapitel 8.



7.1 Tryk på "tænd".  
Trykket opbygges.

8. Åbn slangeklemmen.



9.1 Kontrollér flow-værdien.



10.1 Luk den brugte beholder med beholderhætten.

11. Bortskaf den brugte beholder i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

**Beholder med geleringsgranulat: aktivering af geleringsprocessen**



a Kontrollér, om beholderen er lukket med beholderhætten.

b Tryk på – for at åbne geleringskammeret.



c Ryst – for at aktivere geleringsprocessen.

d Bortskaf den brugte beholder i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

DA

# 10 Justering af trykket

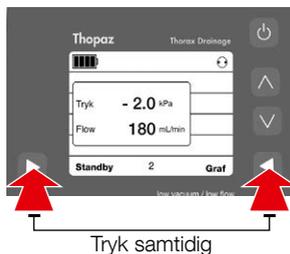


## ADVARSLER

Indstillingerne må kun ændres efter anvisning fra lægen.

### Justering af trykket

**Vigtigt:** Thopaz kører (data- eller graf-indstilling).



- 1.1 Tryk samtidig på [ ▶ ] og [ ◀ ]. Trykket vises på displayet.
- 1.2 Indstil det ønskede tryk med [ ▲ ] og [ ▼ ], og bekræft med "OK".

### Tyngdekraft-indstilling



Til brug med patienter, der behandles med tyngdekraftsdrænage (= vandlås), kan man aktivere tyngdekraft-indstillingen. Denne indstilling svarer til et tryk på  $-0,8 \text{ kPa}$ / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / $-8 \text{ mbar}$ / $-6 \text{ mmHg}$ . Tyngdekraft-indstillingen aktiveres ved at trykke på knappen [ ▶ ] og bekræfte med "OK".

# 11 Ændring af indstillinger

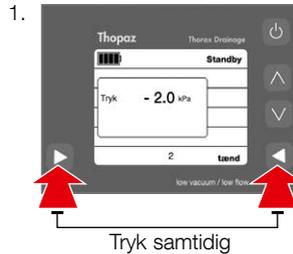


## ADVARSLER

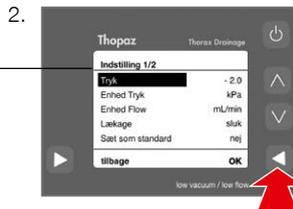
Indstillingerne må kun ændres efter anvisning fra lægen.

### Ændring af indstillinger

**Vigtigt:** Thopaz skal være i standby-indstilling



1.1 Tryk samtidig på [  ] og [  ]. Indstillingerne vises.



2.1 Indstil den ønskede parameter ved at trykke på [  ] eller [  ] og bekræfte med "OK".

2.2 Juster den ønskede parameter ved at trykke på [  ] eller [  ] og bekræfte med "OK".

2.3 Tryk på "tilbage" for at genaktivere standby-indstillingen.

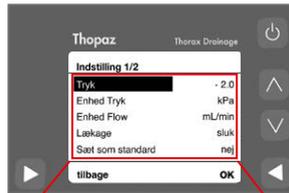
### Valg

maks. -10 kPa/-100 cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
ml/min/l/min  
sluk/tænd  
nej/ja

\* cmH<sub>2</sub>O er ikke en SI-enhed i henhold til Direktiv 80/181/EØF.

**Indstillingen ændres for den aktuelle behandling.**

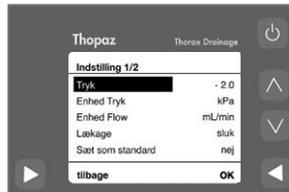
## Fabriksindstillinger



Thopaz leveres med følgende fabriksindstillinger. Disse indstillinger kan ændres og gemmes som den nye standard.

Tryk	- 2.0
Enhed Tryk	kPa
Enhed Flow	mL/min
Lækage	sluk
Sæt som standard	nej

## Indstilling af en ændret parameter som standard



1. Skift til "Sæt som standard" ved at trykke 4 gange på [  ].
2. Aktiver "Sæt som standard" med "OK".
3. Tryk på [  ] eller [  ] for at skifte fra "nej" til "ja", og bekræft med "OK". (Displayet skifter tilbage til "nej").
4. Tryk på "tilbage" for at genaktivere standby-indstillingen.

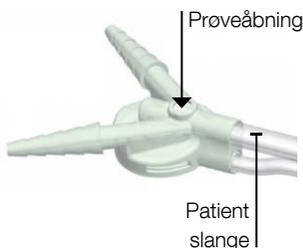
**Den nye indstilling vil fra nu af være aktiv, når Thopaz tændes.**

# 12 Udtagning af drænageprøve

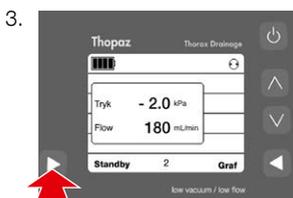


## ADVARSLER

For at sikre, at Thopaz kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder, fra man tager prøven fra prøveåbningen, til man løsner klemmen på patientens kateter (dræn).



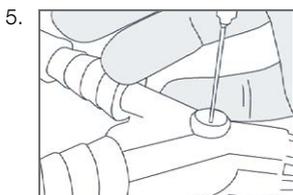
1. Før der tages en drænageprøve, skal det sikres, at der er væske i patientslangen.
2. Luk patientkateter (dræn).



- 3.1 Skift til standby-indstilling ved at trykke på "Standby" i mere end 3 sekunder.

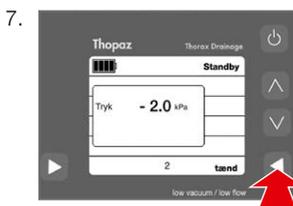
4. Desinficer prøveåbningen, før udtagning af prøven, ved hjælp af et standard desinfektionsmiddel (f.eks. Meliseptol rapid fra B.Braun Medical AG).

\* Sprøjte 17 G (1,4mm) eller tyndere.



- 5.1 Fjern luft fra patientslangen med en sprøjte\*. Gentag handlingen, indtil der samles væske ved prøveåbningen.

6. Tag en prøve fra patientslangen med en sprøjte\*.



- 7.1 Tænd Thopaz ved at trykke på "tænd" – der opbygges tryk.

8. **Vent 30 sekunder!**

For at sikre, at Thopaz kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder, fra man tager prøven, til man løsner klemmen på patientens kateter (dræn).

9. Løsn klemmen på patientkateteret (drænet).

# 13 Fejlfinding og alarmer

## Pumpen kører ikke

Kontroller at:

- netspændingen er korrekt, og at strømstikket er sat korrekt i stikkontakten.
- Thopaz er tændt.

## Beskrivelse

Thopaz skelner mellem advarsler, alarmer og interne fejl. Hvis Thopaz registrerer en af disse situationer, lyder der et akustisk advarselssignal, og en beskrivelse af problemet vises på displayet. Trykkes der samtidig på de to valgknapper, vil den akustiske alarm blive afbrudt i 60 sekunder, og fejlfindingsinstruktionerne vises på displayet.

**Advarsel**  
Trykket opretholdes.



bip

**Alarm**  
Trykket afbrydes.

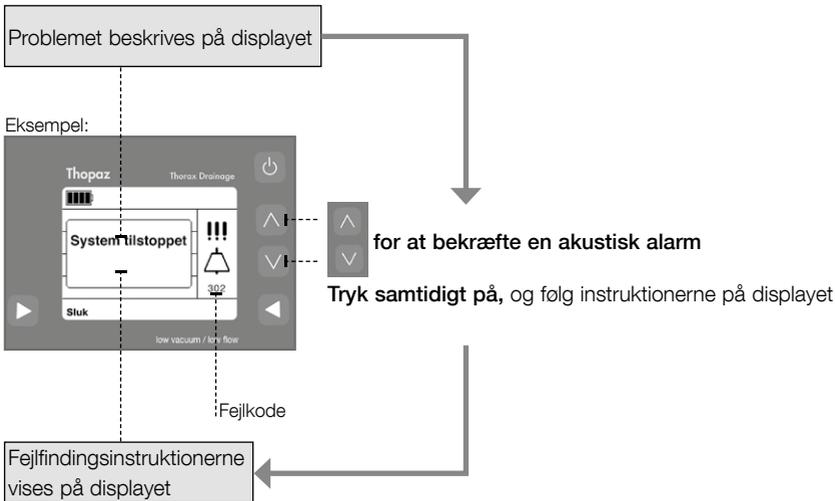


bip

**Intern fejl**  
Problemet kan ikke løses af brugeren.  
Fejlkode vises.



bip





Vises på displayet					
	Fejl	Problembeskrivelse	Fejlfindingsinstruktioner	Bemærkninger/potentiel fejlkilde	Tryk
Advarsel	401	Batteri svagt	Oplad batteriet – tilslut Thopaz til strømnettet	Tilbageværende batteritid ca. 30 min.	Ja
	306	Beholder fuld	Udskift beholder	Se næste side, hvis beholderen ikke er fuld	Ja
	405	Standby-indstilling	Tænd eller sluk Thopaz	I standby-indstilling efter 5 minutter	Nej
	404	Utæthed	– Kontrollér patientens status – Kontrollér systemet for utætheder – Fortsæt med "OK"	– Uregelmæssighed i behandlingsforløbet – Indikation på utæthed – Se kapitel 6	Ja
	402	USB-forbindelse ikke tilladt	Træk USB-kablet ud af stikket	USB-tilslutningen må ikke anvendes under brug af apparatet eller i nærheden af patienten	Ja
	406	For høj temperatur	Klargør et nyt apparat	Udsæt ikke Thopaz for varmekilder	Ja
Alarm	305	Batteri tomt	Oplad batteriet – slut Thopaz til en stikkontakt		Nej
	302 304 308	System tilstoppet	– Kontrollér, om der er fri passage i slangen, og at den ikke er snoet – Udskift beholderen	– Slangen er bøjet eller tilstoppet, eller filteret i beholderen er tilstoppet i ca. 10 min. – Thopaz registrerer tilstopning af Thopaz-slangen, IKKE patientkateteret	Nej
	301	Utæthed i systemet	Kontrollér systemet for utætheder	– Afbrydelse – Manglende forsejling mellem Thopaz og beholder	Nej
	311 314	Selvtest mislykkedes	Klik beholderen ud og i igen	Tænd ikke Thopaz, hvis patienten allerede er tilsluttet	Nej
	313	Filter tilstoppet	– Udskift beholder – Fortsæt med "tænd"	Filter i beholder er tilstoppet	Nej
	315	Thopaz er overophedet	Udskift Thopaz		Nej
Intern fejl		Intern fejl XXX	1. Sluk Thopaz og tænd igen. 2. Underret Medela Kundeservice	Hvis fejlbeskeden gentages, skal Medela Kundeservice kontaktes	



### Sikkerhedstip

Advarsel "beholder fuld" / Alarm "filter tilstoppet"

Advarslen "beholder fuld" udløses, når beholderen omtrent er fyldt til den maksimale skalalinje, der er vist på den respektive beholderetiket. Udskift beholderen ifølge brugsanvisningen, kapitel 9 – Udskift beholder. Er der sekret på beholderens vægge, kan advarslen "beholder fuld" blive aktiveret for tidligt.

Advarslen "beholder fuld" aktiveres kun én gang. Efter annullering af advarslen med valgknapperne er den deaktiveret, og et symbol [X] blinker i øverste højre hjørne. Efter deaktivering af advarslen er brugeren ansvarlig for at kontrollere, om beholderen er fuld.

Advarslen genaktiveres i følgende situationer:

- Hvis Thopaz sættes på standby og tændes igen – for eksempel ved udskiftning af beholderen.
- Hvis sensoren til kontrol af fyldt beholder ikke er aktiveret i minimum 10 minutter.

Overfyldning af den respektive beholdervolumen vil udløse alarmen "filter tilstoppet". Alarmen udløses på grund af tilstopning af det vandabsorberende filter ved kontakt med væske eller sekret. Se kapitel "5 – Oversigt" for lokalisering af det vandabsorberende filter, som beskytter mod overløb/bakterier, i beholderne. Når filteret har været tilstoppet, og alarmen "filter tilstoppet" udløst, afbrydes det vakuum, som patienten får tilført, og det kan ikke reguleres eller opretholdes. Yderligere akkumuleret væske, sekret og luft slippes ud gennem overtryksventilen ved positive tryk på 0,2-0,5 kPa. Overtryksfunktionen er ikke en erstatning for en fri overløbsfunktion. Derfor skal beholderen udskiftes, når den er fuld. Se kapitel "5 – Oversigt" for lokalisering af overtryksventilen. Udskift beholderen ifølge brugsanvisningen, kapitel "9 – Udskift beholder".



### Sikkerhedstip

Den akustiske alarm "System utæt - 301" er deaktiveret i ca. 6 minutter, efter Thopaz tændes.

# 14 Garantie, vedligeholdelse og kontrol

## Garanti

Medela AG garanterer, at produktet vil være uden materiale- og fremstillingsfejl i en periode på 2 år fra leveringsdato. Defekt materiale vil blive udskiftet uden beregning i denne periode, medmindre defekten skyldes misbrug eller forkert anvendelse. Dette gælder ikke for slitage. For at sikre overholdelse af garantibetingelserne samt optimal ydelse fra Medelas produkter anbefaler vi, at der udelukkende anvendes tilbehør fra Medela til vores produkter.

Medela AG er under ingen omstændigheder ansvarlig for reklamationer ud over det beskrevne garantiomfang, herunder ansvar for følgeskader osv. Retten til ombytning af defekte dele vil ikke blive anerkendt af Medela, såfremt uautoriserede personer har udført arbejde på Thopaz. Denne garanti forudsætter, at produktet indsendes til et af Medelas servicecentre.

## Vedligeholdelse

Thopaz er et vedligeholdelsesfrit apparat. Hver gang apparatet tændes, udføres en selvtest, der kontrollerer de interne funktioner i Thopaz. Et „bip“ indikerer, at Thopaz har gennemført selvtesten, og at apparatet nu kan tændes. Sikker drift sikres ved en funktionskontrol, herunder beholder og slange, der skal udføres før hver anvendelse.

Sikkerhedsanvisningerne skal følges.

## Rutinekontrol

Medela anbefaler, at Thopaz gennemgår en rutinekontrol én gang om året. Det arbejde, der skal udføres, samt en protokolskabelon i overensstemmelse med EN/IEC 62353:2008, findes i Appendix B til denne vejledning.

## Instruktioner til FPT-test

**Vigtigt:** Patienten må ikke være tilsluttet systemet! Thopaz skal være frakoblet stikkontakten (batteridrift) og være slukket.

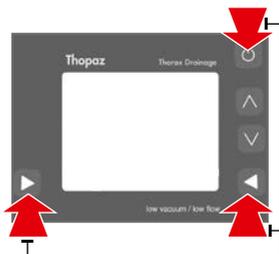


(Slange såsom  $\varnothing 12 \times 7$  mm, medfølger ikke som del af leveringen)

0,8 l

1. Fastgør slangen (079.0021) og 0,8 l-beholderen (079.0016) til Thopaz som beskrevet i kapitel 8.
2. Tilslut vakuummeter med slangen til patientkoblingen.

3.



3.1 Hold knapperne [▶] og [◀] nede samtidig, og...

3.2 Tryk desuden på [⏻] for at starte sikkerhedstesten.

3.3 Følg instruktionerne på displayet.

Tryk samtidig

## Sikkerhedskontrol

Der skal ikke udføres nogen obligatoriske eller anbefalede sikkerhedskontroller.

### Rationale

- Det funktionsmæssige design for Medela Thopaz er godkendt af uafhængige testinstitutter og overholder standarden EN/IEC 60601-1. Kopier af disse certifikater fremsendes på anmodning. Grundet apparatets opbygning forventer Medela ikke, at den elektriske sikkerhed vil blive påvirket i løbet af produktets levetid, forudsat at Thopaz reparerer efter behov af teknikere, der er godkendt af Medela, og forudsat at apparatet bruges efter hensigten.
- Da Thopaz er et apparat i beskyttelsesklasse II (EN IEC 60601-1), er der ingen beskyttende jordleder; test af beskyttelsesjording (jordingsbeskyttelsesmodstand, jordingslækstrømme osv.) er ikke relevante.
- Kabinettet på Thopaz er udelukkende fremstillet af isolerende materialer. Derfor vil tests af berøringsstrøm ved hjælp af traditionelt måleudstyr ikke afsløre målbare værdier.
- De dele af Thopaz, der kommer i kontakt med patienten, er tilsluttet til Thopaz via ikke-ledende vakuumslinger, beholdere og forbindelsesslinger. Selv hvis der suges en ledende væske (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), indtil overløbsbeskyttelsen aktiveres, vil målinger af afledningsstrøm fra patienten med traditionelt måleudstyr ikke afsløre målbare værdier.
- Thopaz systemer har ikke patienttilslutninger og fungerende jordledere; tests relateret til sådanne tilslutninger og strømme er ikke relevante.

# 15 Generelle retningslinjer for rengøring



## ADVARSLER

For hver gang apparatet har været i brug, skal de dele, der har været i berøring med de opsugede sekreter, rengøres og desinficeres eller kasseres.

### Generelle bemærkninger

- Nærmere oplysninger fås i Medelas rengøringsvejledning: 200.2391.
- Denne rengøringsvejledning gælder rengøring af hele Thopaz produktserien, se Appendix A.
- Anbring aldrig elektriske apparater i vand eller andre væsker, dette gælder også for Thopaz og dockingstationen.
- Undgå at sprøjte eller hælde væske på Thopaz og dockingstationen.
- Thopaz produktserien kan ikke steriliseres.
- Thopaz produktserien må ikke renses i vaskemaskine.
- Desinficering ved nedsækning, termisk desinficering og ultralydsrengøring af Thopaz produktserien er ikke tilladt.
- Højere temperaturer end 45 °C, 113 °F kan forårsage proteinkoagulering, hvilket kan give problemer senere i processen.
- Rengør alle overflader straks efter brug for at undgå aflejring og forhindre vækst af mikroorganismer.
- Brug ikke phenolbaserede rengøringsmidler.
- Brug ikke stålborster eller ståluld til rengøring.
- Medicintekniske produkter skal opbevares tørt og støvfrit.



## Engangsprodukter

Dette symbol markerer, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Dette produkt må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre, at mekaniske, kemiske og / eller biologiske egenskaber går tabt. Genbrug kan medføre krydskontaminering.

---

### 1. Grundig rengøring af Thopaz

Grundig rengøring kan enten udføres på brugsstedet med sterilt, koldt vand eller på dedikerede plejefaciliteter ved hjælp af enzymatiske rengøringsmidler i henhold til fabrikantens instruktioner.

- 1.1 Tag strømstikket ud af stikkontakten.
- 1.2 Desinficér dine hænder, og ifør dig engangshandsker og passende beskyttelsesudstyr.
- 1.3 Adskil alle enkeltdele. Bortskaf produkter til engangsbrug i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.
- 1.4 Fjern synligt skidt med fnugfri, ikke-vævede klude vædet med koldt, sterilt vand (<40 °C, 104 °F). Rengør omkring vakuumentilslutningen for at sikre, at der hverken kommer sterilt vand eller synligt snavs ind i vakuumentilslutningen.
- 1.5 Sørg for, at alle overflader vaskes grundigt af og er fugtige i mindst 5 minutter, og gentag derefter aftørringen.
- 1.6 Bortskaf beskyttelseshandskerne, og desinficér dine hænder.

---

### 2. Desinfektion på mellemniveau

- 2.1 Desinficér dine hænder, og ifør dig engangshandsker og passende beskyttelsesudstyr.
- 2.2 Anvend desinficerende klude\* i henhold til fabrikantens instruktioner. Rengør omkring vakuumentilslutningen for at sikre, at der hverken kommer desinfektionsmiddel eller synligt snavs ind i vakuumentilslutningen.
- 2.3 Lad produktet virke i 5 minutter, og tør efter med endnu en desinficerende klud\*.
- 2.4 Lad overfladen tørre i mindst 5 minutter.
- 2.5 Bortskaf beskyttelseshandskerne, og desinficér dine hænder.

\*Anbefalet middel til desinficering på mellemniveau:

CaviWipes®

Metrex® Research

Address: 1717 West Collins Avenue

Orange, CA 92867, U.S.A.

Websted: <http://www.metrex.com>

Telefon: (800) 841 1428

E-post: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

Mikrozyd® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Adresse: Robert-Koch Str. 2,

22851 Norderstedt, TYSKLAND

Websted: <http://www.schuelke.com>

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Opbevaring

- 3.1 Efter korrekt rengøring og desinficering skal apparatet kontrolleres, før det anvendes igen.
- 3.2 Produkterne skal opbevares på et tørt og støvfrit sted (se kapitel 18 – Tekniske specifikationer).

# 16 Tilbehør



## **ADVARSLER**

Thopaz er godkendt til anvendelse sammen med tilbehøret anført i Appendix A.

Korrekt og sikker drift af Thopaz garanteres kun med dette tilbehør.

Yderligere information findes på instruktionsbladet til det enkelte tilbehør.

En oversigt/beskrivelse af tilbehøret findes i Appendix A.



# 17 Tegn og symboler



0123

Dette symbol markerer, at de obligatoriske krav i Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er opfyldt.



Dette symbol markerer systemets klasse.



Dette symbol markerer produktionsdatoen.



Dette symbol markerer overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr i USA og Canada.



Dette markerer et produkt af klasse II.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes efter den angivne dato.

**IP33**

Dette symbol markerer beskyttelsen mod indtrængen af faste fremmedlegemer og imod skadelige virkninger efter indtrængen af vand.



Dette symbol markerer, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.



Dette symbol markerer systemets lovbestemte specifikationer.



Dette symbol markerer en patientdel af type CF.

**REF**

Dette symbol markerer producentens katalognummer.



Dette symbol markerer, at brugsanvisningen skal følges.

**R<sub>x</sub> only**

Dette symbol markerer, at der er tale om en receptpligtig enhed. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette 1produkt altid sælges eller ordineres af en læge. (Gælder kun USA).

**SN**

Dette symbol markerer producentens serienummer.



Dette symbol markerer, at der skal slås op i brugsanvisningen.



Dette symbol markerer IKKE MR-SIKKER.

**LOT**

Dette symbol markerer producentens batchkode.



Dette symbol markerer en FORHOLDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet.



Dette symbol markerer, at interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol.

**STERILEEO**

Dette symbol markerer, at produktet er steriliseret med etylenoxid.



Dette symbol markerer et sikkerhedstip.



Dette symbol markerer temperaturbegrænsning for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer producenten.



Dette symbol markerer luftfugtighedsgrænsen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet er skrøbeligt og skal håndteres forsigtigt.



Dette symbol markerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater i apparatet identificeres under symbolet. DEHP: Di (2-ethylhexyl)-phthalat



Dette symbol markerer grænsen for atmosfærisk tryk ved drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol markerer batteristatus.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Dette symbol markerer systemets maksimale vakuumniveau.



Dette symbol markerer, at der næsten ikke er mere strøm på batteriet.



Dette symbol markerer systemets flow-niveauer.



Dette symbol markerer, at batteriet er ved at blive opladet (bjælkerne bevæger sig).

## unit

Dette symbol markerer en specifik mængde.



Dette symbol markerer systemets elektriske specifikationer.



Dette symbol markerer, at batteriet er fuldt opladet.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må bortskaffes sammen med usorteret, kommunalt affald (kun EU).



Dette symbol markerer vekselstrøm.



Dette symbol markerer, at systemet skal tændes til standby-indstilling.



Dette symbol markerer, at materialet indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



Dette symbol markerer jævnstrøm.



Dette symbol markerer en meddelelse.



Dette symbol markerer systemets vægt.



Dette symbol markerer, at lyden er slået fra.



Dette symbol markerer, at emballagen er af pap.



Dette symbol markerer systemets dimensioner (h x b x d).



Dette symbol markerer op.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må udsættes for sollys.



Dette symbol markerer ned.

## pcs

Dette symbol markerer antal emner.

# 18 Tekniske specifikationer



lavt vakuum,  
-10 kPa/-75 mmHg/  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerance: +/- 15 %

Målt ved 0 m, atmosfærisk tryk:  
1013,25 hPa Bemærk:  
Vakuumniveauerne kan variere  
afhængigt af stedet (meter over  
havoverfladen, atmosfærisk tryk  
og temperatur).



5 l/min. (+/- 10%)



1,0 kg/2,2 lbs



Strømforsyning  
Model: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Input: 100-240V~,  
0,8-0,4 A,  
47-63 Hz  
Effekt: 12V, 2,5 A

Pumpe  
12 VDC, 20 W



ISO 13485  
CE (93/42/EØF), IIb



0123



HxBxD  
223 x 255 x 95 mm



Transport-/opbevaringsbetingelser



Driftsbetingelser



IP33

# 19 Bortskaffelse

Thopaz indeholder dele af metal og plast og bør derfor bortskaffes i henhold til EU-direktiv nr. 2011/65/EF og 2012/95/EF. Desuden skal de lokale forskrifter altid overholdes. De elektroniske komponenter skal bortskaffes separat i overensstemmelse med de lokale forskrifter. Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger, hvis de bortskaffes forkert. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding. Bortskaffes i henhold til de lokale krav.

Det er vigtigt, at Thopaz og produktets tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



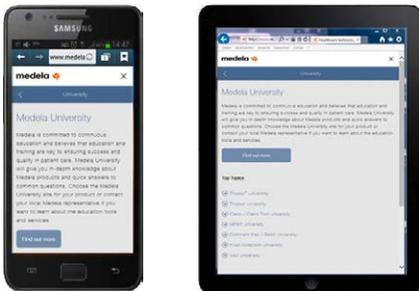
## **Oplysninger til brugeren om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr**

Dette symbol betyder, at det elektriske og elektroniske udstyr ikke må bortskaffes som normalt husholdningsaffald. Korrekt bortskaffelse af dette produkt beskytter og forebygger eventuelle skader på miljø og mennesker. Yderligere information om bortskaffelse fås ved henvendelse til producenten eller dit lokale pleje- eller sundhedspersonale. Dette symbol gælder kun inden for Den europæiske Union. De relevante love og bestemmelser i dit land vedrørende bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal overholdes.

# Thopaz University

En la siguiente dirección web encontrará breves vídeos demostrativos sobre Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University ha sido diseñado para ayudarle. Los vídeos tienen una duración máxima de 60 segundos e incluyen puntos destacados con texto y comentarios narrados.

Puede acceder a Thopaz University desde la página [www.medela.com](http://www.medela.com) a través de la pestaña «Medela University». Está disponible en todos los formatos, incluidos escritorio, smartphone y tablet. Recomendamos guardar Thopaz University como acceso directo en el escritorio, smartphone o tablet para un acceso aún más rápido.

# Índice

Enhorabuena .....	328
<b>1 Advertencias e instrucciones de seguridad .....</b>	<b>329</b>
Instrucciones de seguridad .....	331
<b>2 Gestión y funcionamiento de la batería .....</b>	<b>332</b>
Batería de reserva .....	332
<b>3 Carga de la batería .....</b>	<b>333</b>
Batería baja .....	333
Batería agotada .....	333
<b>4 Descripción .....</b>	<b>334</b>
Introducción .....	334
Finalidad prevista/ Indicaciones .....	334
Contraindicaciones .....	334
Usuario previsto .....	334
Población de pacientes prevista .....	334
Nota importante .....	334
<b>5 Resumen .....</b>	<b>335</b>
Definición de vacío .....	335
Componentes principales de Thopaz .....	335
Elementos operativos .....	336
Botones de activación .....	336
Tubos .....	337
Recipientes .....	339
<b>6 Información adicional .....</b>	<b>340</b>
Presión regulada .....	340
Límite de seguridad de la presión .....	340
Limpieza de tubos .....	340
Cámara de seguridad en el recipiente .....	340
Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias .....	340
Advertencia de fuga (no corresponde a la alarma «Fuga en el sistema») .....	340
<b>7 Instalación .....</b>	<b>341</b>
Comprobación de la entrega inicial .....	341
Puesta en marcha inicial .....	342
<b>8 Preparación para el uso / instrucciones de uso .....</b>	<b>344</b>
Comprobaciones previas al uso .....	344
Conexión de los tubos .....	344
Conexión del recipiente .....	345
Uso del recipiente de 2 l .....	345
Encendido de Thopaz .....	346

Realización del control del funcionamiento.....	347
Comprobación del progreso de la terapia .....	348
Función de redondeo .....	348
Modo de gráfico.....	349
Modo de zoom .....	350
Comprobación del tubo .....	350
Apagado de Thopaz .....	351
Transferencia de datos al PC con ThopEasy+ .....	351
<b>9 Sustitución del recipiente.....</b>	<b>352</b>
Recipiente con solidificador: activación del proceso de solidificación .....	353
<b>10 Cambio de la presión.....</b>	<b>354</b>
Cambio de la presión .....	354
Modo gravedad .....	354
<b>11 Cambio de los ajustes .....</b>	<b>355</b>
Cambio de los ajustes.....	355
Ajustes de fábrica .....	356
Configuración de un parámetro modificado como estándar .....	356
<b>12 Toma de una muestra de drenaje .....</b>	<b>357</b>
<b>13 Resolución de problemas y alarmas .....</b>	<b>358</b>
El aspirador no funciona .....	358
Descripción .....	358
Recipiente lleno.....	360
<b>14 Garantía, mantenimiento y controles.....</b>	<b>361</b>
Garantía .....	361
Mantenimiento .....	361
Control periódico .....	361
Instrucciones para realizar la prueba FPT.....	362
Prueba de seguridad.....	363
<b>15 Instrucciones generales de limpieza .....</b>	<b>364</b>
Notas generales .....	364
Desechables .....	365
<b>16 Accesorios.....</b>	<b>366</b>
<b>17 Símbolos.....</b>	<b>367</b>
<b>18 Especificaciones técnicas .....</b>	<b>369</b>
<b>19 Eliminación .....</b>	<b>370</b>
<b>20 Documentación técnica.....</b>	<b>371</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>



# Enhorabuena

Con Thopaz, ha adquirido un innovador sistema de drenaje torácico digital que establece nuevos estándares en la gestión de drenajes torácicos y terapias.

Thopaz dispone de un sistema de medición y supervisión electrónico con indicaciones de estado ópticas y acústicas. Este dispositivo es un sistema seco, por lo que no se necesitan líquidos para su funcionamiento. La información relevante relativa al transcurso de la terapia se muestra en pantalla de forma digital y gráfica. Una vez finalizada la terapia, esta puede transferirse a un PC.

Su práctico tamaño y su funcionamiento extremadamente silencioso resultan muy cómodos para el paciente, así como para aquellos que están cerca de él.



# 1 Advertencias e instrucciones de seguridad



## **ADVERTENCIA**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



## **PRECAUCIÓN**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.



## **Consejo de seguridad**

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

Thopaz solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si Thopaz se utiliza en combinación con los accesorios originales de Medela (recipientes, tubos, correa de transporte, adaptador de red, estación de carga, etc.; consulte el capítulo 16 si desea obtener más información).

Thopaz ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos que hayan superado las pruebas CEM y que cumplan con los requisitos descritos en la norma CEI 60601-1-2. Las fuentes de HF, redes de radio o similares no probadas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar cerca de Thopaz.

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir con las normas CEI o ISO respectivas (p. ej., CEI 60950 en el caso de los equipos de procesamiento de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (consulte la norma CEI 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3.ª edición de la norma CEI 60601-1, respectivamente). Toda persona que conecta equipos adicionales a equipos electromédicos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos aplicables a los sistemas electromédicos. Tenga en cuenta que la legislación local prevalece sobre los requisitos antes mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.

**Lea y considere estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Estas instrucciones de uso deben conservarse con el dispositivo para su uso en el futuro.**

Este manual sirve como guía general para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional.

Medela solo se responsabiliza de los efectos en la SEGURIDAD BÁSICA, fiabilidad y rendimiento de Thopaz si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Sujeto a modificaciones.



## ADVERTENCIAS

- Consulte este manual antes de utilizar el producto.
- La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.
- Antes de limpiar el dispositivo, desconecte el enchufe de la toma de corriente.
- No utilice Thopaz en TRM (tomografía por resonancia magnética).
- No seque Thopaz con un microondas.
- El dispositivo no es apto para su uso durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.
- El intervalo de presión que se ha de establecer lo debe determinar un médico en función de la edad y el peso del paciente.
- Las secreciones recogidas se deben supervisar con mayor periodicidad o frecuencia en función de la edad y el peso del paciente.
- Para garantizar que Thopaz pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra del puerto de muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).
- No utilice Thopaz si la terapia de drenaje indica una presión que excede el intervalo de presión máximo de Thopaz de -10 kPa.
- No utilice Thopaz si la terapia de drenaje indica un caudal que excede la capacidad de caudal máxima de Thopaz de 5 l/min.
- No utilice Thopaz si la terapia de drenaje indica que no se debe aplicar presión al paciente.
- Si se detecta una fuga de aire persistente, compruebe que el sistema esté montado correctamente antes de adoptar más medidas correctivas. Asegúrese de que el sistema sea hermético conectando el catéter y verifique que la fuga de aire disminuye a cero.
- La interfaz del tubo / del conector es el lugar donde se puede producir la coagulación. Se recomienda un control periódico de esta interfaz y un procedimiento de eliminación adecuado en caso de que ocurra.
- No conecte drenajes torácicos bilaterales a una sola unidad Thopaz. En tal caso, se recomienda el uso de dos unidades Thopaz.
- El uso de Thopaz para cualquier otra indicación distinta de las previstas está desaconsejado y prohibido.
- El sistema Thopaz no ha sido diseñado para efectuar retransfusiones.
- Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo.
- Para los pacientes pediátricos, adapte los ajustes de presión de acuerdo con las directrices del hospital.
- No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.



## PRECAUCIÓN

- Queda prohibido realizar cualquier modificación en los artículos relacionados con el sistema Thopaz.
- Antes de conectar Thopaz al suministro eléctrico, compruebe que la tensión de alimentación se corresponde con la indicada en la placa de características del dispositivo.
- El uso incorrecto puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica.–  
Precaución: la ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario.



## Consejo de seguridad

- Se debe llevar a cabo una inspección visual de la carcasa y el cable de alimentación antes de cada uso.
- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características.

## Instrucciones de seguridad

- Thopaz es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM incluida en el capítulo 22.
- Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar a los dispositivos médicos.
- En cada uno de los casos siguientes, Thopaz no debe usarse y lo deben reparar los servicios de atención al cliente:
  - si el cable de alimentación o el enchufe están dañados;
  - si el dispositivo no funciona de acuerdo con lo indicado por el fabricante;
  - si el dispositivo está dañado;
  - si el dispositivo muestra defectos de seguridad.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón ON / OFF no deben estar en contacto con humedad. No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- Durante su uso, Thopaz debe permanecer en posición vertical.
- La separación de la red solo puede asegurarse mediante la desconexión del adaptador de red y la toma de corriente.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca Thopaz en agua u otros líquidos.

- Cuando utilice productos estériles de un solo uso, tenga en cuenta que no deberían ser reprocesados. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de Medela.
- Utilice los guantes para todas las aplicaciones.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según la política interna del hospital.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

## 2 Gestión y funcionamiento de la batería



### ADVERTENCIAS

Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo.

Thopaz puede utilizarse conectándolo a la fuente de alimentación de red **REF** 077.0148, a la estación de carga **REF** 079.0037 o con la batería de iones de litio integrada. Antes de utilizar la estación de carga, lea primero las instrucciones de la estación de carga **REF** 200.1554. La batería se carga a través de la toma de corriente o en la estación de carga. La autonomía de la batería depende del tiempo efectivo de uso de Thopaz. Este tiempo está influenciado por el grado de fuga parenquimatosa y por la presión establecida. Thopaz no funciona de modo continuo sino que se enciende únicamente cuando la presión negativa real y nominal difieren. En funcionamiento continuo, Medela garantiza una autonomía mínima de la batería de 4 horas una vez que esta se ha cargado completamente. En la práctica, la autonomía efectiva de la batería es de >10 horas.

Si no se usa Thopaz con mucha frecuencia, la batería debe ser recargada una vez cada 6 meses, aproximadamente, para asegurar su óptimo funcionamiento.

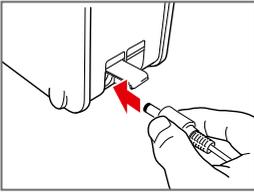


### Consejo de seguridad

#### Batería de reserva

Si se produce un defecto interno (cable roto, batería defectuosa), una alarma sonará durante, al menos, 3 minutos. La batería de reserva proporcionará la alimentación necesaria. Sustituya Thopaz inmediatamente.

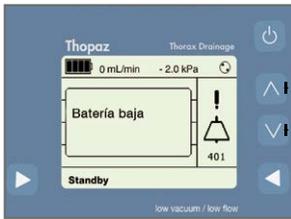
# 3 Carga de la batería



Conecte la fuente de alimentación de Thopaz a una toma de corriente de pared y abra la pequeña tapa protectora para acceder a la toma de CC. Enchufe la fuente de alimentación coaxial a la toma de CC. Las barras intermitentes mostradas en el monitor de la batería indicarán que esta se está cargando [  ].

## Batería baja

Unos 30 minutos antes de que la batería se agote, suena una señal acústica y el símbolo de la batería [  ] empieza a parpadear. Esta señal se puede silenciar, pero el símbolo de la batería continuará parpadeando hasta que la batería se descargue. Aunque la presión establecida se mantiene, es recomendable recargar la batería lo antes posible.



 para reconocer una alarma acústica (consulte el capítulo 13)

**Pulse simultáneamente**, y luego siga las instrucciones indicadas en pantalla.

## Batería agotada

El símbolo de la batería parpadeará y se emitirá una señal acústica durante 10 minutos antes de que la batería se descargue completamente, a no ser que se apague antes el aspirador. Esta señal acústica no se puede silenciar durante dicho periodo de 10 minutos. Si no se conecta Thopaz a una fuente de alimentación, el sistema se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos. Después de apagarse el sistema, la presión negativa no se mantiene.



1. Batería agotada (el símbolo parpadea)



3. La batería se está cargando (barras intermitentes)



2. Batería casi agotada



4. Batería cargada

# 4 Descripción

## Introducción

Thopaz es un sistema de drenaje torácico digital de alta calidad. Este compacto sistema proporciona presión negativa regulada cerca del tórax del paciente. Supervisa la pérdida de aire y solo aplica la aspiración necesaria para mantener la presión negativa prescrita y establecida por el médico encargado del tratamiento. En la pantalla digital se muestran datos objetivos en tiempo real así como un gráfico histórico diario de la pérdida de aire, lo que permite seguir fácilmente el progreso de la terapia. Este sistema combina un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo.

## Finalidad prevista/ Indicaciones

El Thopaz está pensado para su uso en la aspiración y eliminación de líquidos quirúrgicos, tejidos, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. El Thopaz está indicado para todas las situaciones en las que se apliquen drenajes de pecho, especialmente, para drenaje torácico en el espacio pleural y mediastinal en situaciones tales como como neumotórax, tras una cirugía cardíaca o torácica (postoperatorio), lesiones torácicas, efusión pleural, empiema pleural u otras situaciones relacionadas.

El Thopaz está pensado para el uso en pacientes con cuadros de salud adecuados.

## Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el sistema de drenaje torácico digital Thopaz.

## Usuario previsto

Thopaz solo debe ser utilizado por usuarios instruidos en su uso. Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas.

## Población de pacientes prevista

Thopaz se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso.

## Nota importante

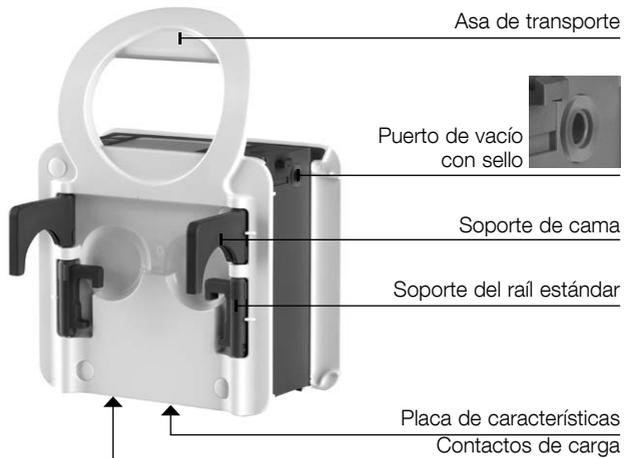
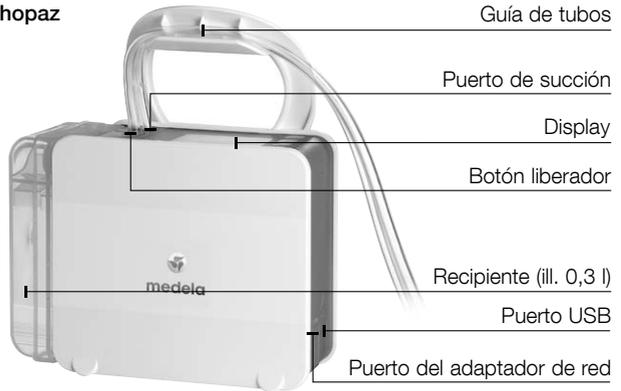
El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento según sus propios conocimientos y experiencia.

# 5 Resumen

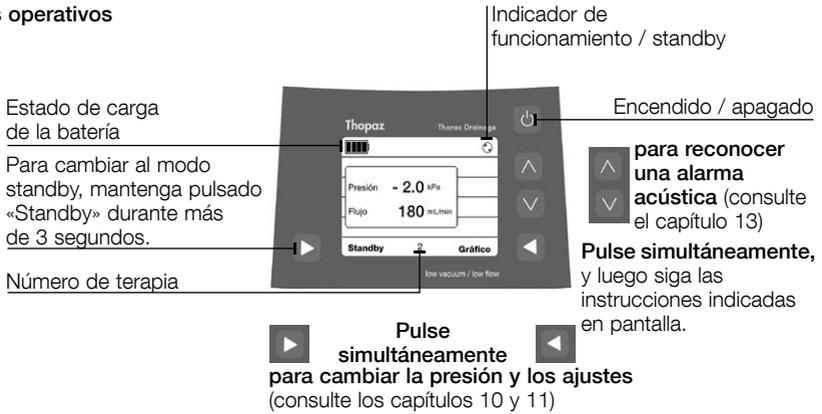
## Definición de vacío

En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como la diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de  $-10$  kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con la norma EN ISO 10079:1999).

## Componentes principales de Thopaz



## Elementos operativos



## Botones de activación

Pulse estos botones brevemente para activar.

**Excepción:** se debe mantener pulsado el botón «Standby» durante más de 3 segundos para prevenir la interrupción accidental de la terapia.



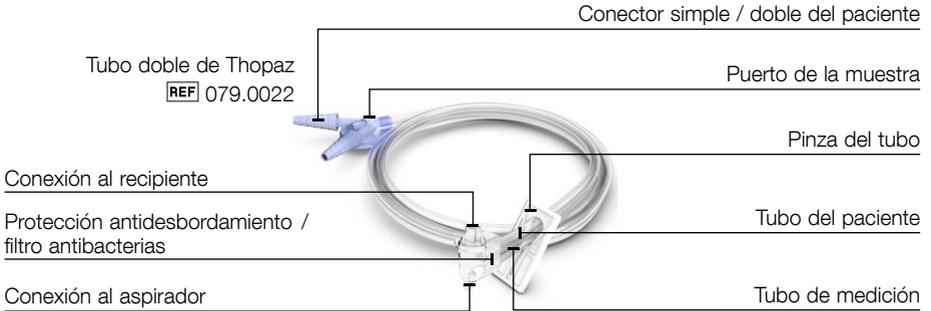
## Tubos

**STERILEEO**

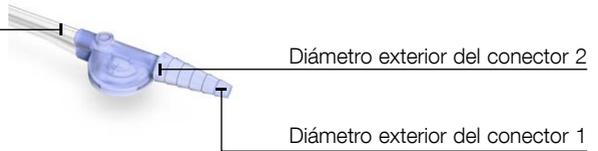
Normal / pequeño / grande / conector simple / doble

Material: PVC (grado médico) estéril, embalaje doble

Largo: 1,5 m



Diámetro interior del tubo del paciente



079.0025/26: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 9,5 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 16 mm

079.0021/22: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 6,4 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 16 mm

079.0023/24: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 4,0 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 11,0 mm



Tubo simple de Thopaz,  
conector grande  
**REF** 079.0025



Tubo doble de Thopaz,  
conector grande  
**REF** 079.0026



Tubo simple de Thopaz  
**REF** 079.0021



Tubo doble de Thopaz  
**REF** 079.0022



Tubo simple de Thopaz,  
conector pequeño  
**REF** 079.0023



Tubo doble de Thopaz,  
conector pequeño  
**REF** 079.0024



### Consejo de seguridad

Medela recomienda usar el tamaño de conector más grande compatible con el tubo.

## Recipientes

**STERILE**

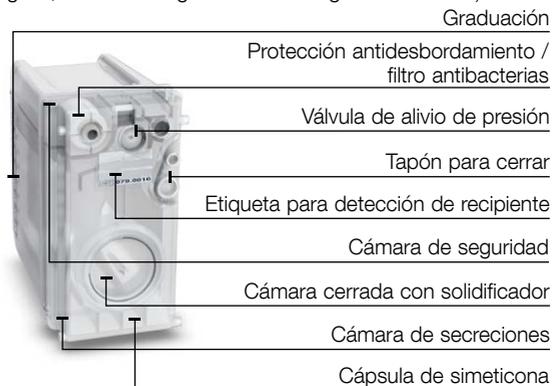
Con/sin solidificador 0,3 l / 0,8 l / 2 l

Material: Polipropileno, estéril

Precisión de lectura:  $\pm 2,5$  % (en posición vertical)

Solidificador: 0,3 l = 12 g / 0,8 l = 28 g / 2 l = 2x30 g

Cápsula de simeticona: evita la formación de espuma (0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg de simeticona)



Recipiente de 0,8 l de Thopaz, antiespumante

**REF** 079.0016

Recipiente de 0,8 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

**REF** 079.0017



Recipiente de 0,3 l de Thopaz, antiespumante

**REF** 079.0011

Recipiente de 0,3 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

**REF** 079.0012

Recipiente de 2 l de Thopaz, antiespumante

**REF** 079.0018

Recipiente de 2 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

**REF** 079.0019



### Consejo de seguridad

Utilice el puerto de muestra del tubo para drenar una muestra. Para ello, consulte el capítulo 12, Toma de una muestra de drenaje.



La cápsula de simeticona debe sumergirse 60 min para que su efecto sea completo.

## 6 Información adicional

### **Presión regulada**

Thopaz comprueba y ajusta la presión periódicamente. La presión establecida equivale a la presión de todo el sistema, incluyendo al paciente.

### **Límite de seguridad de la presión**

El intervalo de presión de Thopaz se encuentra entre -0,1 y -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg). Si el valor de la presión establecida es mayor que -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg), aparece la siguiente advertencia en pantalla: demasiada presión puede causar dolor y lesiones al paciente. Se debe confirmar esta advertencia pulsando «OK» para que sea posible continuar aumentando la presión.

### **Limpieza de tubos**

Thopaz envía aire a través del tubo cada 5 minutos, aproximadamente, o cuando detecta un sifón para prevenir la obstrucción del tubo del paciente.

### **Cámara de seguridad en el recipiente**

Para el funcionamiento seguro y apropiado de Thopaz, este debe mantenerse en posición vertical. Si Thopaz se tumba, la construcción especial de la cámara de seguridad en la parte superior del recipiente protege el filtro hidrófilo de colapsarse rápidamente. La presión se mantiene. Importante: vuelva a colocar Thopaz, inmediatamente, en posición vertical. Esta función se desactiva si se supera la capacidad de llenado máxima del recipiente.

### **Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias**

La protección hidrófila antidesbordamiento / el filtro antibacterias del recipiente y de los kits de tubos (en el conector de Thopaz) protege a Thopaz frente a la entrada de líquidos y al entorno frente a una posible contaminación.

### **Advertencia de fuga (no corresponde a la alarma «Fuga en el sistema»)**

Un aumento considerable y sostenido del caudal indica que hay una fuga en el sistema o una irregularidad en el desarrollo de la terapia. Esta función se puede activar en caso necesario (consulte el capítulo 11).

# 7 Instalación

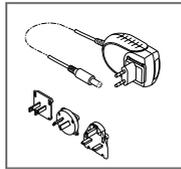
## 7.1 Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje de Thopaz para comprobar que está completo y en buenas condiciones.



Thopaz™

- REF** 079.0000 con instrucciones de uso 200.0685  
079.0002 con instrucciones de uso 200.0686  
079.0003 con instrucciones de uso 200.2004 / 101034234



Enchufe a la toma de CC del adaptador de red coaxial de Thopaz

- REF** 077.0148



CD de Thopaz

- REF** 079.0035



Instrucciones de uso

- REF** 200.0685 (para 079.0000)  
200.0686 (para 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(para 079.0003)

## 7.2 Puesta en marcha inicial



### ADVERTENCIA

Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz.



### PRECAUCIÓN

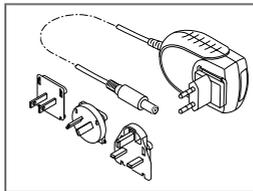
Antes de la primera aplicación, de acuerdo con el uso previsto, se recomienda realizar una inspección del producto conforme a la norma CEI 62353 (consulte el Appendix B).

### 7.2a Comprobaciones previas al uso

- Revise el sistema Thopaz antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de alimentación, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado Thopaz se encuentra completo y en buenas condiciones.

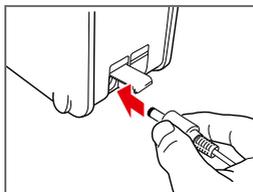
### 7.2b Procedimiento de puesta en marcha inicial

1.



- 1.1 Elija el enchufe.  
1.2 Conecte el enchufe al adaptador de red [REF](#) 077.0148.

2.



- 2.1 Conecte Thopaz a la red eléctrica mediante el adaptador de red [REF](#) 077.0148 o la estación de carga [REF](#) 079.0037.

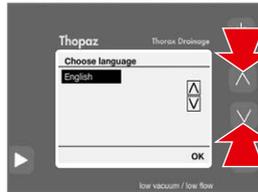
**Importante:** no conecte todavía el paciente al sistema.

3.

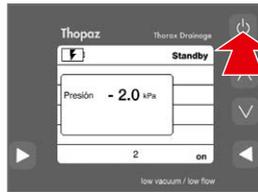


- 3.1 Cárguelo durante 3 horas, aproximadamente, o hasta que aparezca el símbolo [  ] en pantalla.  
3.2 Pulse [  ] para encender Thopaz. Se iniciará una autocomprobación.

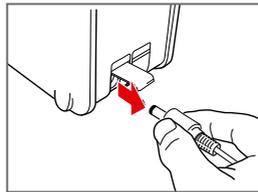
4. 4.1 Seleccione el idioma.  
4.2 Confirme con «OK».  
4.3 Siga las instrucciones mostradas en la pantalla.



5. 5.1 Pulse [  ] para apagar Thopaz.



6. 6.1 Desconecte Thopaz de la toma de corriente tirando de la carcasa del enchufe. No tire del cable ni de la protección contra torsiones.



7. Thopaz está listo para la preparación previa a su uso.

# 8 Preparación para el uso / instrucciones de uso



## ADVERTENCIA

Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz. Utilice los guantes para todas las aplicaciones. «Presión» generalmente implica «presión negativa».



## PRECAUCIÓN

- Compruebe que el embalaje de los accesorios estériles no presenta daños antes de su uso.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con la guía de limpieza de Medela 200.2391.
- No encienda Thopaz antes de cargar la batería.

## 8.1 Comprobaciones previas al uso

- Compruebe el sistema Thopaz antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de alimentación, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.
- Compruebe que el sello está colocado correctamente en el puerto de vacío de Thopaz. Si no sabe dónde se encuentra el puerto de vacío, consulte el capítulo 5, «Resumen».
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado Thopaz se encuentra completo y en buenas condiciones.
- Asegúrese de que la batería recargable se haya recargado en caso de que Thopaz funcione en modo batería.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
  - Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en el recipiente.
  - En los tubos, observe que no haya roturas, zonas quebradizas y que los conectores se encuentren bien acoplados. Sustitúyalos en caso necesario.

## 8.2 Conexión de los tubos

1.



1.1 Abrir el paquete externo.

2.



2.1 Inserte el más pequeño de los dos conectores (conexión al aspirador) horizontalmente en la dirección de la flecha.



### 8.3 Conexión del recipiente

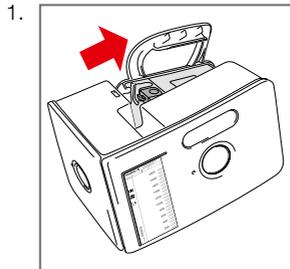


- 1.1 Desembale el recipiente.
- 1.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz.



- 2.1 Empuje el recipiente contra Thopaz hasta que oiga un clic.

#### Uso del recipiente de 2 l

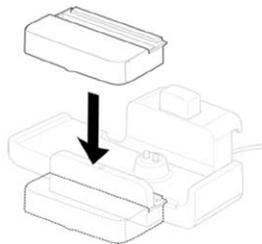


- 1.1 Desembale el recipiente.
- 1.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz.
- 1.3 Empuje el recipiente contra Thopaz hasta que oiga un clic.



#### Consejo de seguridad

Nunca coloque Thopaz con un recipiente de 2 l acoplado en la estación de carga opcional sin acoplar primero el adaptador para estación de carga opcional **REF** 079.0038 para el recipiente de 2 l de Thopaz.



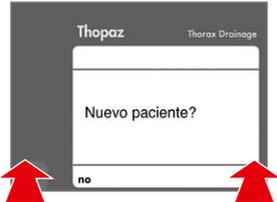
#### PRECAUCIÓN

Los recipientes de 2 l de Thopaz no están previstos para un uso portátil (ni manual ni con la correa de transporte).

## 8.4 Encendido de Thopaz **Importante:** no conecte todavía el paciente al sistema.

1. 
  - 1.1 Pulse [  ] para encender Thopaz. Se iniciará una autocomprobación.
  - 1.2 Compruebe la señal acústica (pitido).

Si la autocomprobación no es satisfactoria, consulte las instrucciones de resolución de problemas de la pantalla y el capítulo 13.

2. 
  - 2.1 Confirme si hay un nuevo paciente conectado o no. El número de terapia es importante para la transferencia de los datos al PC.

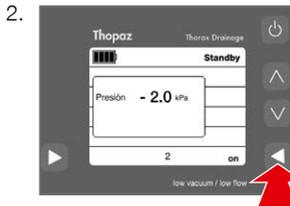
**sí** Thopaz creará un nuevo número de terapia (recomendado para un paciente nuevo).

**no** El número de terapia se mantiene sin cambios (recomendado para el tratamiento continuado de un mismo paciente). La representación gráfica se conserva.

## 8.5 Realización del control del funcionamiento



1.1 Selle el conector cónico del tubo del paciente con el pulgar (a través del embalaje). El tubo no debe estar doblado. De lo contrario, el tubo de medición se cerrará.



2.1 Active la presión pulsando «on». Se empieza a crear la presión.

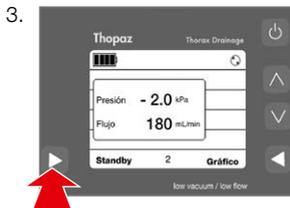
2.2 Compruebe la válvula de flujo.

### Si el flujo disminuye:

Thopaz está listo para su uso.

### Si el flujo no disminuye:

Hay una fuga en el sistema; compruebe las conexiones de los tubos. Compruebe el valor de alivio de presión, para verificar que la conexión sea correcta. Sustituya el recipiente y / o el tubo en caso necesario.



3.1 Cambie al modo standby manteniendo pulsado «Standby» durante más de 3 segundos.

4. Thopaz está en modo standby y listo para utilizarse con los ajustes de fábrica.  
(Para cambiar los ajustes de fábrica, consulte el capítulo 11, «Cambio de los ajustes».)

5. Conecte el sistema Thopaz al tubo del paciente (drenaje) siguiendo la normativa hospitalaria. Para iniciar la terapia, pulse «on».



### Consejo de seguridad

La función de alarma acústica «Fuga en el sistema – 301» se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz.

## 8.6 Comprobación del progreso de la terapia

Hay disponibles dos modos diferentes. Para alternar entre ambos modos, pulse «Datos» o «Gráfico». En el modo de datos, el valor de la presión establecida y el valor de flujo de aire se muestran en pantalla de forma digital. El valor de flujo de aire se muestra en pantalla en tiempo real, equivalente a la fuga parenquimatosa correspondiente.



Los valores de flujo de aire se muestran del siguiente modo:

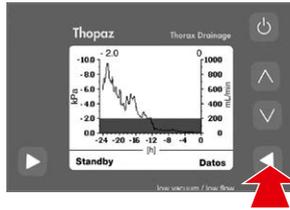
- Los valores de flujo de aire entre 0 y 1000 ml/min se muestran en incrementos de 10 ml
- Los valores de flujo de aire superiores a 1000 ml/min se muestran en incrementos de 100 ml

### Función de redondeo

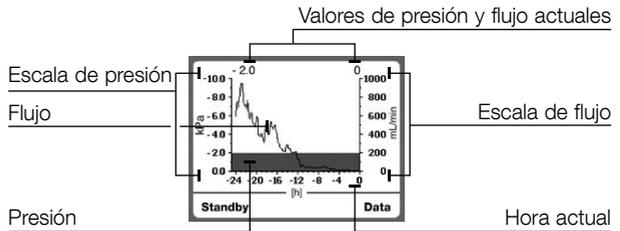
La visualización digital de los valores de flujo de aire se redondean a cero ml/min (0 ml/min) si la medición de flujo de aire indica un flujo de aire < 5,0 ml/min.

Si la medición de flujo de aire indica un flujo de aire  $\geq 5,0$  ml/min y < 15 ml/min, la visualización digital de los valores de flujo de aire se redondea a diez ml/min (10 ml/min).

## Modo de gráfico



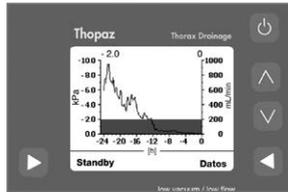
El modo de gráfico muestra la evolución del flujo y la presión como una función de tiempo. El gráfico se actualiza cada 10 minutos. Se requieren 4 horas para visualizar un gráfico representativo. Tras 60 segundos, la pantalla vuelve al modo de datos.



Los valores actuales de flujo y presión se indican en el campo de información.

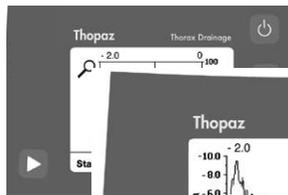
- En la escala de la izquierda se muestra la presión en la unidad deseada (máx.  $-10$  kPa). La presión se representa mediante un área rellena.
- En la escala de la derecha se muestra el flujo en la unidad deseada (máx.  $1000$  ml). Los valores del flujo se representan como una línea.

## Modo de zoom



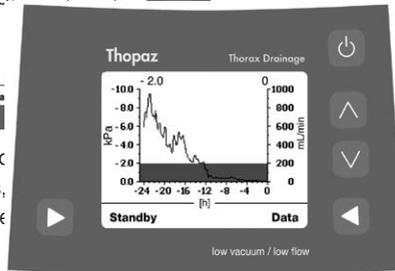
1.1 En modo de gráfico, pulse [  ] para activar la función de zoom.

La escala del flujo se reduce de 1000 ml/min a 100 ml/min.



2.1 Pulse [  ] para volver a la función gráfica.

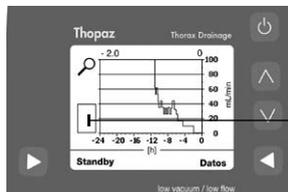
Si el caudal es menor de 24 horas, directamente



tos om

## 8.7 Comprobación del tubo

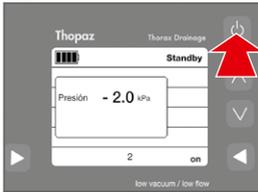
- La comprobación del tubo solo se puede visualizar en modo de zoom con un flujo de 0 ml/min.
- **Pídale al paciente que respire lenta y profundamente 3 veces.**
- En modo de zoom se muestra la diferencia de presión con respecto al valor mínimo de 0,3 kPa entre la inspiración [  ] y la expiración [  ] con un flujo de 0 ml/min. Esta diferencia de presión es una indicación del ciclo respiratorio del paciente y confirma que el tubo del paciente (drenaje) no está obstruido.



- Tubo del paciente (drenaje) abierto
- ¿Tubo del paciente (drenaje) obstruido?

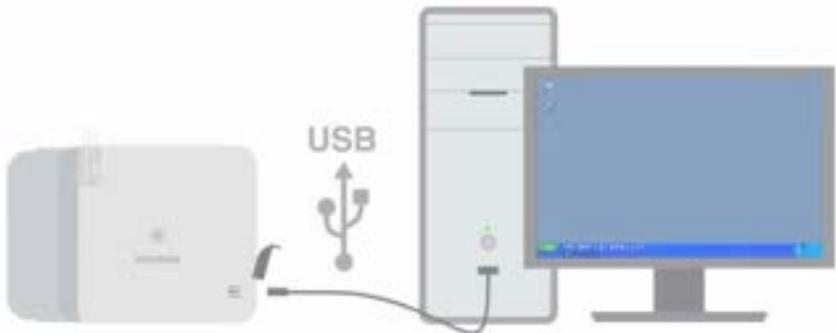
**Importante:** la comprobación del tubo solo funciona con un tubo de paciente (drenaje) en el espacio interpleural.

## 8.8 Apagado de Thopaz

1.  1.1 Cierre el tubo del paciente con la pinza del tubo.  
1.2 Para desactivar la presión (modo standby), mantenga pulsado «Standby» durante más de 3 segundos.
2.  2.1 Pulse [  ] brevemente para apagar Thopaz.
3. Suelte, extraiga y selle el recipiente mediante el sello correspondiente. Deseche el recipiente y el tubo del paciente según la normativa interna del hospital.

## 8.9 Transferencia de datos al PC con ThopEasy+

Con ThopEasy+, todos los datos almacenados se pueden transferir a un PC como documentación y para completar los registros del paciente. Esta información puede ampliarse con otra información del paciente, guardarse e imprimirse. Las instrucciones de uso y el software están incluidos en el CD de Thopaz **REF** 079.0035 suministrado junto con el producto.



Para conectar Thopaz a un PC, utilice el cable USB **REF** 079.0034. ThopEasy+ es compatible con los siguientes sistemas operativos de Microsoft: Windows 7 32 bits, Windows 7 64 bits, Windows XP 32 bits (SP3 o superior), Windows XP 64 bits (SP3 o superior), Windows 8 32 bits, Windows 8 64 bits, Windows 10.



### ADVERTENCIA

La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.

# 9 Sustitución del recipiente

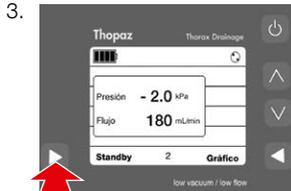


## ADVERTENCIA

El recipiente se sustituye con base en una inspección visual o siguiendo las instrucciones mostradas en pantalla (señal de advertencia). Utilice los guantes para todas las aplicaciones.

**La advertencia «Recipiente lleno» solo se emite una vez.** Tras cancelar la advertencia con los botones de selección, esta se desactiva y parpadea un símbolo [  ] en el modo de funcionamiento. Una vez desactivada la advertencia, el usuario es responsable de comprobar el nivel de llenado del recipiente. Consulte el capítulo 13, «Resolución de problemas y alarmas», para obtener una explicación más detallada acerca de la advertencia de recipiente lleno.

1. Prepare un recipiente estéril (con / sin solidificador).
2. Cierre el tubo del paciente con la pinza del tubo.



3.1 Cambie al modo standby manteniendo pulsado «Standby» durante más de 3 segundos.



4.1 Suelte el recipiente pulsando el botón liberador.  
4.2 Retire el recipiente.



5.1 Desembale el recipiente.  
5.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz.



6.1 Empuje el recipiente contra Thopaz hasta que oiga un clic.



## Consejo de seguridad

Para utilizar un recipiente de 2 l, consulte el capítulo 8.



7.  7.1 Pulse «on». Se empezará a crear la presión.

8. Abra la pinza del tubo.
9.  9.1 Compruebe el valor de flujo.

10.  10.1 Selle el recipiente usado con el sello correspondiente.

11. Deseche el recipiente usado de acuerdo con la normativa interna del hospital.

**Recipiente con solidificador:  
activación del proceso  
de solidificación**

- 
-  a Compruebe que el recipiente está sellado con el sello correspondiente.
-  b Presione para abrir la cámara del solidificador.
- c Agite para activar el proceso de solidificación.
- d Deseche el recipiente usado de acuerdo con la normativa interna del hospital.

# 10 Cambio de la presión



## ADVERTENCIA

Los ajustes solo pueden ser modificados por el médico o por orden del mismo.

### Cambio de la presión

**Importante:** Thopaz está funcionando (en modo de datos o modo de gráfico).



- 1.1 Pulse [▶] y [◀] simultáneamente. Se muestra la presión en pantalla.
- 1.2 Ajuste la presión deseada con [▲] y [▼] y confirme el cambio realizado con «OK».

### Modo gravedad



Para pacientes que deben ser tratados con el drenaje por gravedad (= sello de agua), se puede activar el modo gravedad. Este modo corresponde a una presión de  $-0,8 \text{ kPa}$  /  $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$  /  $-8 \text{ mbar}$  /  $-6 \text{ mmHg}$ . Para activar el modo gravedad, pulse el botón [▶] y confirme con «OK».

# 11 Cambio de los ajustes

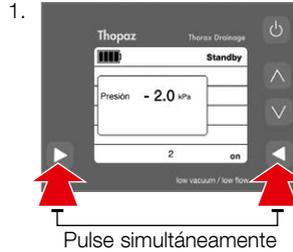


## ADVERTENCIA

Los ajustes solo pueden ser modificados por el médico o por orden del mismo.

### Cambio de los ajustes

**Importante:** Thopaz debe encontrarse en modo standby.



1.1 Pulse [▶] y [◀] simultáneamente. Se muestran los ajustes en la pantalla.



### Selección

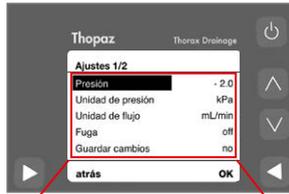
máx. -10 kPa / -100 cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
ml/min//min  
off/on  
no/sí

- 2.1 Para ajustar el parámetro deseado, pulse [▲] o [▼] y confirme con «OK».
- 2.2 Para cambiar el parámetro deseado, pulse [▲] o [▼] y confirme con «OK».
- 2.3 Para volver a activar el modo standby, pulse «atrás».

\* cmH<sub>2</sub>O no es una unidad SI según la Directiva UE 80/181/CEE.

**Se modificará el parámetro para la terapia actual.**

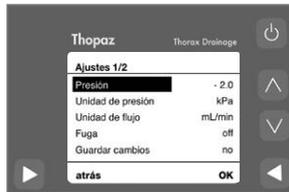
## Ajustes de fábrica



Thopaz se suministra con los ajustes de fábrica indicados a continuación. Estos ajustes se pueden modificar y guardar como el nuevo estándar.

Presión	- 2.0
Unidad de presión	kPa
Unidad de flujo	mL/min
Fuga	off
Guardar cambios	no

## Configuración de un parámetro modificado como estándar



1. Cambie a «Guardar cambios» pulsando [  ] 4 veces.
2. Active «Guardar cambios» pulsando «OK».
3. Pulse [  ] o [  ] para cambiar de «no» a «Sí» y confirme con «OK». (La pantalla volverá a cambiar a «no».)
4. Pulse «atrás» para volver a activar el modo standby.

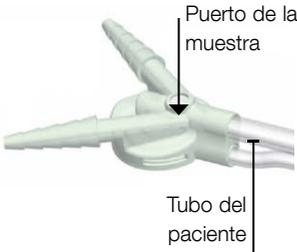
**El nuevo ajuste estará activado cada vez que se encienda Thopaz.**

# 12 Toma de una muestra de drenaje

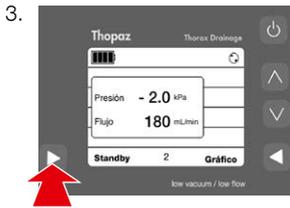


## ADVERTENCIA

Para garantizar que Thopaz pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra del puerto de muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).



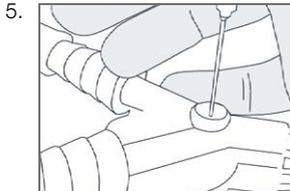
1. Antes de tomar una muestra de drenaje, asegúrese de que haya líquido en el tubo del paciente.
2. Cierre el tubo del paciente (drenaje).



- 3.1 Cambie al modo standby manteniendo pulsado «Standby» durante más de 3 segundos.

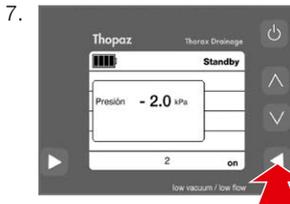
4. Desinfecte el puerto de muestra antes de tomar la muestra con un desinfectante convencional (p. ej., Meliseptol rapid de B.Braun Medical AG).

\* Jeringa 17 G (1,4mm) o inferior.



- 5.1 Con la jeringa\*, extraiga el aire del tubo del paciente. Repita el procedimiento hasta que el líquido se haya acumulado en el puerto de muestra.

6. Utilizando una jeringa\*, tome una muestra del tubo del paciente.



- 7.1 Encienda Thopaz pulsando «on». Se empieza a crear la presión.

8. **¡Espere 30 segundos!**  
Para garantizar que Thopaz pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).
9. Abra el tubo del paciente con la pinza (drenaje).

# 13 Resolución de problemas y alarmas

## El aspirador no funciona

Compruebe que:

- la tensión de red es la correcta y el enchufe está bien introducido en la toma de corriente.
- Thopaz está encendido.

## Descripción

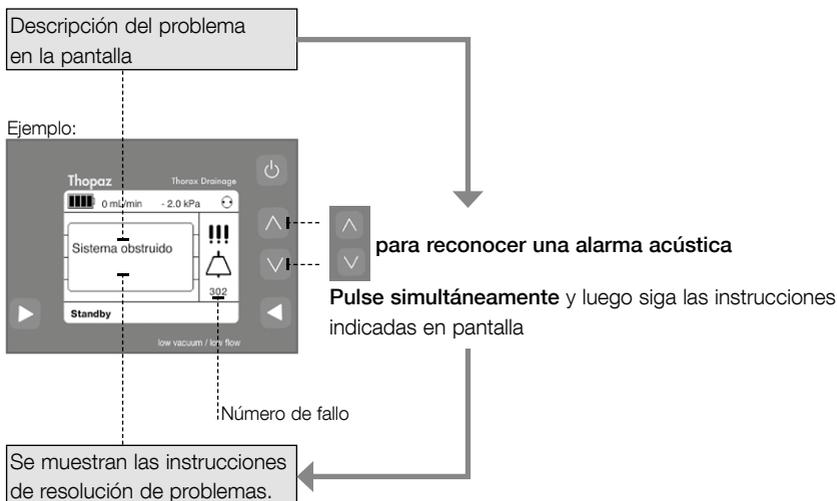
Thopaz distingue entre advertencias, alarmas y fallos internos. Si Thopaz detecta alguna de estas situaciones, una alarma acústica sonará y la descripción del problema aparecerá en la pantalla.

Al pulsar los dos botones de selección simultáneamente, la alarma acústica se detiene durante 60 segundos y las instrucciones para la resolución de problemas aparecen en la pantalla.

 **Advertencia**  
La presión se mantiene.  
pitido

 **Alarma**  
La presión se interrumpe.  
pitido

 **Fallo interno**  
El problema no puede ser corregido por el usuario. Se muestra el número de fallo.



Se visualiza en la pantalla					
Fallo	Descripción del problema	Instrucciones de resolución del problema	Observaciones / posible causa del fallo	Presión	
Advertencia	401	Batería baja	Cargar la batería – conectar Thopaz a la red eléctrica	Tiempo de batería restante aprox. 30 min.	Sí
	306	Recipiente lleno	Sustituir el recipiente	Si el recipiente no está lleno, consulte la página siguiente	Sí
	405	Modo standby	Encienda o apague Thopaz	En modo standby transcurridos 5 minutos	No
	404	Fuga	– Verificar el estado del paciente – Verificar que no haya fugas en el sistema – Continúe con "OK"	– Irregularidad en el transcurso de la terapia – Indicación de fuga – Consulte el capítulo 6	Sí
	402	Conexión USB no permitida	Desconecte el cable USB	La conexión USB no esta permitida durante el funcionamiento, ni tampoco cerca del paciente	Sí
	406	Temperatura demasiado elevada	Preparar un dispositivo de reserva	No esponga Thopaz a fuentes de calor	Sí
Alarma	305	Batería vacía	Cargar la batería – conectar Thopaz a la red eléctrica		No
	302 304 308	Sistema obstruido	– Verificar el estado del tubo, que no esté enrollado u obstruido – Sustituir el recipiente	– El tubo está doblado u obstruido, o el filtro del recipiente está obstruido durante aprox. 10 min – Thopaz detecta la obstrucción del tubo de Thopaz, NO del tubo del paciente	No
	301	Fuga en el sistema	Verificar fugas en el sistema	– Desconexión – Falta el sello entre Thopaz y el recipiente	No
	311 314	Error de auto-comprobación	Extraer y volver a introducir el recipiente	No encienda Thopaz si el paciente ya está conectado	No
	313	Filtro obstruido	– Sustituir el recipiente – Continúe con "on"	El filtro del recipiente está obstruido	No
	315	Thopaz sobrecalentado	Sustituir Thopaz		No
	Fallo interno	Fallo interno XXX	1. Apague y encienda Thopaz 2. Informe al servicio de Atención al Cliente de Medela	Si el mensaje de error se repite, informe al servicio de atención al cliente de Medela	



### Consejo de seguridad

Advertencia «recipiente lleno» / Alarma «filtro obstruido»

La advertencia «recipiente lleno» se emite cuando el nivel de llenado del recipiente alcanza aproximadamente la línea máxima de la escala indicada en la etiqueta del recipiente correspondiente. Cambie el recipiente de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso, en el capítulo 9, «Sustitución del recipiente». Si las paredes del recipiente están cubiertas de secreciones, la advertencia «Recipiente lleno» puede activarse prematuramente.

La advertencia «Recipiente lleno» solo se emite una vez. Tras cancelar la advertencia con los botones de selección, esta se desactiva y parpadea un símbolo [  ] en el modo de funcionamiento. Una vez desactivada la advertencia, el usuario es responsable de comprobar el nivel de llenado del recipiente.

La advertencia se activa de nuevo en los siguientes casos:

- Si se cambia Thopaz al modo de standby y, a continuación, se enciende de nuevo. Por ejemplo, al sustituir el recipiente.
- Si el sensor de llenado del recipiente no se activa durante, al menos, 10 minutos.

Un llenado excesivo del recipiente correspondiente activará la alarma «filtro obstruido». La alarma se emite debido a la obstrucción del filtro hidrófilo tras contacto con líquidos o secreciones. Consulte el capítulo 5, «Resumen», para conocer la ubicación de la protección hidrófila contra desbordamientos / filtro bacteriano en los recipientes. Si un filtro se obstruye y se emite la alarma «filtro obstruido», el vacío aplicado al paciente se verá interrumpido y no se podrá regular ni mantener. Se liberará una mayor acumulación de líquidos, secreciones y aire a través de la válvula de alivio de presión con unas presiones positivas de entre 0,2 y 0,5 kPa. Esta función de descarga de presión no sustituye a la función de desbordamiento libre. Por lo tanto, el recipiente se debe sustituir cuando se llene. Consulte el capítulo 5, «Resumen», para conocer la ubicación de la válvula de alivio de presión. Cambie el recipiente de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso, en el capítulo 9, «Sustitución del recipiente».



### Consejo de seguridad

La alarma acústica «Fuga en el sistema – 301» se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz.



# 14 Garantía, mantenimiento y controles

## **Garantía**

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 2 años desde la fecha de envío de fábrica. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros dispositivos.

Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas si Thopaz ha sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

## **Mantenimiento**

Thopaz es un dispositivo sin mantenimiento. Cada vez que se enciende el dispositivo, se realiza una autocomprobación que comprueba las funciones internas de Thopaz. Un pitido indica que Thopaz ha superado satisfactoriamente la autocomprobación y que el dispositivo está encendido. El funcionamiento seguro está garantizado mediante el control de funcionamiento, incluyendo el recipiente y el tubo, que debe realizarse antes de cada uso. Deben seguirse las instrucciones de seguridad.

## **Control periódico**

Medela recomienda someter Thopaz a un control periódico una vez al año. En el Appendix B de estas instrucciones se explica el trabajo que se debe realizar y se incluye un modelo de protocolo según EN CEI 62353:2008.

**Instrucciones para realizar la prueba FPT**

**Importante:** el paciente debe estar desconectado. Se debe desconectar Thopaz de la red eléctrica (funcionamiento por batería) y apagarlo.

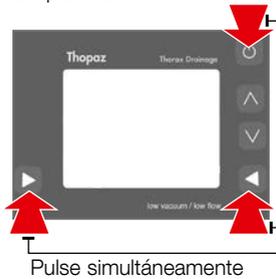


(Tubo, p. ej.  $\varnothing 12 \times 7$  mm, no incluido en el material suministrado)



1. Acople el tubo (079.0021) y el recipiente de 0,8 l (079.0016) a Thopaz según se indica en el capítulo 8.
2. Acople el manómetro de vacío con tubo al conector del paciente.

3.



3.1 Mantenga pulsado [▶], [◀] simultáneamente y luego...

3.2 Pulse también [⏻] para iniciar la prueba de seguridad.

3.3 Siga las instrucciones de la pantalla.

## Prueba de seguridad

No hay pruebas de seguridad prescritas o recomendadas que se deban realizar.

### Argumentos

- La ingeniería de Thopaz de Medela ha sido verificada por institutos de pruebas independientes en cumplimiento con la norma EN CEI 60601-1. Se pueden obtener copias de dichos certificados previa petición. Debido al método de construcción usado, Medela no estima que la seguridad eléctrica se vea afectada durante la vida útil del producto, siempre que Thopaz sea reparado estricta y exclusivamente por centros de servicio técnico autorizados de Medela durante su vida útil y sea utilizado correctamente de acuerdo con su uso previsto.
- Thopaz, como dispositivo de la clase de protección II (EN CEI 60601-1), no dispone de una conexión protectora a tierra; por consiguiente, no es necesario realizar pruebas relacionadas con la puesta a tierra de protección (resistencia de la puesta a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, etc.).
- El revestimiento de Thopaz se compone enteramente de material aislante. Por consiguiente, las pruebas de corriente de contacto empleando instrumentos de medición habituales no revelarán valores medibles.
- Las piezas aplicadas de Thopaz se conectan a Thopaz mediante mangueras de aspiración, recipientes y tubos no conductores. Incluso al succionar un fluido conductor (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) hasta activar la protección contra el desbordamiento, la medición del escape de corriente al paciente mediante instrumentos de medición habituales no revelará valores medibles.
- Los sistemas Thopaz no tienen conexiones a paciente ni conductores funcionales a tierra; por eso, no son necesarias las pruebas relacionadas con dichas conexiones y corrientes.

# 15 Instrucciones generales de limpieza



## ADVERTENCIAS

Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse o desecharse.

### Notas generales

- Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de limpieza de Medela: 200.2391.
- En estas instrucciones de limpieza se explica la limpieza de toda la gama de productos Thopaz, consulte el Appendix A.
- No introduzca nunca dispositivos eléctricos en agua u otros líquidos, en especial, Thopaz y la estación de carga.
- No salpique ni eche líquidos directamente sobre Thopaz o la estación de carga.
- La gama de productos de Thopaz no se puede esterilizar.
- No se permite limpiar la gama de productos de Thopaz en una lavadora.
- En la gama de productos de Thopaz, no están permitidas las desinfecciones por medio de inmersión o termal, así como tampoco la limpieza a través de ultra sonido.
- Una temperatura superior a 45°C (113°F) puede causar una coagulación de proteínas, lo cual puede ocasionar problemas adicionales en el proceso.
- Limpie todas las superficies inmediatamente después de cada uso para evitar el secado de residuos y el crecimiento de microorganismos.
- No se deben utilizar agentes de limpieza / detergentes a base de fenol.
- No se deben utilizar cepillos o lana de acero para limpiar.
- Los productos médicos se deben guardar en un lugar seco y libre de polvo.



## **Desechables**

Este símbolo acompaña a un producto de un solo uso. Este producto no ha sido diseñado para ser reprocesado. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

---

### **1. Limpieza exhaustiva de Thopaz**

La limpieza exhaustiva se puede realizar o bien solo en el lugar de uso con agua fría estéril o en centros médicos dedicados usando adicionalmente detergentes enzimáticos de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

- 1.1 Desconecte el enchufe de la fuente de alimentación.
- 1.2 Desinfectese las manos y póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- 1.3 Separe todas las piezas individuales. Deseche los productos de un solo uso de acuerdo con la normativa interna del hospital.
- 1.4 Elimine la suciedad visible con toallitas sin tejer y sin pelusa mojadas con agua fría estéril (<40 °C, 104 °F). Limpie la zona que rodea el puerto de vacío para asegurarse de que no entra ni agua estéril ni suciedad visible en su interior.
- 1.5 Asegúrese de que todas las superficies están mojadas completamente y manténgalas húmedas durante un mínimo de 5 minutos; después, repita este paso con otra toallita.
- 1.6 Deseche los guantes protectores y desinfectese las manos.

---

### **2. Desinfección de nivel intermedio**

- 2.1 Desinfectese las manos y póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- 2.2 Use toallitas desinfectantes\* de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Limpie la zona que rodea el puerto de vacío para asegurarse de que no entra ni agente desinfectante ni suciedad visible en su interior.
- 2.3 Deje actuar el producto durante 5 minutos y después elimínelo con otra toallita desinfectante\*.
- 2.4 Deje secar la superficie durante 5 minutos como mínimo.
- 2.5 Deseche los guantes protectores y desinfectese las manos.

\*Agente recomendado para el nivel de desinfección intermedio:

CaviWipes®  
Metrex® Research  
Dirección: 1717 West Collins Avenue  
Orange, CA 92867, EE. UU.  
Página web: <http://www.metrex.com>  
Teléfono: (800) 841 1428  
Correo electrónico:  
[metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

toallitas Mikrozyd® AF  
Schülke&Mayr GmbH  
Dirección: Robert-Koch Str. 2,  
22851 Norderstedt, ALEMANIA  
Página web: <http://www.schuelke.com>  
Teléfono: +49 (0) 40 521 00 0  
Correo electrónico:  
[info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### **3. Almacenamiento**

- 3.1 Tras una limpieza y desinfección adecuadas, verifique el dispositivo antes de volverlo a usar.
- 3.2 Guarde los productos en un lugar seco y libre de polvo en las condiciones de almacenamiento detalladas en el capítulo 18, «Especificaciones técnicas».

# 16 Accesorios



## **ADVERTENCIAS**

Se ha confirmado el funcionamiento de Thopaz junto con los accesorios incluidos en el Appendix A. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice Thopaz únicamente con estos accesorios. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.

Consulte el resumen / la leyenda de accesorios en el Appendix A.

# 17 Símbolos



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo indica la clase del sistema.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo indica que es un dispositivo de clase II.



Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.

## IP33

Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice.



Este símbolo muestra el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.



Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo CF.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica las especificaciones legales del sistema.



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para los Estados Unidos).



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo recomienda consultar las instrucciones de uso.



Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.



Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.



Este símbolo indica que NO ES SEGURO PARA RM.



Este símbolo indica posibles interferencias en las cercanías de equipos marcados con esta imagen.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.

## unit

Este símbolo indica una cantidad específica.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo para la UE).



Este símbolo indica que el material es parte de un proceso de recuperación / reciclaje.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda tratar el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo muestra el nivel de vacío máximo del sistema.



Este símbolo muestra los niveles de flujo del sistema.



Este símbolo recoge las especificaciones eléctricas del sistema.



Este símbolo indica corriente alterna.



Este símbolo indica corriente continua.



Este símbolo muestra el peso del sistema.



Este símbolo muestra las dimensiones (al. x an. x pr.) del sistema.

## pcs

Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica que el dispositivo contiene ftalatos. Debajo del símbolo se identifican los ftalatos específicos que contiene el dispositivo. DEHP: ftalato de bis (2-etilhexilo)



Este símbolo indica el estado de la batería.



Este símbolo indica que la batería está casi agotada.



Este símbolo indica que la batería se está cargando (barras intermitentes).



Este símbolo indica que la batería está completamente cargada.



Este símbolo indica que se debe poner el sistema en modo standby.



Este símbolo indica una notificación.



Este símbolo indica que el audio está en pausa.



Este símbolo indica hacia arriba.



Este símbolo indica hacia abajo.



# 18 Especificaciones técnicas



vacío bajo,  
-10 kPa / -75 mmHg /  
100cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerancia: ±15 %

Presión atmosférica (medida a 0 m):  
1013,25 hPa Nota: los niveles  
de vacío pueden variar en función  
de la ubicación (metros sobre  
el nivel del mar, presión atmosférica  
y temperatura).



5 l/min. (±10 %)



1,0 kg / 2,2 lbs



Suministro eléctrico  
Modelo: TR30RAM120  
CEI: 60601-1  
Entrada: 100-240V~,  
0,8-0,4A,  
47-63 Hz  
Salida: 12V, 2,5A

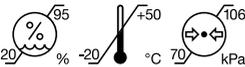
Aspirador  
12 VDC, 20W



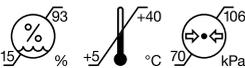
ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



Al. x an. x pr.  
223 x 255 x 95 mm



Condiciones de transporte/  
almacenamiento



Condiciones de funcionamiento



**IP33**

# 19 Eliminación

Thopaz incluye metales y plásticos y debe desecharse según las directivas europeas 2011/65/CE y 2012/19/CE. Asimismo, también deben tenerse en cuenta las normativas locales. Los componentes electrónicos deben eliminarse de forma independiente, según la normativa local. Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras si no se desechan correctamente. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo. Deséchelo de conformidad con los requisitos locales.

Deseche Thopaz y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales.



## **Información para el usuario sobre la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos**

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete la normativa y la legislación de su país en materia de gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

## 20 Documentación técnica



### **ADVERTENCIA**

No utilice accesorios distintos de los recomendados o vendidos por el fabricante como piezas de sustitución de componentes internos. Esto podría causar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del aspirador Thopaz.

### **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

Thopaz ha realizado la prueba de CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos que hayan superado la prueba CEM y que cumplan con las exigencias descritas en la norma CEI 60601-1-2. Las fuentes de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares no probadas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se pueden usar en combinación con el sistema. Thopaz es un dispositivo médico sometido a medidas especiales de seguridad respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la CEM. Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (como los teléfonos móviles) pueden afectar a Thopaz.

### Emisiones electromagnéticas

El Thopaz está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Thopaz se debería asegurar que es use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Thopaz usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Thopaz es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	



#### ADVERTENCIA

No coloque Thopaz al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que Thopaz funciona con normalidad en esta posición.

### Emisiones electromagnéticas

El Thopaz está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Thopaz se debería asegurar que es use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8kV por aire	± 4kV por contacto ± 8kV por aire	Los suelos debería ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación de red ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV para líneas de alimentación de red ± 1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1kV línea a línea ± 2kV línea a tierra	± 1kV línea a línea ± 2kV línea a tierra no procede	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0.5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 s	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0.5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Thopaz requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Thopaz se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

**NOTE**  $U_T$  es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

## Emisiones electromagnéticas

El Thopaz está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Thopaz se debería asegurar que es use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Thopaz, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde $P$ es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup> La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

**NOTE 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

**NOTE 2** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Thopaz se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Thopaz para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Thopaz.

<sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 10 V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Thopaz

El Thopaz está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Thopaz puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Thopaz según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m (metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
W			
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

**NOTE 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTE 2** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

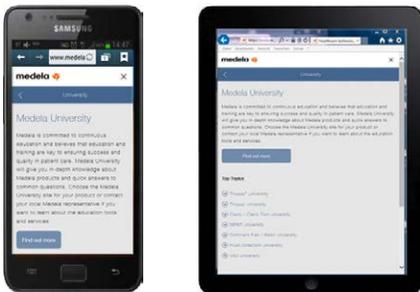




# Thopaz University

No endereço Web abaixo encontrará vídeos curtos que explicam como utilizar Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Thopaz University foi concebido para lhe prestar apoio. Cada vídeo tem a duração máxima de 60 segundos e inclui textos por tópicos e comentários de voz.

Thopaz University pode ser encontrado em [www.medela-thopaz.com](http://www.medela-thopaz.com) no separador "University". Encontra-se disponível em todos os formatos, incluindo para computadores pessoais, smartphones e tablets. Recomendamos que crie um atalho para Thopaz University no seu computador pessoal, smartphone ou tablet, para um acesso ainda mais rápido.

# Índice

<b>Parabéns</b> .....	<b>380</b>
<b>1 Avisos e instruções de segurança</b> .....	<b>381</b>
Instruções de segurança.....	383
<b>2 Alimentação elétrica e funcionamento com bateria</b> .....	<b>384</b>
Bateria de suporte.....	384
<b>3 Carregamento da bateria</b> .....	<b>385</b>
Bateria fraca.....	385
Bateria descarregada.....	385
<b>4 Descrição</b> .....	<b>386</b>
Introdução.....	386
Utilização prevista / Indicações.....	386
Contraindicações.....	386
Utilizador previsto.....	386
População de pacientes prevista.....	386
Nota importante.....	386
<b>5 Descrição geral</b> .....	<b>387</b>
Definição de vácuo.....	387
Componentes principais do Thopaz.....	387
Elementos de comando.....	388
Botões de ativação.....	388
Tubagem.....	389
Recipientes.....	391
<b>6 Informações adicionais</b> .....	<b>392</b>
Pressão regulada.....	392
Limite seguro de pressão.....	392
Descarga da tubagem.....	392
Câmara de segurança no recipiente.....	392
Proteção contra transbordo/filtro antibacteriano.....	392
Alerta de fuga (não corresponde ao alarme de «Fuga no sistema»).....	392
<b>7 Instalação</b> .....	<b>393</b>
Verificação da entrega inicial.....	393
Colocação em funcionamento inicial.....	394
<b>8 Preparação para utilização/ instruções de funcionamento</b> .....	<b>396</b>
Verificações antes da utilização.....	396
Ligue a tubagem.....	396
Engate o recipiente.....	397
Utilização do recipiente de 2L.....	397
Ligue o Thopaz.....	398

Execute uma verificação funcional .....	399
Verifique o progresso da terapia.....	400
Função de arredondamento.....	400
Modo gráfico.....	401
Modo de ampliação .....	402
Verificação do cateter.....	402
Desligar o Thopaz .....	403
Transferência de dados para o computador utilizando o ThopEasy+ .....	403
<b>9 Troca do recipiente .....</b>	<b>404</b>
Recipiente com solidificante: ativação do processo de solidificação .....	405
<b>10 Alteração da pressão.....</b>	<b>406</b>
Alteração da pressão .....	406
Modo gravidade.....	406
<b>11 Alteração das definições .....</b>	<b>407</b>
Alteração das definições .....	407
Definições de origem .....	408
Estabelecer uma definição de parâmetro como a definição padrão .....	408
<b>12 Recolha de uma amostra do fluido .....</b>	<b>409</b>
<b>13 Resolução de problemas e alarmes .....</b>	<b>410</b>
A bomba não funciona.....	410
Descrição.....	410
Recipiente cheio .....	412
<b>14 Garantia, manutenção e verificações .....</b>	<b>413</b>
Garantia .....	413
Manutenção.....	413
Verificações de Rotina.....	413
Instruções para o teste FPT .....	414
Verificação de Segurança.....	415
<b>15 Orientações gerais de limpeza.....</b>	<b>416</b>
Notas gerais.....	416
Consumíveis .....	417
<b>16 Acessórios.....</b>	<b>418</b>
<b>17 Sinais e símbolos.....</b>	<b>419</b>
<b>18 Especificações técnicas.....</b>	<b>421</b>
<b>19 Eliminação .....</b>	<b>422</b>
<b>20 Documentação técnica.....</b>	<b>423</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

**Brazil**

New Flexi C. S. P. M. H. Ltda

CNPJ: 08.669.009/0001-00

Rua Padre Chico 85, Cj. 42

CEP: 05008-010 – Perdizes

São Paulo – SP – Brasil

Resp. Técnica: Mr. Jose Miguel Salomao

Registro ANVISA nº:

## Parabéns

Com Thopaz, adquiriu um inovador sistema de drenagem torácica que estabelece novos padrões de terapia e gestão da drenagem torácica.

Thopaz possui um sistema eletrônico de medição e monitorização com indicações de estado óticas e acústicas. O dispositivo é um sistema seco, o que significa que não são necessários fluidos para o seu funcionamento. As informações importantes relativas à evolução da terapia são indicadas digitalmente e graficamente no ecrã. No final da terapia, pode ser transferido para um PC.

O tamanho conveniente e a funcionamento extremamente silencioso são agradáveis ao paciente e aos que se encontram na sua vizinhança.

# 1 Avisos e instruções de segurança



## AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



## NOTAS DE PRECAUÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



## Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

Thopaz está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Thopaz for utilizado em combinação com os acessórios originais Medela (recipientes, tubagens, alça de transporte, adaptador de corrente, estação de carga – ver capítulo 16).

Thopaz é testado quanto a CEM em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado nas proximidades de outros dispositivos testados quanto a CEM que satisfaçam os requisitos indicados na norma IEC 60601-1-2. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operadas na proximidade do Thopaz.

Equipamentos adicionais ligados a equipamento elétrico para medicina devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO correspondentes (p. ex. IEC 60950 para o equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações deverão respeitar os requisitos dos sistemas elétricos para medicina (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª Ed. da IEC 60601-1, respetivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a um equipamento elétrico para medicina está a configurar um sistema médico sendo, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos relativos a sistemas elétricos para medicina. Chama-se a atenção para o facto de que a legislação local é prevalente em relação aos requisitos referidos. Em caso de dúvidas, consulte o seu representante local ou o departamento de serviço técnico

**Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas com o dispositivo, para consulta futura.**

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico.

A Medela considera-se a única responsável pelo efeito na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do Thopaz se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

Sujeito a alterações.



## AVISOS

- Antes da utilização, consulte este manual.
- A transferência de dados através de um USB não é permitida durante a terapia.
- Antes de limpar o dispositivo, retire a ficha da tomada de corrente fixa.
- Não utilize o Thopaz em aparelhos TRM (Tomografia de Ressonância Magnética).
- Não seque o Thopaz usando micro-ondas.
- O dispositivo não é adequado para utilização no banho, duche ou em ambientes explosivos perigosos.
- O intervalo de pressão deve ser definido e determinado por um médico, em conformidade com a idade e o peso do paciente.
- As secreções aspiradas devem ser monitorizadas com maior regularidade ou frequência dependendo do grupo etário e peso do paciente.
- Para garantir que o Thopaz consegue reduzir a pressão, é essencial aguardar 30 segundos entre a recolha de uma amostra a partir da porta de amostragem e a libertação da clamp do cateter do paciente (dreno).
- Não utilizar o Thopaz caso a terapia de drenagem indique uma pressão superior ao intervalo de pressão máxima do Thopaz, de -10 kPa.
- Não utilizar o Thopaz caso a terapia de drenagem indique uma taxa de fluxo superior à capacidade máxima de fluxo do Thopaz, de 5 L/min.
- Não utilizar o Thopaz caso a terapia de pressão indique que não deve ser aplicada pressão no paciente.
- Caso seja detetada uma fuga de ar persistente, verifique se o sistema está montado corretamente antes de tomar novas medidas corretivas. Assegure que o sistema está estanque ao ar, fechando o cateter com o gancho e observando que a fuga de ar diminui até zero.
- A interface cateter/conector é um local onde podem ocorrer obstruções. Recomendamos a monitorização regular desta interface e a execução de um procedimento de remoção da obstrução apropriada caso necessário.
- Não ligue drenos torácicos bilaterais a uma única unidade Thopaz. Nesses casos, recomenda-se a utilização de duas unidades Thopaz.
- A utilização de Thopaz para qualquer outra indicação que a que se destina não é desejável nem permitida.
- O sistema Thopaz não foi concebido para retransusão.
- Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C (212 °F), incinere nem elimine no fogo.
- Para pacientes pediátricos, adapte as definições de pressão de acordo com as orientações do hospital.
- Não toque simultaneamente no paciente e nos contactos de carga.



## NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Não é permitida a modificação de quaisquer artigos relacionados com o sistema Thopaz.
- Antes de ligar o Thopaz à fonte de alimentação, verifique que a tensão de alimentação corresponde à indicada na placa de especificações do dispositivo.
- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no paciente.
- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- Para os pacientes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica, é necessário encontrar-se sempre disponível um aparelho de substituição.–  
Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.



## Sugestão de segurança

- Deve realizar-se uma inspeção visual da estrutura e do cabo de alimentação antes de cada utilização.
- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação eléctrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.

## Instruções de segurança

- O Thopaz da Medela é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM. Deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de CEM no capítulo 22.
- Equipamento portátil e móvel de comunicações por radiofrequência pode afetar dispositivos médicos.
- Nos casos que se seguem, o Thopaz não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pós-venda:
  - se o cabo ou a ficha de ligação à corrente estiverem danificados.
  - se o dispositivo não estiver a funcionar em conformidade com o indicado pelo fabricante.
  - se o dispositivo estiver danificado.
  - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha e o interruptor ON/OFF não devem entrar em contacto com humidade. Nunca desligue a ficha de alimentação da tomada puxando pelo cabo de alimentação !
- Durante a utilização, o Thopaz tem de estar na vertical.
- A separação da fonte de alimentação apenas é assegurada desligando o adaptador de corrente e a ligação à tomada fixa.
- Nunca use o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.
- Nunca coloque o Thopaz na água ou noutros líquidos.

- Ao utilizar produtos estéreis, de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reaproveitados. O reprocessamento pode causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.
- Utilize luvas sempre que utilizar o aparelho.
- O paciente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as orientações internas do hospital.
- Tem de estar sempre disponível um dispositivo de substituição para pacientes em que uma avaria do dispositivo possa causar uma situação crítica.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

## 2 Alimentação elétrica e funcionamento com bateria



### AVISOS

Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C (212 °F), incinere nem elimine no fogo.

O Thopaz pode ser operado com alimentação de corrente de rede **REF** 077.0148, a partir da estação de carga **REF** 079.0037 ou com a bateria de íões de lítio integrada. Antes de utilizar a estação de carga, leia as instruções da estação de carga **REF** 200.1554. A bateria recarregável é carregada quando o dispositivo está a operar ligado à corrente ou colocado na estação de carga. A duração da bateria depende do tempo de funcionamento do Thopaz. Este, por sua vez, é influenciado pela extensão do derrame pleural e pela pressão definida do dispositivo. O Thopaz não funciona em contínuo, mas liga-se apenas quando os valores atual e nominal de pressão negativa diferem. Em funcionamento contínuo, com a bateria completamente carregada, a Medela garante um tempo de funcionamento mínimo a bateria de 4 horas. Na prática, tal resulta num funcionamento durante > 10 horas.

Caso o Thopaz não seja utilizado com muita frequência, a bateria deve ser carregada aproximadamente de 6 em 6 meses, para assegurar um funcionamento ótimo.



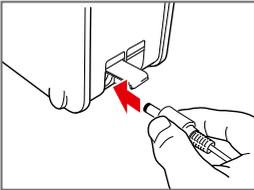
### Sugestão de segurança

#### Bateria de suporte

Caso ocorra uma avaria (quebra no cabo, avaria da bateria), um sinal acústico de alarme soa durante, pelo menos, 3 minutos. O dispositivo é alimentado pela bateria de suporte. Substitua imediatamente o Thopaz.



# 3 Carregamento da bateria



Ligue a fonte de alimentação do Thopaz a uma tomada elétrica e abra a pequena tampa de proteção de modo a aceder ao conector de CC. Ligue o cabo coaxial de alimentação ao conector CC. As barras em movimento no símbolo da bateria indicam que esta se encontra em carregamento [ ].

## Bateria fraca

Cerca de 30 minutos antes da bateria estar completamente esgotada, soa um sinal acústico e o símbolo da bateria [ ] começa a piscar. O sinal acústico pode ser silenciado, mas o símbolo da bateria a piscar permanece até que a bateria esteja esgotada. A pressão definida mantém-se, porém, a bateria deverá ser recarregada o mais rapidamente possível.



para confirmar um alarme acústico (ver capítulo 13)

Prima simultaneamente, e siga as instruções apresentadas no ecrã

## Bateria descarregada

O símbolo da bateria começa a piscar e soa um alarme acústico durante 10 minutos, antes da bateria ficar completamente descarregada, a não ser que o dispositivo seja desligado mais cedo. O sinal de alarme acústico não pode ser desligado durante os 10 minutos. Caso o Thopaz não seja ligado a uma fonte de alimentação, o sistema desliga automaticamente passados 10 minutos. A pressão negativa não pode ser mantida depois de desligado o sistema.



1. Bateria descarregada (símbolo a piscar)



3. Bateria em carregamento (barras em movimento)



2. Bateria quase descarregada



4. Bateria totalmente carregada

## 4 Descrição

### **Introdução**

O Thopaz é um sistema de drenagem torácica digital de alta qualidade. O sistema compacto proporciona uma pressão negativa regulada no tórax do paciente. Monitoriza a fuga de ar e apenas aplica o nível de sucção necessário para manter a pressão negativa prescrita e definida pelo médico assistente. O ecrã digital apresenta dados objetivos em tempo real, bem como um gráfico histórico das últimas 24 horas, que permite uma avaliação fácil do progresso da terapia. O sistema combina a facilidade de utilização e limpeza com características de segurança que asseguram um funcionamento otimizado.

### **Utilização prevista / Indicações**

Thopaz é indicado para utilização em aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecidos, gases, fluidos corporais ou materiais infecciosos. Thopaz é indicado em todas as situações em que são aplicadas drenagens torácicas - especialmente para drenagens torácicas na cavidade pleural e mediastinal, em situações como pneumotórax, no pós-operatório cardíaco ou torácico, lesão torácica, efusão pleural, enfisema pleural ou outras situações relacionadas.

Thopaz é indicado para ser usado em pacientes em cenários adequados de tratamento.

### **Contraindicações**

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do sistema de drenagem torácica Thopaz.

### **Utilizador previsto**

O Thopaz só deve ser operado por pessoas com a formação adequada. Essas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

### **População de pacientes prevista**

O Thopaz destina-se a ser utilizado apenas em pacientes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

### **Nota importante**

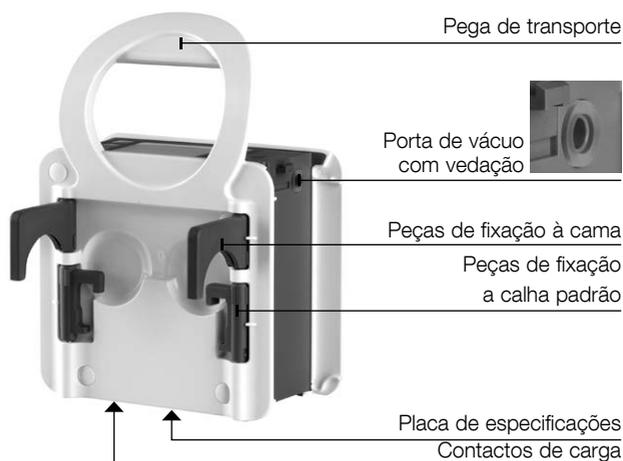
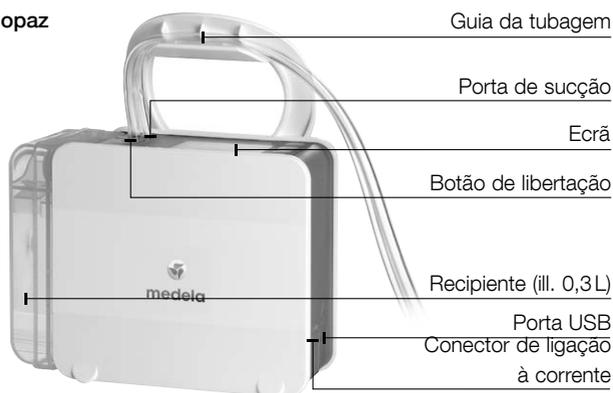
A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.

## 5 Descrição geral

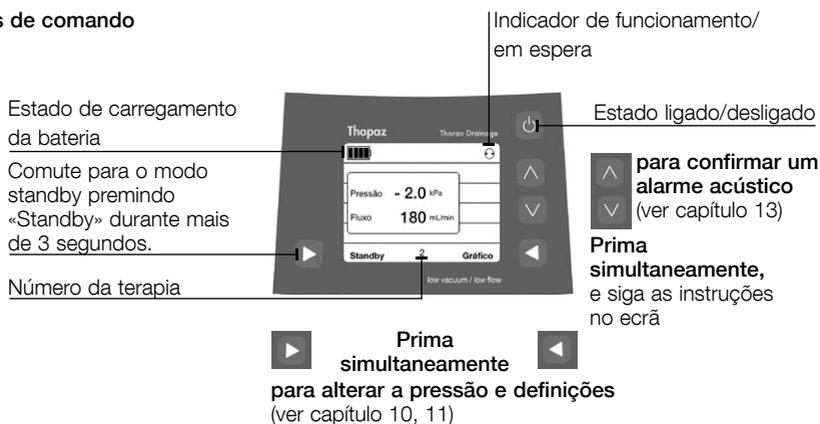
### Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos de aspiração médica, o vácuo é normalmente indicado como a diferença (em números absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de -10kPa, por exemplo, refere-se a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079:1999).

### Componentes principais do Thopaz



## Elementos de comando



## Botões de ativação

Prima brevemente os botões para ativar.

**Exceção:** O botão «Standby» tem de ser premido durante mais de 3 segundos, para evitar a interrupção inadvertida da terapia.

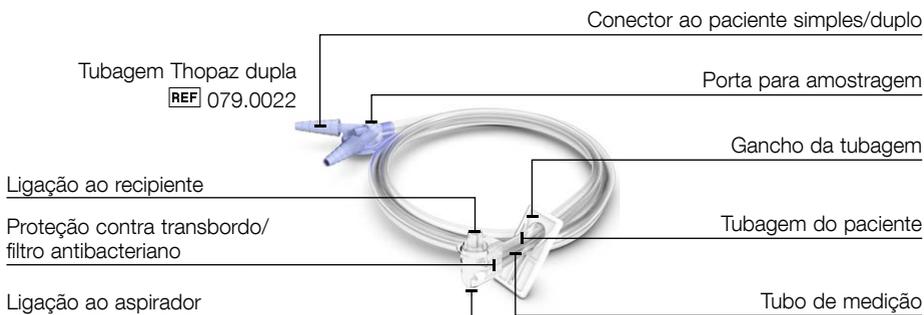
## Tubagem

**STERILE EO**

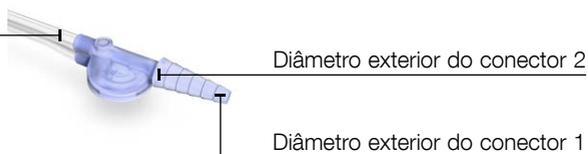
Conector normal/pequeno/grande/simples/duplo

Material: PVC (grau médico) estéril,  
em embalagem dupla

Comprimento: 1,5 m



Diâmetro interior  
da tubagem do paciente



079.0025/26: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 9,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 16 mm

079.0021/22: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 6,4 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 16 mm

079.0023/24: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 4,0 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 11,0 mm



Tubagem Thopaz simples,  
conector grande

**REF** 079.0025



Tubagem Thopaz dupla,  
conector grande

**REF** 079.0026



Tubagem Thopaz simples

**REF** 079.0021



Tubagem Thopaz dupla

**REF** 079.0022



Tubagem Thopaz simples,  
conector pequeno

**REF** 079.0023



Tubagem Thopaz dupla,  
conector pequeno

**REF** 079.0024



### **Sugestão de segurança**

A Medela recomenda a utilização de um conector com a maior dimensão possível compatível com o cateter.

## Recipientes

**STERILEEO**

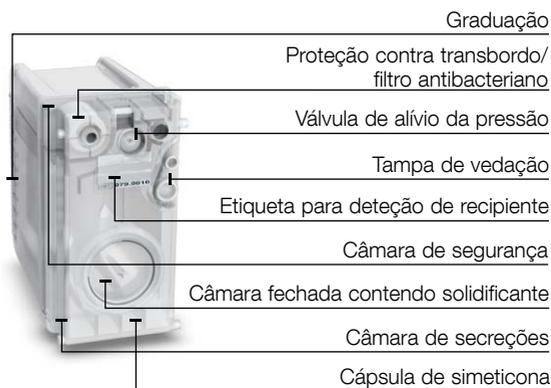
Com/sem solidificante 0,3L/0,8L/2L

Material: Polipropileno, estéril

Exatidão da leitura: +/- 2,5% (na posição vertical)

Solidificante: 0,3L = 12g/0,8L = 28g/2L = 2x30g

Cápsula de simeticona: impede a formação de espuma (0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg de simeticona)



Recipiente Topaz 0,8L, antiespumante

**REF** 079.0016

Recipiente Topaz 0,8L com solidificante, antiespumante

**REF** 079.0017



Recipiente Topaz 0,3L,  
antiespumante

**REF** 079.0011

Recipiente Topaz 0,3L  
com solidificante,  
antiespumante

**REF** 079.0012



Recipiente Topaz 2L,  
antiespumante

**REF** 079.0018

Recipiente Topaz 2L  
com solidificante,  
antiespumante

**REF** 079.0019



### Sugestão de segurança

Utilize a porta para amostragem dos tubos para drenar uma amostra.

Consulte o capítulo 12 – Recolha de uma amostra de fluido.



A cápsula de simeticona requer uma submersão de 60 minutos para produzir pleno efeito.

## 6 Informações adicionais

### **Pressão regulada**

A pressão é regularmente verificada e ajustada pelo Thopaz. A pressão definida corresponde à pressão da totalidade do sistema, incluindo o paciente.

### **Limite seguro de pressão**

O intervalo de pressão ajustável no Thopaz é entre -0,1 e -10kPa (-100mbar, -75mmHg). Caso o valor de pressão seja definido como superior a -7kPa (-70mbar, -53mmHg), o ecrã apresenta o seguinte aviso: pressão demasiado alta pode causar dor e/ou outras lesões sérias ao paciente. Esta advertência tem de ser reconhecida com «OK» antes de ser possível aumentar a pressão.

### **Descarga da tubagem**

A descarga da tubagem ocorre aproximadamente de 5 em 5 minutos ou quando o Thopaz deteta um sifão e previne o entupimento da tubagem do paciente.

### **Câmara de segurança no recipiente**

Para um funcionamento apropriado e seguro, o Thopaz deve manter-se numa posição vertical. Caso o Thopaz tombe, a construção especial da câmara de segurança na região superior do recipiente protege o filtro hidrófilo contra entupimentos prematuros. A pressão mantém-se. Importante: volte a colocar o Thopaz imediatamente na vertical. Esta característica é desativada quando a capacidade máxima do recipiente é ultrapassada.

### **Proteção contra transbordo/filtro antibacteriano**

Uma proteção contra transbordo/filtro antibacteriano hidrófilo no recipiente e também nos conjuntos de tubagens (no conector ao Thopaz) protege o Thopaz da entrada de fluidos e o ambiente de contaminação.

### **Alerta de fuga (não corresponde ao alarme de «Fuga no sistema»)**

Um aumento significativo e sustentado na taxa de fluxo indica que existe uma fuga no sistema ou uma situação irregular na evolução da terapia. Esta função pode ser ligada quando necessário - ver capítulo 11.



# 7 Instalação

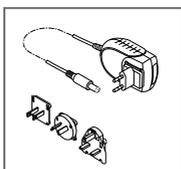
## 7.1 Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Thopaz relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



Thopaz™

**REF** 079.0000 com Instruções de Utilização 200.0685  
079.0002 com Instruções de Utilização 200.0686  
079.0003 com Instruções de Utilização 200.2004 / 101034234



Ficha CC coaxial do adaptador de corrente Thopaz

**REF** 077.0148



CD Thopaz

**REF** 079.0035



Instruções de utilização

**REF** 200.0685 (para 079.0000)  
200.0686 (para 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(para 079.0003)

## 7.2 Colocação em funcionamento inicial



### AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz.



### NOTAS DE PRECAUÇÃO

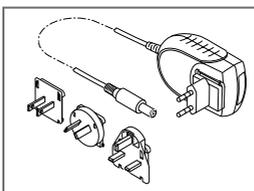
Antes da primeira aplicação em conformidade com a utilização prevista, recomenda-se a realização de uma inspeção de acordo com a IEC 62353 (ver Appendix B).

### 7.2a Verificações antes da utilização

- Verifique o sistema Thopaz antes da utilização para detetar danos no cabo de alimentação ou ficha, danos visíveis no dispositivo ou defeitos de segurança, bem como para verificar se o dispositivo funciona adequadamente.
- Verifique a embalagem de entrega do Thopaz relativamente à presença de todos os componentes e seu estado geral.

### 7.2b Procedimento de colocação em funcionamento inicial

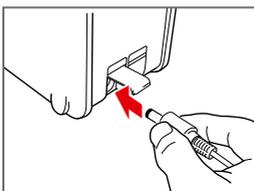
1.



1.1 Seleccione a ficha.

1.2 Ligue a ficha ao adaptador de corrente **REF** 077.0148.

2.



2.1 Ligue o Thopaz à corrente elétrica através do adaptador de corrente **REF** 077.0148 ou da estação de carga **REF** 079.0037.

**Importante:** Não ligue ainda o paciente ao sistema.

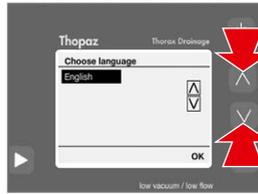
3.



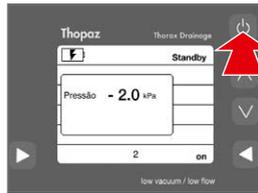
3.1 Carregue-o durante aproximadamente 3 horas ou até que o símbolo [  ] seja apresentado no ecrã.

3.2 Prima [  ] para ligar o Thopaz. Inicia-se um auto-teste.

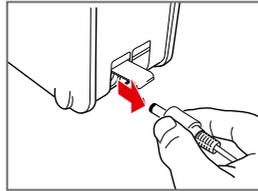
4. 4.1 Selecione o idioma.  
4.2 Confirme com «OK».  
4.3 Siga as instruções apresentadas no ecrã.



5. 5.1 Prima [  ] para desligar o Thopaz.



6. 6.1 Desligue o Thopaz da tomada elétrica fixa puxando pela estrutura da ficha. Não puxe pelo cabo nem pela proteção contra dobragem.



7. O Thopaz está pronto para ser preparado para utilização.

# 8 Preparação para utilização / instruções de funcionamento



## AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz. Utilize luvas em todas as operações. «Pressão» significa em geral «pressão negativa».



## NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Os acessórios estéreis devem ser verificados quanto à integridade da embalagem, antes de serem utilizados.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis devem ser limpos e desinfetados em conformidade com o guia de limpeza da Medela 200.2391
- Não ligue o Thopaz antes de ter primeiro carregado a bateria.

## 8.1 Verificações antes da utilização

- Verifique o sistema Thopaz antes da utilização para detetar danos no cabo de alimentação ou ficha, danos no dispositivo ou defeitos de segurança, bem como para verificar se o dispositivo funciona adequadamente.
- Verifique que a vedação está corretamente colocada na porta de vácuo do Thopaz. Caso não saiba onde se localiza a porta de vácuo, consulte o Capítulo 5 - Descrição geral.
- Verifique a embalagem de entrega do Thopaz relativamente à presença de todos os componentes e seu estado geral.
- Assegure-se de que a bateria recarregável se encontra carregada caso se preveja o funcionamento do Thopaz em modo de bateria.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
  - o recipiente quanto à presença de fissuras, pontos quebradiços e com falhas.
  - a tubagem relativamente à presença de fissuras, zonas quebradiças e para verificar se os conectores se encontram fixados com firmeza. Se necessário, substitua.

## 8.2 Ligue a tubagem

1.



1.1 Abra a embalagem exterior.

2.



2.1 Introduza o conector mais pequeno (ligação à bomba) horizontalmente na direção da seta.

## 8.3 Engate o recipiente

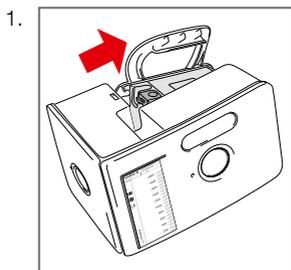


- 1.1 Desembale o recipiente.
- 1.2 Oriente as aberturas para cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz.



- 2.1 Empurre o recipiente contra o Thopaz até ouvir um clique.

### Utilização do recipiente de 2L

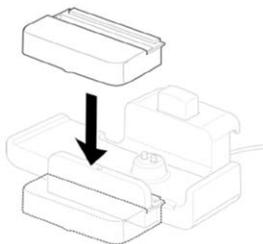


- 1.1 Desembale o recipiente.
- 1.2 Oriente as aberturas para cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz.
- 1.3 Empurre o recipiente contra o Thopaz até ouvir um clique.



### Sugestão de segurança

Nunca coloque o Thopaz com um reservatório de 2L ligado na estação de carga opcional sem ter ligado primeiro o adaptador da estação de carga opcional **REF** 079.0038 ao recipiente de 2L do Thopaz.



### NOTAS DE PRECAUÇÃO

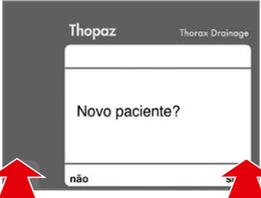
Os recipientes de 2L do Thopaz não se destinam a utilização móvel (transporte manual ou transporte utilizando a alça de transporte).

## 8.4 Ligue o Thopaz

**Importante:** Não ligue ainda o paciente ao sistema.

1.  1.1 Prima [  ] para ligar o Thopaz. Inicia-se um auto-teste.  
1.2 Verifique a emissão do sinal acústico (bip).

Caso o auto-teste não seja bem sucedido, consulte as instruções de resolução de problemas no ecrã e consulte o capítulo 13.

2.  2.1 Confirme se um novo paciente está ligado ou não. O número da terapia é uma informação importante a transferir para o computador.

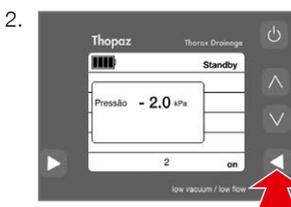
**sim** o Thopaz emite um novo número de terapia (recomendado para um novo paciente).

**não** O número da terapia mantém-se inalterado (recomendado para a continuação da terapia ao mesmo paciente).  
A apresentação gráfica é mantida.

## 8.5 Execute uma verificação funcional



1.1 Tape o conector cônico da tubagem do paciente com o polegar (através da embalagem). A tubagem não deve encontrar-se dobrada, senão o tubo de medição estará fechado.



2.1 Ative a pressão premindo «on» – o dispositivo inicia a acumulação de pressão.

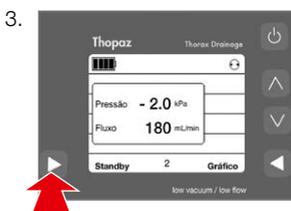
2.2 Verifique o valor do fluxo.

### O fluxo reduz-se:

O Thopaz está pronto para ser utilizado.

### O fluxo não se reduz:

Há uma fuga no sistema; verifique as conexões da tubagem. Verifique a válvula de alívio da pressão quanto à estanqueidade. Substitua o recipiente e/ou a tubagem se necessário.



3.1 Comute para o modo standby premindo «Standby» durante mais do que 3 segundos.

4. O Thopaz encontra-se em modo standby e pronto a ser utilizado com as definições de origem. (Para alterar as definições de origem consulte o capítulo 11-Alterar as definições)

5. Ligue o sistema Thopaz ao cateter do paciente (dreno) em conformidade com as orientações hospitalares. Para iniciar a terapia prima «on».



### Sugestão de segurança

A função de alarme acústico «Fuga no sistema – 301» é desativado durante aproximadamente 6 minutos depois de ligado o Thopaz.

## 8.6 Verifique o progresso da terapia

Tem à disposição dois modos. Alterne entre os dois modos de visualização premindo «Dados» ou «Gráfico». No modo de dados, o valor de pressão definido e o valor do fluxo de ar são apresentados digitalmente. O valor do fluxo de ar é apresentado em tempo real equivalente ao respetivo derrame pleural.



Os valores do fluxo de ar são apresentados da seguinte forma:

- Os valores do fluxo de ar entre 0 e 1000 ml/min são apresentados em incrementos de 10 ml
- Os valores do fluxo de ar superiores a 1000 ml/min são apresentados em incrementos de 100 ml

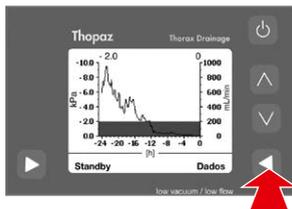
### Função de arredondamento

A apresentação digital dos valores do fluxo de ar é arredondada para zero ml/min (0 ml/min) se a medição do fluxo de ar indicar um fluxo de ar < 5,0 ml/min.

Se a medição do fluxo de ar indicar um fluxo de ar  $\geq 5,0$  ml/min e < 15 ml/min, a apresentação digital dos valores do fluxo de ar é arredondada para dez ml/min (10 ml/min).



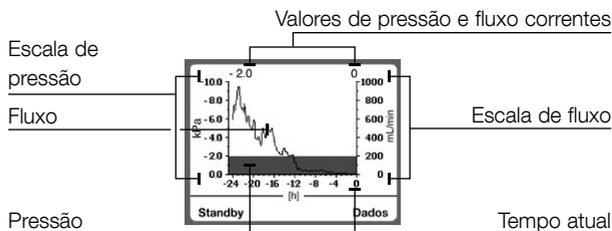
## Modo gráfico



O modo gráfico mostra o fluxo e a progressão da pressão em função do tempo.

O gráfico é atualizado a cada 10 minutos. São necessárias 4 horas para obter-se um gráfico representativo.

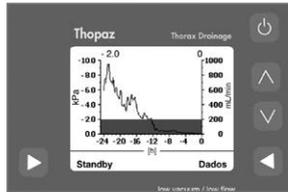
Passados 60 segundos, o ecrã retoma o modo de dados.



Os valores de fluxo e pressão correntes são indicados no campo de informações.

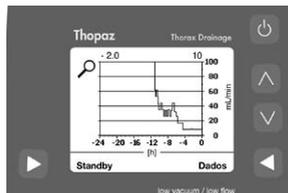
- A escala à esquerda mostra a pressão na unidade pretendida (máx. -10kPa). A pressão é representada pela área preenchida.
- A escala à direita mostra o fluxo na unidade pretendida (máx. 1000 mL). Os valores do fluxo são apresentados como uma linha.

## Modo de ampliação



- 1.1 No modo gráfico prima [  ] para ativar a função de ampliação.

A escala de fluxo é reduzida de 1000 mL/min. para 100 mL/min.

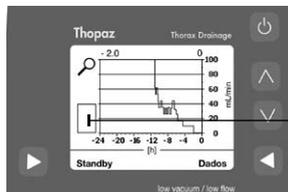


- 2.1 Prima [  ] para regressar à função gráfica.

Se a taxa de fluxo não exceder os 100 mL/min. durante pelo menos 24 horas, o Thopaz apresentará diretamente o gráfico em modo ampliado.

## 8.7 Verificação do cateter

- Verificação do cateter apenas é visível em modo ampliado quando o fluxo é de 0 mL/min.
- **Peça ao paciente que respire 3 vezes profunda e lentamente.**
- No modo ampliado, uma diferença de pressão do mínimo de 0,3 kPa entre a inspiração [  ] e a expiração [  ] é apresentada num fluxo de 0 mL/min. Esta diferença de pressão é uma indicação do ciclo de respiração do paciente e confirma que o cateter do paciente (dreno) não está obstruído.



-  Cateter do paciente (dreno) aberto
-  Cateter do paciente (dreno) obstruído?

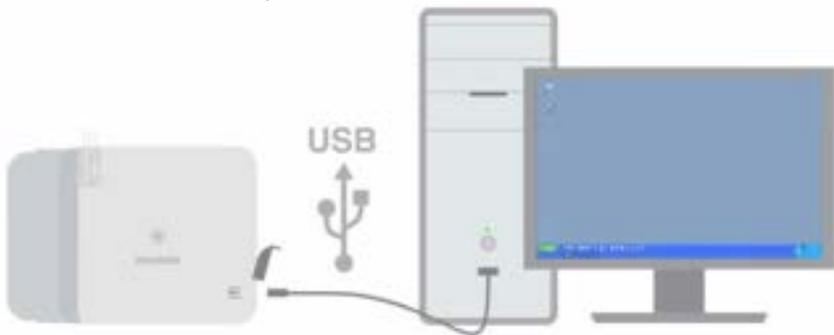
**Importante:** A verificação do cateter funciona apenas com um cateter do paciente (dreno) colocado no espaço interpleural.

## 8.8 Desligar o Thopaz

1.  1.1 Bloqueie a tubagem do paciente com o gancho da tubagem.  
1.2 Prima «Standby» durante mais de 3 segundos para desligar a pressão (modo standby).
2.  2.1 Prima rapidamente [  ] para desligar o Thopaz.
3. Liberte, retire e feche o recipiente com o mecanismo de selagem do recipiente. Elimine o recipiente e a tubagem do paciente em conformidade com as orientações internas do hospital.

## 8.9 Transferência de dados para o computador utilizando o ThopEasy+

Com o ThopEasy+, todos os dados armazenados podem ser transferidos para um computador para documentação e para completar a ficha do paciente. Os dados podem ser expandidos com as informações do paciente, gravados e impressos. As instruções de funcionamento e o software podem ser encontrados no CD Thopaz **REF** 079.0035 incluído no âmbito da entrega.



Para estabelecer a ligação entre o Thopaz e um computador utilize o cabo USB **REF** 079.0034. O ThopEasy+ é compatível com os sistemas operativos Microsoft seguintes: Windows 7 32 bits, Windows 7 64 bits, Windows XP 32 bits (SP3 ou mais recente), Windows XP 64 Bit (SP3 ou mais recente), Windows 8 32 bits, Windows 8 64 bits, Windows 10.



### AVISOS

A transferência de dados via USB não é permitida durante uma terapia em curso.

# 9 Troca do recipiente



## AVISOS

O recipiente é substituído com base numa inspeção visual ou de acordo com as instruções apresentadas no ecrã (sinal de aviso). Utilize luvas em todas as operações.

O aviso «recipiente cheio» é apresentado apenas uma vez. Depois de cancelar o aviso com os botões de seleção, o aviso fica desativado e é apresentado um símbolo  a piscar no modo de funcionamento. Depois de desativado o aviso, o utilizador é responsável por verificar o nível de enchimento do recipiente. Consulte o capítulo “13 - Resolução de problemas e alarmes” para uma explicação mais detalhada do aviso de recipiente cheio.

1. Prepare um recipiente estéril (com/sem solidificante).
2. Bloquee a tubagem do paciente com a clamp da tubagem.

3.



3.1 Comute para o modo standby premindo «Standby» durante mais do que 3 segundos.

4.



4.1 Solte o recipiente premindo o botão de libertação.  
4.2 Retire o recipiente.

5.



5.1 Desembale o recipiente.  
5.2 Oriente as aberturas para cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz.

6.

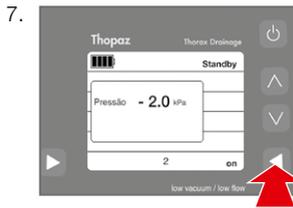


6.1 Empurre o recipiente contra o Thopaz até ouvir um clique.



### Sugestão de segurança

Utilização de um recipiente de 2 L: consulte o capítulo 8.

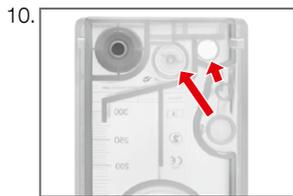


7.1 Prima «on». Acumula-se pressão.

8. Solte o gancho da tubagem.



9.1 Verifique o valor do fluxo.



10.1 Vede o recipiente usado com o mecanismo de vedação do recipiente.

11. Elimine o recipiente usado em conformidade com as orientações internas do hospital.

**Recipiente com solidificante:  
ativação do processo  
de solidificação**



a Verifique que o recipiente está selado com o mecanismo de selagem do recipiente.

b Prima – para abrir a câmara do solidificante.



c Agite – para ativar o processo de solidificação.

d Elimine o recipiente usado em conformidade com as orientações internas do hospital.

# 10 Alteração da pressão



## AVISOS

As definições apenas podem ser alteradas pelo médico ou por ordem do médico.

### Alteração da pressão

**Importante:** O Thopaz está em funcionamento (Modo de dados ou modo gráfico).



1.1 Prima [  ] e [  ] simultaneamente.

A pressão é indicada no ecrã.

1.2 Defina a pressão desejada premindo [  ] e [  ], e confirme com «OK».

### Modo gravidade



No caso de doentes tratados com drenagem por gravidade (= vedação de água), é possível ativar o modo de gravidade. Este modo corresponde a uma pressão de  $-0,8\text{kPa}$ / $-8\text{cmH}_2\text{O}$ / $-8\text{mbar}$ / $-6\text{mmHg}$ . Para ativar o modo de gravidade prima o botão [  ] e confirme com «OK».

# 11 Alteração das definições

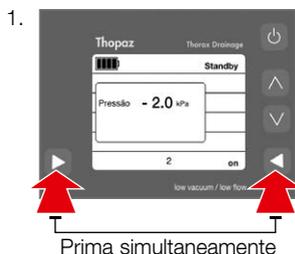


## AVISOS

As definições apenas podem ser alteradas pelo médico ou por ordem do médico.

### Alteração das definições

**Importante:** O Thopaz deve encontrar-se em modo standby



1.1 Prima [▶] e [◀] simultaneamente. As definições correntes são apresentadas.



#### Seleção

máx. -10kPa/-100cmH<sub>2</sub>O  
kPa/cmH<sub>2</sub>O\*/mbar/mmHg  
mL/min/L/min  
off/on  
não/sim

2.1 Defina o parâmetro pretendido premindo [▲] ou [▼] e confirmando com «OK».

2.2 Altere o parâmetro pretendido premindo [▲] ou [▼] e confirmando com «OK».

2.3 Prima «atrás» para reativar o modo standby

\* cmH<sub>2</sub>O is não é uma unidade do SI de acordo com a Diretiva da UE Directive 80/181/CEE.

**As definições estão alteradas para a terapia corrente.**



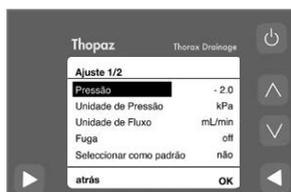
## Definições de origem



O Thopaz é entregue com as definições de origem seguintes. Estas definições podem ser alteradas e gravadas como o novo padrão.

Pressão	- 2.0
Unidade de Pressão	kPa
Unidade de Fluxo	mL/min
Fuga	off
Seleccionar como padrão	não

## Estabelecer uma definição de parâmetro como a definição padrão



1. Comute para «Usar como padrão» premindo [  ] 4 vezes.
2. Ative «Usar como padrão» com «OK».
3. Prima [  ] ou [  ] para alternar entre «não» e «sim» e confirme com «OK». (O ecrã reverte para «não»).
4. Prima «atrás» para reativar o modo standby.

**As novas definições ficarão ativas sempre que o Thopaz seja ligado.**

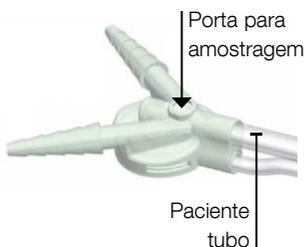


# 12 Recolha de uma amostra do fluido



## AVISOS

Para garantir que o Thopaz consegue reduzir a pressão, é essencial aguardar 30 segundos entre a recolha de uma amostra da porta de amostragem e a libertação do gancho do cateter do paciente (dreno).



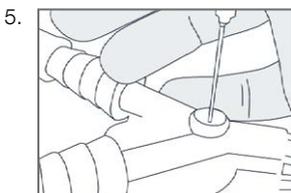
1. Antes de recolher uma amostra do fluido, assegure-se de que existe fluido na tubagem do paciente.
2. Bloquee a tubagem do doente com o gancho.



- 3.1 Comute para o modo standby premindo «Standby» durante mais do que 3 segundos.

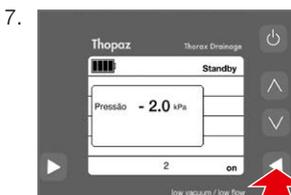
4. Desinfete a porta de amostragem com um desinfetante standard antes de recolher a amostra (p.ex. Meliseptol rapid da B.Braun Medical AG).

\* Seringa 17 G (1,4mm) ou mais fina.



- 5.1 Com uma seringa\*, retire o ar da tubagem do paciente. Repita a operação até que o fluido se tenha acumulado na porta de amostragem.

6. Com uma seringa\*, recolha uma amostra da tubagem do paciente.



- 7.1 Ligue o Thopaz premindo «on» – acumula-se pressão.

### 8. Aguarde 30 segundos !

Para garantir que o Thopaz consegue reduzir a pressão, é essencial aguardar 30 segundos entre a recolha de uma amostra a partir da porta de amostragem e a libertação do clamp do cateter do paciente (dreno).

9. Liberte o cateter do paciente (dreno) soltando o gancho.

# 13 Resolução de problemas e alarmes

## A bomba não funciona

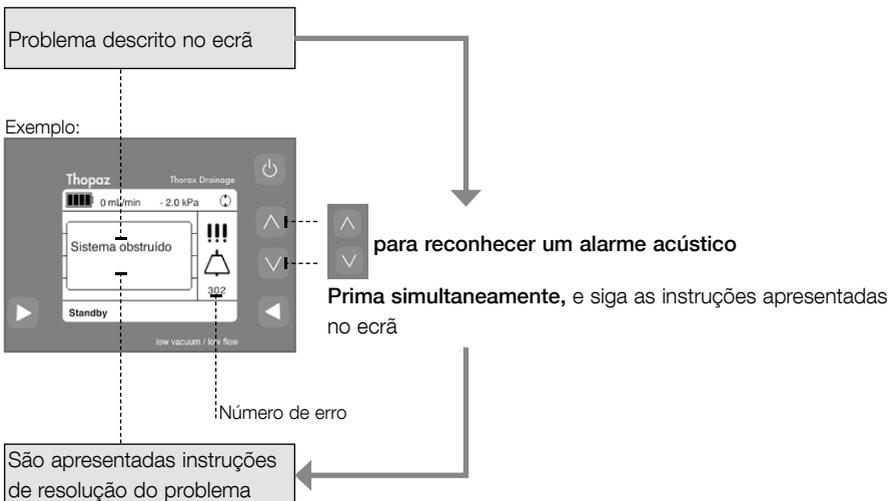
Verifique se:

- a tensão da corrente de alimentação é a correta e a ficha está corretamente inserida na tomada de alimentação fixa.
- O Thopaz está ligado.

## Descrição

O Thopaz distingue entre avisos, alarmes e erros internos. Caso o Thopaz detete qualquer destas situações, emite um sinal acústico de advertência e apresenta uma descrição do problema no ecrã. Premindo simultaneamente os dois botões de seleção, o alarme acústico é suprimido durante 60 segundos e as instruções de resolução do problema são apresentadas no ecrã.

 <b>Aviso</b> A pressão é mantida. bip	 <b>Alarme</b> A pressão é interrompida. bip	 <b>Erro interno</b> O problema não pode ser retificado pelo utilizador. É apresentado o número de erro.
--	---	--



Visível no ecrã					
Erro	Descrição do problema	Instruções de resolução do problema	Observações/Origem potencial do erro	Pressão	
Aviso	401	Bateria fraca	Carregue a bateria – ligue o Thopaz à corrente elétrica	Tempo de funcionamento restante de aprox. 30min.	Sim
	306	Recipiente cheio	Substitua o recipiente	Se o recipiente não estiver cheio, ver página seguinte	Sim
	405	Modo Standby	Ligar ou desligar o Thopaz	Em modo Standby após 5 minutos	Não
	404	Fuga	– Verificar o estado do paciente – Verificar o sistema quanto a fugas – Continuar com 'OK'	– Irregularidade na evolução da terapia – Indicação de fuga – Consulte o capítulo 6	Sim
	402	Conexão de USB não permitida	Desligar cabo USB	Não é permitida a ligação USB durante o funcionamento ou na vizinhança do paciente	Sim
	406	Temperatura alta demais	Prepare o dispositivo substituto	Não exponha o Thopaz a fontes de calor	Sim
Alarme	305	Bateria descarregada	Carregue a bateria - ligue o Thopaz à corrente		Não
	302 304 308	Sistema obstruído	– Verifique se o tubo está desobstruído/não está dobrado – Substitua o recipiente	– A tubagem está dobrada ou obstruída, ou o filtro no recipiente está obstruído há aprox. 10 min. – O Thopaz detetou a obstrução da tubagem do Thopaz, NÃO do cateter do paciente	Não
	301	Fuga no sistema	Verificar o sistema quanto a fugas	– Desligar – Vedação inexistente entre o Thopaz e o recipiente	Não
	311 314	Auto-teste falhou	Desencaixe e volte a encaixar o recipiente	Não ligue o Thopaz se o paciente já estiver ligado	Não
	313	Filtro obstruído	– Substitua o recipiente – Continue com 'on'	O filtro do recipiente está obstruído	Não
	315	Thopaz sobre-aquecido	Substitua o Thopaz		Não
Erro interno	Erro interno XXX	1. Desligar e voltar a ligar o Thopaz 2. Informar Serviço ao Cliente Medela	Caso a mensagem de erro se repita, informe o Serviço de Apoio ao Cliente Medela		



### Sugestão de segurança

Aviso «recipiente cheio» / Alarme «filtro obstruído»

O aviso «recipiente cheio» é acionado quando o nível de enchimento do recipiente se aproximar da linha de escala máxima indicada na respetiva etiqueta do recipiente.

Troque o recipiente de acordo com as instruções de utilização no capítulo "9 - Troca do recipiente". Se as secreções se acumularem nas paredes do recipiente, o aviso «recipiente cheio» pode ser ativado prematuramente.

O aviso «recipiente cheio» é apresentado apenas uma vez. Depois de cancelar o aviso com os botões de seleção, o aviso fica desativado e é apresentado um símbolo [  ] a piscar no modo de funcionamento. Depois de desativado o aviso, o utilizador é responsável por verificar o nível de enchimento do recipiente.

O aviso é reativado nas seguintes condições:

- Se o Thopaz for colocado em modo standby e depois novamente ligado - por exemplo, durante a substituição do recipiente.
- Se o sensor de enchimento do recipiente não for ativado durante, pelo menos, 10 minutos.

Um extravasamento do volume do recipiente aciona o alarme «filtro obstruído». O alarme é acionado devido à obstrução do filtro hidrofílico, ao entrar em contacto com líquidos ou secreções. Consulte o capítulo «5 - Descrição geral» para saber a localização do filtro hidrofílico de proteção contra transbordo/filtro de bactérias nos recipientes. Após a obstrução de um filtro e a ativação do alarme «filtro obstruído», o vácuo aplicado ao doente é interrompido e não pode ser regulado nem mantido. Uma acumulação adicional de líquidos, secreções e ar é libertada através da válvula de alívio de pressão à pressão positiva de 0,2 - 0,5 kPa. Esta função de libertação da pressão não substitui a função de extravasamento livre. Portanto, o recipiente tem de ser substituído assim que estiver cheio. Consulte o capítulo «5 - Descrição geral» para saber a localização da válvula de alívio da pressão. Troque o recipiente de acordo com as instruções de utilização no capítulo «9 - Troca do recipiente».



### Sugestão de segurança

O alarme acústico «Fuga no sistema - 301» é desativado durante durante aproximadamente 6 minutos depois de ligar o Thopaz.

# 14 Garantia, manutenção e verificações

## Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e de fabrico por um período de 2 anos a partir da data de entrega de fábrica. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultaram de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não

se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aparelhos.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc.

A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças defeituosas no caso de ter sido realizado qualquer tipo de trabalho por pessoas não autorizadas no Thopaz. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

## Manutenção

Thopaz é um dispositivo isento de manutenção. Sempre que o dispositivo é ligado, é executado um auto-teste para verificação do funcionamento interno do Thopaz. Um «bip» indica que o Thopaz passou com êxito o auto-teste e que o dispositivo está ligado. O funcionamento seguro é assegurado pela verificação funcional que inclui o recipiente e a tubagem, e que deve ser realizada antes de cada utilização.. As instruções de segurança devem ser respeitadas.

## Verificações de Rotina

A Medela recomenda submeter o Thopaz a uma verificação de rotina uma vez por ano.

No Appendix B das presentes instruções encontra informação dos trabalhos a serem executados e um modelo de protocolo em conformidade com a norma EN/IEC 62353:2008.

## Instruções para o teste FPT

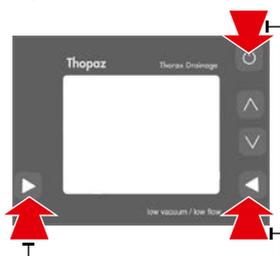
**Importante:** O paciente não deve estar ligado ! O Thopaz deve estar desligado da alimentação elétrica (funcionamento a bateria) e desligado.



(Tubagem p.ex.  $\varnothing$  12x7 mm, não incluída no âmbito da entrega) 0,8L

1. Ligue a tubagem (079.0021) e o recipiente de 0,8L (079.0016) ao Thopaz de acordo com o capítulo 8.
2. Ligue o manómetro com o tubo ao conector do paciente.

3.



Prima simultaneamente

3.1 Prima e mantenha premido [▶], [◀] simultaneamente, e de seguida...

3.2 Prima adicionalmente [⏻] para iniciar o teste de segurança.

3.3 Siga as instruções no ecrã.

## Verificação de Segurança

Não existem verificações de segurança obrigatórias ou recomendadas a realizar.

### Fundamentação lógica

- A engenharia do Thopaz da Medela foi verificada por instituições de teste independentes relativamente à conformidade com a norma EN / IEC 60601-1. As cópias dos certificados podem ser obtidas quando solicitadas. Com base no método de construção utilizado, a Medela não prevê que a segurança elétrica seja afetada em nenhum momento durante a vida útil do produto - desde que o Thopaz seja reparado, durante a sua vida útil, única e exclusivamente por serviços de assistência autorizados da Medela e que o dispositivo seja utilizado corretamente, de acordo com a utilização prevista.
- Em virtude de ser um aparelho de classe de segurança II (EN IEC 60601-1), o Thopaz não tem condutor de proteção de ligação à terra; não se aplicam os testes relacionados com a ligação de proteção à terra (resistência de ligação à terra, corrente de perda à terra etc.).
- A caixa do Thopaz é totalmente feita de material isolador. Por conseguinte, os testes de corrente de contacto feitos à caixa utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.
- As peças aplicadas do Thopaz estão ligadas ao Thopaz por mangueiras de vácuo, recipientes e tubagens não condutores. Mesmo na aspiração de fluidos condutores (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) até que a proteção contra transbordo seja ativada, medidas de corrente de perda ao doente utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.
- Os sistemas Thopaz não possuem ligações ao paciente nem condutores à terra funcionais; não se aplicam os testes relacionados com essas ligações e correntes.

# 15 Orientações gerais de limpeza



## **AVISOS**

Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas e desinfetadas ou eliminadas.

## **Notas gerais**

- Para informações mais detalhadas, consulte a orientação de limpeza da Medela: 200.2391.
- Estas orientações de limpeza referem-se à limpeza de todas as gamas de produtos Thopaz, consulte o Appendix A.
- Nunca coloque dispositivos elétricos na água ou noutros líquidos, especificamente o Thopaz e a estação de carga.
- Não pulverize nem verta líquidos diretamente sobre a caixa/estação de carga do Thopaz.
- A gama de produtos Thopaz não pode ser esterilizada.
- Não é permitido lavar a gama de produtos Thopaz em máquinas de lavar.
- A imersão em agente desinfetante, a desinfecção térmica e a limpeza por ultrassons não são permitidas para a gama de produtos Thopaz.
- Temperaturas superiores a 45°C, 113°F podem provocar a coagulação das proteínas, o que pode conduzir a problemas mais adiante no processo.
- Limpe todas as superfícies imediatamente após o uso, para evitar que os resíduos sequem e prevenir o crescimento de microrganismos.
- Não utilize agentes de limpeza/detergentes à base de fenol.
- Não utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- Guarde os produtos médicos em local seco e isento de pó.





## Consumíveis

Este Símbolo indica um produto de utilização única. Estes produtos não são destinados a ser reaproveitados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

---

### 1. Limpeza completa do Thopaz

A limpeza completa pode ser realizada no local de utilização utilizando água fria estéril, ou em instalações de cuidados de saúde dedicadas, com a utilização adicional de detergentes enzimáticos de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

- 1.1 Desligue a ficha de alimentação da tomada de corrente.
- 1.2 Desinfete as mãos e coloque luvas descartáveis e o devido equipamento de proteção.
- 1.3 Separe todas as peças individuais. Elimine os produtos descartáveis de acordo com as orientações internas do hospital.
- 1.4 Elimine a sujidade visível com toalhetes de tecido não tecido isento de pelos molhado em água fria estéril (<40 °C, 104 °F). Limpe à volta da porta de vácuo para assegurar que não entra água estéril nem sujidade visível na porta de vácuo.
- 1.5 Certifique-se de que todas as superfícies são bem molhadas e mantenha-as húmidas durante um mínimo de 5 minutos e, depois, repita o passo com um novo toalhete.
- 1.6 Descarte as luvas de proteção e desinfete as mãos.

---

### 2. Desinfecção de nível intermédio

- 2.1 Desinfete as mãos e coloque luvas descartáveis e o devido equipamento de proteção.
- 2.2 Use toalhetes de desinfecção\* de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Limpe à volta da porta de vácuo para assegurar que não entra agente desinfetante nem sujidade visível na porta de vácuo.
- 2.3 Deixe o produto atuar durante 5 minutos e depois limpe com outro toalhete desinfetante\*.
- 2.4 Deixe a superfície secar durante pelo menos 5 minutos.
- 2.5 Descarte as luvas de proteção e desinfete as mãos.

\*Agente recomendado para a desinfecção de nível intermédio:

CaviWipes®

Metrex® Research

Morada: 1717 West Collins Avenue

Orange, CA 92867, E.U.A.

Homepage: <http://www.metrex.com>

Telefone: (800) 841 1428

Email: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

Mikrozyd® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Morada: Robert-Koch Str. 2,

22851 Norderstedt, ALEMANHA

Homepage: <http://www.schuelke.com>

Telefone: +49 (0) 40 521 00 0

Email: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Armazenagem

- 3.1 Depois de limpar e desinfetar adequadamente o dispositivo, faça uma verificação antes de o reutilizar.
- 3.2 Conserve os produtos numa zona seca e isenta de pó em condições de armazenagem (ver capítulo 18 – Especificações técnicas).

# 16 Acessórios



## **AVISOS**

O Thopaz foi verificado em combinação com os acessórios enumerados no Appendix A. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Thopaz apenas com estes acessórios. A folha de instruções do acessório individual fornece informações adicionais. Para uma descrição geral/legenda dos acessórios consulte o Appendix A.

# 17 Sinais e símbolos



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica as especificações jurídicas do sistema.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica que é necessário consultar as instruções de utilização.



Este símbolo indica uma nota de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica a classe do sistema.



Este símbolo indica um dispositivo de classe II.

**IP33**

Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo CF.

**R<sub>x</sub> only**

Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde. (apenas nos EUA).



Este símbolo indica INSEGURO PARA RM



Este símbolo indica que podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com este símbolo.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica a limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da humidade para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.

## unit

Este símbolo indica uma quantidade especificada.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz do sol.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica o nível de vácuo máximo do sistema.



Este símbolo indica os níveis de fluxo do sistema.



Este símbolo indica as especificações elétricas do sistema.



Este símbolo indica corrente alterna.



Este símbolo indica corrente contínua.



Este símbolo indica o peso do sistema.



Este símbolo indica as dimensões (a x l x p) do sistema.

## pcs

Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica que o dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo encontram-se identificados abaixo do símbolo. DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato



Este símbolo indica o estado da bateria.



Este símbolo indica que a bateria está quase descarregada.



Este símbolo indica que a bateria se encontra a ser carregada (barras em movimento).



Este símbolo indica que a bateria se encontra totalmente carregada.



Este símbolo indica para ligar o sistema em modo standby



Este símbolo indica uma notificação.



Este símbolo indica que o áudio se encontra em pausa.



Este símbolo indica para cima.



Este símbolo indica para baixo.

# 18 Especificações técnicas



vácuo ligeiro,  
- 10 kPa/- 75 mmHg/  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerância: +/- 15 %

Medido a 0 m, pressão atmosférica:  
1013,25 hPa Note: os níveis  
de vácuo podem variar em função  
da localização (metros acima  
do nível do mar, pressão  
atmosférica e temperatura).



5 L/min. (+/- 10%)



1,0 kg / 2,2 lbs



Fonte de alimentação  
Modelo: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Entrada: 100-240V~,  
0,8-0,4 A,  
47-63 Hz  
Saída: 12V, 2,5 A

Bomba  
12 VCC, 20W



ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb

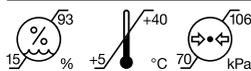


A x L x P  
223 x 255 x 95 mm



20 % -20 °C 70 kPa

Condições de Transporte/Armazenagem



15 % +5 °C 70 kPa

Condições de Funcionamento



**IP33**

# 19 Eliminação

O Thopaz contém metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as Diretivas europeias 2011/65/CE e 2012/19/CE. Além disso, devem ser observados os regulamentos locais.

Os componentes eletrônicos devem ser eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos locais. Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras, caso não sejam eliminadas corretamente. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C (212 °F), incinere nem elimine no fogo. Elimine de acordo com as exigências locais.

Certifique-se de que elimina o Thopaz e os seus acessórios em conformidade com as orientações do hospital respeitantes à eliminação.



## **Informações para o utilizador relativas à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico**

Este símbolo significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. Uma eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.

# 20 Documentação técnica



## AVISOS

Não utilize outros acessórios além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade do aspirador Thopaz.

## CEM

O Thopaz é testado a nível da CEM em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado na proximidade de outros dispositivos testados a nível da CEM que cumpram os requisitos da norma IEC 60601-1-2 aplicável. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem influenciar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operadas em combinação com o sistema. O Thopaz é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais e deve ser instalado de acordo com as informações anexas sobre CEM. Dispositivos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência (telemóveis) podem afetar o Thopaz.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2, Tabela 1)

### Emissões eletromagnéticas

O Thopaz destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Thopaz deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Thopaz utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas, e é pouco provável que provoquem interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Thopaz é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 60000-3-3	Conforme	

CEM



## AVISOS

O Thopaz não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Thopaz deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2, Tabela 2)

### Imunidade eletromagnética

O Thopaz destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Thopaz deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV ar	± 4kV contacto ± 8kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída não aplicável	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra	± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Buracos de tensão, breves interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) durante 5 seg.	<5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (30% queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) durante 5 seg.	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Thopaz necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que o Thopaz seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.



## Imunidade eletromagnética

O Thopaz destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Thopaz deve assegurar que o Thopaz é usado em tal ambiente.

Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do Thopaz, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada $d = 0,35 \sqrt{P}$  $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz
RF irradiada IEC 61000-4	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz  em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)  As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, deverão ser menores do que o nível de conformidade para cada gama de frequência. <sup>b</sup>  Poderá ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

**NOTA 1** A 80MHz e 800MHz, é aplicável a maior gama de frequência.

**NOTA 2** Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Thopaz está a ser utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, será necessário verificar se o Thopaz está a funcionar normalmente. Caso seja observado um funcionamento fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do Thopaz.

<sup>b</sup> Na gama de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 10V/m.

### Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Thopaz

O Thopaz destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Thopaz pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Thopaz, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150kHz a 80MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não está indicada acima, a distância de separação  $d$  recomendada em metros (m) pode ser calculada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

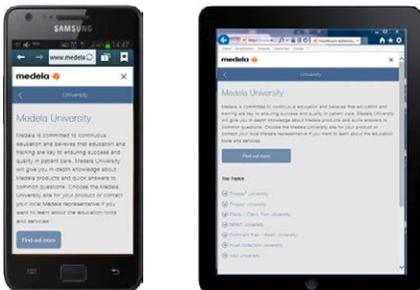
**NOTA 1** A 80MHz e 800MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

**NOTA 2** Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

# Thopaz University

Na poniższej witrynie internetowej można znaleźć filmy instruktażowe dotyczące systemu Thopaz.

[www.medela.com](http://www.medela.com)



Witryna Thopaz University powstała z myślą o wspieraniu użytkowników naszych urządzeń. Każdy film trwa nie dłużej niż 60 sekund i zawiera wypunktowane informacje oraz narrację.

Witrynę Thopaz University można znaleźć pod adresem [www.medela.com](http://www.medela.com), klikając kartę University. Jest oferowana we wszystkich formatach, w tym dla komputerów stacjonarnych, smartfonów i tabletów. Zalecamy zapisanie skrótu do witryny Thopaz University na komputerze, smartfonie lub tablecie — dostęp do niej będzie jeszcze szybszy.

# Spis treści

<b>Gratulacje</b> .....	<b>430</b>
<b>1 Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa</b> .....	<b>431</b>
Wskazówki bezpieczeństwa.....	433
<b>2 Zasilanie sieciowe i akumulatorowe</b> .....	<b>434</b>
Akumulator zapasowy.....	434
<b>3 Ładowanie akumulatora</b> .....	<b>435</b>
Niski poziom naładowania akumulatora.....	435
Akumulator rozładowany.....	435
<b>4 Opis</b> .....	<b>436</b>
Wprowadzenie.....	436
Użycie zgodnie z przeznaczeniem / wskazania.....	436
Przeciwwskazania.....	436
Osoby obsługujące urządzenie.....	436
Docelowa populacja pacjentów.....	436
Ważna uwaga.....	436
<b>5 Widok urządzenia</b> .....	<b>437</b>
Definicja podciśnienia.....	437
Główne elementy systemu Thopaz.....	437
Elementy sterujące.....	438
Aktywowanie przycisków.....	438
Dreny.....	439
Kanistry.....	441
<b>6 Informacje dodatkowe</b> .....	<b>442</b>
Regulowane ciśnienie.....	442
Ograniczenie ciśnienia ze względów bezpieczeństwa.....	442
Przedmuchiwanie drenów.....	442
Komora bezpieczeństwa w kanistrze.....	442
Zabezpieczenie przed przelaniem/filtr antybakteryjny.....	442
Ostrzeżenie o przelaniu (nie pokrywa się z alarmem „Przeciek w systemie”).....	442
<b>7 Montaż</b> .....	<b>443</b>
Kontrola zawartości zestawu.....	443
Pierwsze uruchomienie.....	444
<b>8 Przygotowanie do użycia/instrukcje użytkownika</b> .....	<b>446</b>
Kontrola przed użyciem.....	446
Podłączanie drenów.....	446
Zaczepienie kanistra.....	447
Używanie kanistra o pojemności 2 l.....	447
Włączanie systemu Thopaz.....	448

Przeprowadzanie kontroli działania .....	449
Sprawdzanie postępu terapii.....	450
Funkcja zaokrąglania.....	450
Tryb wykresu.....	451
Tryb powiększenia.....	452
Kontrola cewnika .....	452
Wylączenie systemu Thopaz .....	453
Transfer danych do komputera za pomocą oprogramowania ThopEasy+ .....	453
<b>9 Wymiana kanistra.....</b>	<b>454</b>
Kanister ze środkiem żelującym: aktywacja procesu żelowania .....	455
<b>10 Zmiana ciśnienia .....</b>	<b>456</b>
Zmiana ciśnienia .....	456
Tryb grawitacyjny .....	456
<b>11 Zmiana ustawień.....</b>	<b>457</b>
Zmiana ustawień .....	457
Ustawienia fabryczne .....	458
Konfigurowanie zmienionego parametru jako ustawienia standardowego.....	458
<b>12 Pobieranie próbki drenażu .....</b>	<b>459</b>
<b>13 Rozwiązywanie problemów i alarmy.....</b>	<b>460</b>
Ssak nie pracuje .....	460
Opis .....	460
Pełny kanister.....	462
<b>14 Gwarancja, konserwacja i przeglądy .....</b>	<b>463</b>
Gwarancja.....	463
Konserwacja .....	463
Rutynowa kontrola .....	463
Instrukcje dotyczące testu FPT .....	464
Kontrola bezpieczeństwa .....	465
<b>15 Ogólne wytyczne dotyczące czyszczenia .....</b>	<b>466</b>
Uwagi ogólne.....	466
Produkty jednorazowe .....	467
<b>16 Akcesoria.....</b>	<b>468</b>
<b>17 Oznaczenia i symbole.....</b>	<b>469</b>
<b>18 Dane techniczne .....</b>	<b>471</b>
<b>19 Utylizacja .....</b>	<b>472</b>
<b>20 Technical documentation .....</b>	<b>473</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>478</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>480</b>

# Gratulacje

Thopaz to innowacyjny cyfrowy system do drenażu klatki piersiowej wyznaczający nowe standardy w terapii i prowadzeniu drenażu klatki piersiowej.

System Thopaz jest wyposażony w elektroniczny system pomiaru i monitorowania z optycznymi oraz dźwiękowymi wskaźnikami stanu. Urządzenie tworzy tzw. system suchy — oznacza to, że do jego działania nie potrzeba żadnych płynów. Ważne informacje dotyczące przebiegu terapii są przedstawiane w formie cyfrowej i graficznej na wyświetlaczu. Gdy terapia dobiegnie końca, informacje te można przenieść na komputer.

Poręczny rozmiar i wyjątkowo cicha praca urządzenia zapewniają duży komfort — zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i jego otoczenia.

# 1 Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa



## **OSTRZEŻENIA**

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych obrażeń.



## **PRZESTROGI**

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń.



## **Porady dotyczące bezpieczeństwa**

Przydatne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia.

System Thopaz jest zatwierdzony wyłącznie do użytku zgodnego z opisem w niniejszej Instrukcji obsługi. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wówczas, gdy urządzenie Thopaz jest używane w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami firmy Medela (kanistrami, drenami, paskiem do noszenia, zasilaczem sieciowym, stacją dokującą — zobacz rozdział 16).

Thopaz jest przetestowany pod względem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2:2007 i może być używany w pobliżu innych urządzeń przetestowanych pod względem kompatybilności elektromagnetycznej, które spełniają wymagania określone w normie IEC 60601-1-2. Nieprzetestowane źródła emisji wysokiej częstotliwości, sieci radiowe lub podobne mogą zaburzać działanie urządzenia i nie powinny być używane w pobliżu systemu Thopaz.

Dodatkowy sprzęt podłączony do medycznego sprzętu elektrycznego musi spełniać odpowiednie normy IEC lub ISO (np. normę IEC 60950 dotyczącą sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymogi dotyczące medycznych systemów elektrycznych (zob. IEC 60601-1-1 lub paragraf 16 3. wydania normy IEC 60601-1). Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt do medycznego sprzętu elektrycznego konfiguruje system medyczny i jest w związku z tym odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymogi dotyczące medycznych systemów elektrycznych. Zwracamy uwagę na fakt, że przepisy prawa lokalnego są nadrzędne wobec wspomnianych wyżej wymagań. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem lub z serwisem technicznym.

**Przed uruchomieniem systemu należy przeczytać ostrzeżenia oraz wskazówki bezpieczeństwa i przestrzegać ich. Niniejszą Instrukcję obsługi należy zachować do późniejszego użytku.**

Niniejsza Instrukcja obsługi zawiera ogólne wskazówki użytkowania produktu. Kwestie medyczne muszą być konsultowane z lekarzem.

Firma Medela przyjmuje odpowiedzialność za skutki w zakresie podstawowego bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności systemu Thopaz jedynie w przypadku używania go zgodnie z Instrukcją obsługi.

Niniejsze informacje mogą ulec zmianie.



## OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem systemu należy zapoznać się z niniejszym podręcznikiem.
- Transfer danych za pośrednictwem portu USB nie jest dozwolony podczas trwania terapii.
- Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć wtyczkę od gniazdka sieciowego.
- Nie należy używać systemu Thopaz w tomografii rezonansu magnetycznego (MRT, Magnetic Resonance Tomography).
- Nie należy suszyć urządzenia Thopaz mikrofalami.
- Urządzenie nie nadaje się do użytku podczas kąpieli, prysznica ani w otoczeniu, w którym istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.
- Zakres ciśnienia, jaki należy ustawić, musi zostać określony przez lekarza stosownie do wieku i masy ciała pacjenta.
- Gromadzone wydzieliny muszą być monitorowane regularnie lub częściej stosownie do wieku i masy ciała pacjenta.
- Aby mieć pewność, że system Thopaz może zmniejszać ciśnienie, konieczne jest odczekanie 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta.
- Nie należy używać systemu Thopaz, jeśli terapia z zastosowaniem drenażu wskazuje ciśnienie większe niż maksymalny zakres ciśnienia systemu Thopaz (-10 kPa).
- Nie należy używać systemu Thopaz, jeśli terapia z zastosowaniem drenażu wskazuje przepływ większy niż maksymalna wielkość przepływu systemu Thopaz (5 l/min).
- Nie należy używać systemu Thopaz, jeśli terapia z zastosowaniem drenażu wskazuje, że nie należy aplikować ciśnienia u pacjenta.
- W razie uporczywego przecieku powietrza, przed podjęciem innych czynności korygujących należy sprawdzić, czy system został poprawnie zmontowany. Sprawdzić, czy system jest szczelny, mocując zacisk cewnika i patrząc, czy przeciek powietrza spada do zera.
- Interfejs cewnik/łącznik jest miejscem, w którym może dojść do zatoru. Zaleca się regularne monitorowanie tego interfejsu i w razie wystąpienia zatoru zastosowanie odpowiedniej procedury usuwania.
- Nie należy podłączać obustronnych drenów do klatki piersiowej do jednego urządzenia Thopaz. W takich przypadkach zalecane jest użycie dwóch urządzeń Thopaz.
- Używanie systemu Thopaz do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z przeznaczeniem nie jest ani pożądane, ani dozwolone.
- System Thopaz nie jest przeznaczony do ponownej transfuzji.
- Produkt zawiera akumulatory litowo-jonowe, które powodują ryzyko pożaru, wybuchu i oparzeń. Nie demontować, nie rozbijać, nie ogrzewać do temperatury powyżej 100°C (212°F), nie spalać ani nie utylizować poprzez wrzucenie do ognia.
- W przypadku dzieci należy dostosować wartość ciśnienia zgodnie z przepisami wewnętrznymi szpitala.
- Nie dotykać pacjenta i styków stacji dokującej jednocześnie.





## PRZESTROGI

- Nie są dozwolone żadne modyfikacje jakichkolwiek artykułów związanych z systemem Thopaz.
- Przed podłączeniem systemu Thopaz do źródła zasilania należy sprawdzić, czy napięcie zasilania odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.
- Nieprawidłowe użycie może spowodować ból i obrażenia u pacjenta.
- Nie należy używać akcesoriów sterylnych, jeśli opakowanie sterylizacyjne jest uszkodzone.
- W przypadku pacjentów, u których awaria urządzenia może doprowadzić do krytycznej sytuacji, zawsze przygotowany musi być sprzęt zapasowy.
- Przestroga: Prawo federalne USA określa, że to urządzenie może być sprzedawane jedynie przez lub na zlecenie lekarza.



## Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Przed każdym użyciem należy wykonać wzrokową kontrolę obudowy i przewodu zasilającego.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie w miejscu użycia odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej.

## Wskazówki bezpieczeństwa

- Thopaz jest urządzeniem medycznym wymagającym specjalnych środków bezpieczeństwa w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Musi ono być zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanymi w rozdziale 22.
- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny korzystający z częstotliwości radiowych może zakłócać działanie urządzeń medycznych.
- W żadnym z podanych poniżej przypadków urządzenia Thopaz nie wolno uruchamiać i musi ono zostać naprawione przez serwis:
  - jeśli uszkodzony jest przewód zasilający lub wtyczka,
  - jeśli urządzenie nie działa zgodnie ze specyfikacją producenta,
  - jeśli urządzenie jest uszkodzone,
  - jeśli urządzenie wykazuje wady w zakresie bezpieczeństwa.
- Przewód zasilający należy trzymać z dala od gorących powierzchni.
- Wtyczka sieciowa oraz włącznik/wyłącznik nie mogą mieć kontaktu z wilgocią. Nigdy nie należy wyjmować wtyczki sieciowej z gniazdka sieciowego przez pociąganie za przewód zasilający!
- Podczas użytkowania urządzenie Thopaz musi być ustawione pionowo.
- Odcięcie od zasilania sieciowego jest zapewnione tylko przez odłączenie zasilacza sieciowego od gniazdka elektrycznego.
- Nigdy nie należy używać urządzenia w pomieszczeniach o wysokiej temperaturze, podczas kąpieli czy prysznicy, w przypadku zmęczenia lub w otoczeniu zagrożonym wybuchem.
- Nigdy nie należy wstawiać urządzenia Thopaz do wody ani innych płynów.

- Podczas używania akcesoriów sterylnych jednorazowego użytku należy pamiętać, że nie nadają się one do powtórnego zastosowania. Powtórne zastosowanie może spowodować utratę ich właściwości mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Aby uzyskać pomoc w kwestiach dotyczących działania urządzenia, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem biura obsługi klienta firmy Medela.
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
- W przypadku pacjentów, u których awaria urządzenia może doprowadzić do krytycznej sytuacji, zawsze przygotowany musi być sprzęt zapasowy.

Niniejszą Instrukcję obsługi należy zachować do późniejszego użycia.

## 2 Zasilanie sieciowe i akumulatorowe



### OSTRZEŻENIE

Produkt zawiera akumulatory litowo-jonowe, które powodują ryzyko pożaru, wybuchu i oparzeń. Nie demontować, nie rozbijać, nie ogrzewać do temperatury powyżej 100°C (212°F), nie spalać ani nie utylizować poprzez wrzucenie do ognia.

System Thopaz może pracować na zasilaczu sieciowym **REF** 077.0148, ze stacji dokującej **REF** 079.0037 lub z wewnętrznego akumulatora litowo-jonowego. Przed użyciem stacji dokującej należy przeczytać instrukcje dotyczące tego akcesorium **REF** 200.1554. Akumulator ładuje się podczas pracy urządzenia na zasilaczu sieciowym lub w stacji dokującej. Wytrzymałość akumulatora zależy od czasu pracy urządzenia Thopaz. Wpływa na niego stopień przecieku parenchymy oraz ustawione ciśnienie. System Thopaz nie działa w trybie ciągłym, lecz włącza się tylko w przypadku wykrycia różnicy między rzeczywistą a nominalną wartością podciśnienia. W przypadku pracy w trybie ciągłym minimalny czas pracy przy zasilaniu akumulatorowym gwarantowany przez firmę Medela to 4 godziny po naładowaniu urządzenia do pełna. W praktyce oznacza to, że rzeczywisty czas pracy na akumulatorze wynosi ponad 10 godzin. Jeśli urządzenie Thopaz jest używane niezbyt często, akumulator należy ładować mniej więcej co 6 miesięcy w celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia.

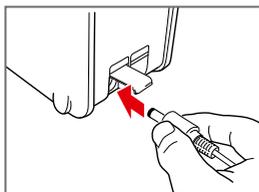


### Porady dotyczące bezpieczeństwa

#### Akumulator zapasowy

Jeśli wystąpi wewnętrzna usterka (pęknięty przewód, uszkodzony akumulator), przez co najmniej 3 minuty jest emitowany ostrzegawczy sygnał dźwiękowy. Zasilanie jest dostarczane z akumulatora zapasowego. Należy natychmiast wymienić urządzenie Thopaz.

# 3 Ładowanie akumulatora



Podłączyć zasilacz systemu Thopaz do gniazdka ściennego i otworzyć małą osłonkę zabezpieczającą, aby uzyskać dostęp do gniazda DC. Podłączyć kabel koncentryczny do gniazda DC. Ruchome paski na symbolu akumulatora oznaczają, że trwa ładowanie [  ].

## Niski poziom naładowania akumulatora

Około 30 minut przed całkowitym rozładowaniem się akumulatora rozlega się sygnał dźwiękowy i zaczyna migać symbol akumulatora [  ]. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć, jednak symbol miga do chwili rozładowania się akumulatora. Ustawione ciśnienie jest utrzymywane, ale akumulator należy jak najszybciej naładować.



 aby potwierdzić przyjęcie alarmu dźwiękowego (zobacz rozdział 13)

**Nacisnąć jednocześnie**, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na wyświetlaczu.

## Akumulator rozładowany

Symbol akumulatora będzie migać wraz z sygnałem dźwiękowym przez 10 minut przed całkowitym rozładowaniem się akumulatora, chyba że urządzenie zostanie wcześniej wyłączone. Przez te 10 minut sygnału dźwiękowego nie można wyciszyć. Jeśli urządzenie Thopaz nie zostanie podłączone do źródła zasilania, system wyłączy się automatycznie po 10 minutach. Po wyłączeniu systemu podciśnienie nie jest zachowywane.



1. Akumulator jest rozładowany (symbol miga)



3. Akumulator jest w trakcie ładowania (ruchome paski)



2. Akumulator jest prawie rozładowany



4. Akumulator jest całkowicie naładowany

## 4 Opis

### **Wprowadzenie**

Thopaz to wysokiej jakości cyfrowy system do drenażu klatki piersiowej. Kompaktowy system zapewnia regulowane podciśnienie blisko klatki piersiowej pacjenta. System monitoruje wypływ powietrza i aplikuje ssanie wymagane do utrzymania podciśnienia zapisanego i ustawionego przez lekarza prowadzącego. Wyświetlacz cyfrowy przedstawia rzeczowe dane w czasie rzeczywistym, a także 24-godzinny historyczny wykres wypływu powietrza, co ułatwia śledzenie postępu terapii. System łączy łatwą obsługę i czyszczenie z funkcjami bezpieczeństwa, zapewniając optymalne działanie.

### **Użycie zgodnie z przeznaczeniem / wskazania**

Thopaz służy do odsysania i usuwania płynów chirurgicznych, tkanki, gazów, płynów ustrojowych lub cząstek zakaźnych. Thopaz znajduje zastosowanie w sytuacjach, w których stosowany jest drenaż klatki piersiowej – przede wszystkim przy drenażach klatki piersiowej w okolicy opłucnej i śródpiersia podczas odmy opłucnowej, po operacjach serca i klatki piersiowej (pooperacyjne), obrażeń klatki piersiowej, przy wysiękach opłucnowych, ropniakach opłucnowych lub w podobnych sytuacjach.

Thopaz jest przeznaczony do zastosowania u pacjentów przebywających w pomieszczeniach z odpowiednim zapleczem medycznym.

### **Przeciwwskazania**

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania cyfrowego systemu do drenażu klatki piersiowej Thopaz.

### **Osoby obsługujące urządzenie**

System Thopaz powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników. Muszą to być osoby posiadające w pełni sprawny słuch i odpowiednio sprawny wzrok.

### **Docelowa populacja pacjentów**

System Thopaz jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów, którzy spełniają warunki opisane we wskazaniach dotyczących użycia urządzenia.

### **Ważna uwaga**

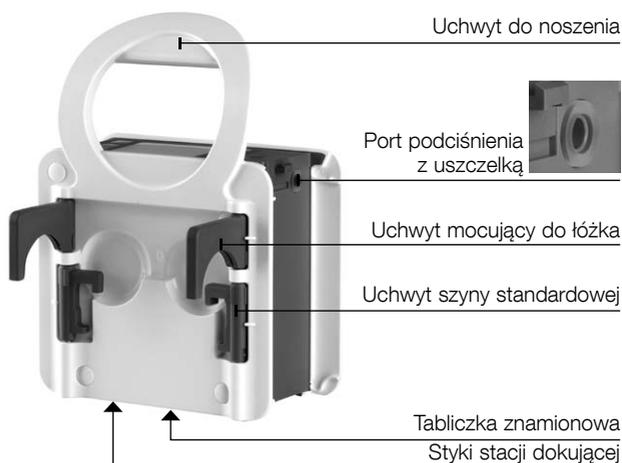
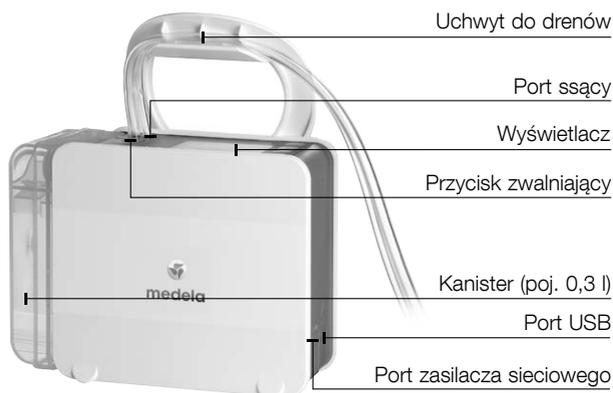
Odpowiedzialność za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi spoczywa na lekarzu. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia w oparciu o swoją własną wiedzę i doświadczenie.

## 5 Widok urządzenia

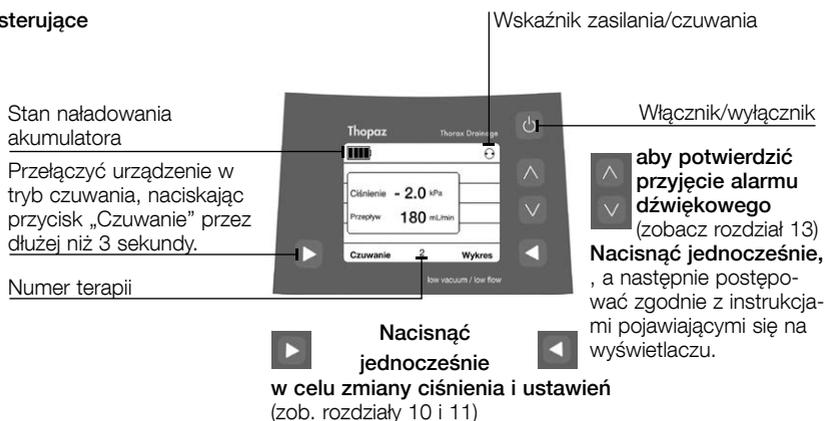
### Definicja podciśnienia

Przy zastosowaniu ssaków medycznych podciśnienie jest zazwyczaj wyrażane jako różnica (w liczbach bezwzględnych) pomiędzy ciśnieniem bezwzględnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kilopaskalach (kPa). W niniejszym dokumencie wskazanie podciśnienia, na przykład -10 kPa, odnosi się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z normą EN ISO 10079:1999).

### Główne elementy systemu Thopaz



## Elementy sterujące



## Aktywowanie przycisków

Nacisnąć przycisk na krótko, aby go aktywować.

**Wyjątek:** Aby aktywować przycisk „Czuwanie”, należy naciskać go dłużej niż 3 sekundy. Ma to zapobiec niezamierzonemu przerwaniu terapii.

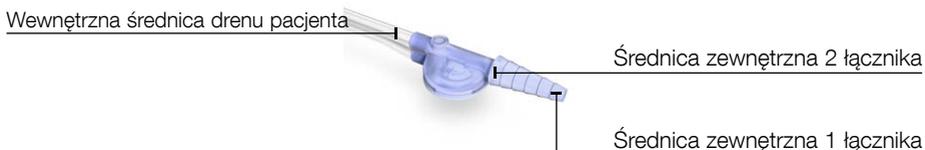
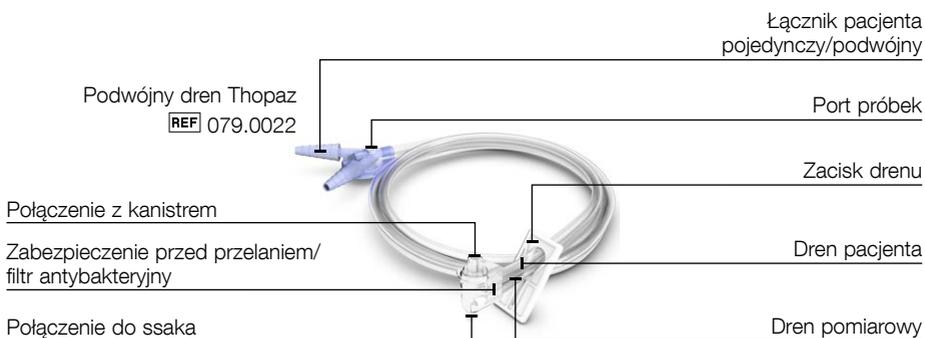
## Dreny

**STERILEEO**

Łącznik standardowy/mały/duży/pojedynczy/podwójny

Materiał: PVC (klasy medycznej) sterylne, podwójne opakowanie

Długość: 1,5 m



079.0025/26: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm

Średnica zewnętrzna 1 łącznika: 9,5 mm

Średnica zewnętrzna 2 łącznika: 16 mm

079.0021/22: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm

Średnica zewnętrzna 1 łącznika: 6,4 mm

Średnica zewnętrzna 2 łącznika: 16 mm

079.0023/24: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm

Średnica zewnętrzna 1 łącznika: 0,4 mm

Średnica zewnętrzna 2 łącznika: 11,0 mm



Pojedynczy dren  
Thopaz, łącznik duży  
**REF** 079.0025



Podwójny dren  
Thopaz, łącznik duży  
**REF** 079.0026



Pojedynczy dren Thopaz  
**REF** 079.0021



Dwukanałowy dren Thopaz  
**REF** 079.0022



Pojedynczy dren  
Thopaz, łącznik mały  
**REF** 079.0023



Podwójny dren  
Thopaz, łącznik mały  
**REF** 079.0024



#### **Porady dotyczące bezpieczeństwa**

Firma Medela zaleca stosowanie możliwie największego rozmiaru łącznika, kompatybilnego z cewnikiem.



## Kanistry

**STERILEEO**

Ze środkiem żelującym/bez środka żelującego 0,3 l/0,8 l/2 l

Materiał: polipropylen, sterylny

Dokładność odczytu: +/- 2,5% (w pozycji pionowej)

Środek żelujący: 0,3l = 12g/0,8l = 28g/2l = 2x30g

Kapsułka z symetykonem: zapobiega pienieniu

(0,3 l = 720 mg/0,8 l = 1440 mg/2 l = 1440 mg symetykonu)



Kanister Thopaz 0,8 l ze środkiem przeciwpianącym

**REF** 079.0016

Kanister Thopaz 0,8 l ze środkiem żelującym i przeciwpianącym

**REF** 079.0017



Kanister Thopaz 0,3 l ze środkiem przeciwpianącym

**REF** 079.0011

Kanister Thopaz 0,3 l ze środkiem żelującym i przeciwpianącym

**REF** 079.0012



Kanister Thopaz 2 l ze środkiem przeciwpianącym

**REF** 079.0018

Kanister Thopaz 2 l ze środkiem żelującym i przeciwpianącym

**REF** 079.0019

### Porady dotyczące bezpieczeństwa

Aby pobrać próbkę należy użyć portu do pobierania próbek w drenie. Patrz rozdział 12 – Pobieranie próbki drenażu.

 Dla uzyskania pełnego efektu kapsułkę z symetykonem należy zanurzać przez 60 minut.

## 6 Informacje dodatkowe

### **Regulowane ciśnienie**

System Thopaz regularnie sprawdza i dostosowuje ciśnienie. Ustawione ciśnienie odpowiada ciśnieniu całego systemu, włącznie z pacjentem.

### **Ograniczenie ciśnienia ze względów bezpieczeństwa**

Regulowany zakres ciśnienia systemu Thopaz wynosi od -0,1 do -10 kPa (-100 mbarów, -75 mmHg). Jeśli ustawiona wartość ciśnienia jest większa niż -7 kPa (-70 mbarów, -53 mmHg), na wyświetlaczu pojawią się następujące ostrzeżenia: Zbyt wysokie ciśnienie może spowodować u pacjenta wystąpienie bólów i/lub poważnych obrażeń. To ostrzeżenie musi zostać zatwierdzone przyciskiem OK, zanim będzie można dalej zwiększać ciśnienie.

### **Przedmuchiwanie drenów**

Przedmuchiwanie drenów odbywa się automatycznie co 5 minut lub wtedy, gdy system Thopaz wykryje zamknięcie wodne (syfon). Przedmuchiwanie zapobiega niedrożności drenu pacjenta.

### **Komora bezpieczeństwa w kanistrze**

Aby urządzenie Thopaz działało właściwie i bezpiecznie, musi być ustawione pionowo. Jeśli urządzenie Thopaz się przechyli, specjalna konstrukcja komory bezpieczeństwa w górnej części kanistra chroni filtr hydrofilowy przed przedwczesnym zatkanie. Ciśnienie jest utrzymywane. Ważne: należy natychmiast ustawić urządzenie Thopaz z powrotem w pozycji pionowej. Ta funkcja jest wyłączona, jeśli maksymalna pojemność napełnienia kanistra jest przekroczona.

### **Zabezpieczenie przed przelaniem/filtr antybakteryjny**

Hydrofilowe zabezpieczenie przed przelaniem/filtr antybakteryjny w kanistrze oraz w zestawach drenów (w łączniku z urządzeniem Thopaz) chroni system Thopaz przed przedostaniem się płynów, a środowisko przed skażeniem.

### **Ostrzeżenie o przelaniu (nie pokrywa się z alarmem „Przeciek w systemie”)**

Znaczny i trwały wzrost przepływu jest oznaką przecieku w systemie lub nieprawidłowości w przebiegu terapii. Funkcję tę można włączyć w razie potrzeby — zobacz rozdział 11.

# 7 Montaż

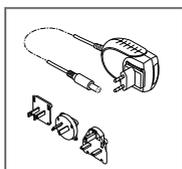
## 7.1 Kontrola zawartości zestawu

Sprawdzić kompletność i ogólny stan dostarczonego pakietu systemu Thopaz.



Thopaz™

**REF** 079.0000 z Instrukcją obsługi  
200.0685  
079.0002 z Instrukcją obsługi  
200.0686  
079.0003 z Instrukcją obsługi  
200.2004 / 101034234



Wtyczka z adapterem koncentrycznym  
zasilacza sieciowego DC systemu Thopaz

**REF** 077.0148



Płyta CD Thopaz

**REF** 079.0035



Instrukcja obsługi

**REF** 200.0685 (dla modelu 079.0000)  
200.0686 (dla modelu 079.0002)  
200.2004 / 101034234  
(dla modelu 079.0003)

## 7.2 Pierwsze uruchomienie



### OSTRZEŻENIA

Używać tylko po instruktażu udzielonym przez osoby posiadające kwalifikacje medyczne, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania systemu Thopaz.



### PRZESTROGI

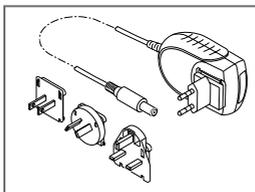
Przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z przeznaczeniem zaleca się przeprowadzenie kontroli zgodnie z normą IEC 62353 (zobacz Appendix B).

### 7.2a Kontrola przed użyciem

- Skontrolować system Thopaz przed użyciem i sprawdzić, czy przewód zasilający lub wtyczka nie są uszkodzone, nie ma wyraźnych uszkodzeń urządzenia ani wad w zakresie bezpieczeństwa oraz czy urządzenie działa prawidłowo.
- Sprawdzić kompletność i ogólny stan dostarczonego pakietu systemu Thopaz.

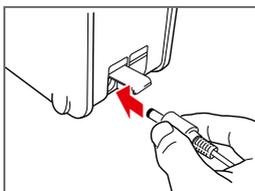
### 7.2b Procedura pierwszego uruchomienia

1.



- 1.1 Wybrać odpowiednią wtyczkę.  
1.2 Podłączyć wtyczkę do zasilacza sieciowego [REF] 077.0148.

2.



- 2.1 Podłączyć system Thopaz do zasilania za pomocą zasilacza sieciowego [REF] 077.0148 lub stacji dokującej [REF] 079.0037.

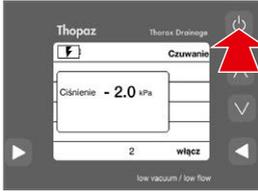
**Ważne:** jeszcze nie podłączać pacjenta do systemu.

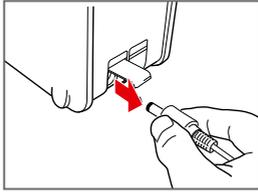
3.



- 3.1 Ładować akumulator — przez około 3 godziny lub dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się symbol [  ].  
3.2 Nacisnąć przycisk [  ], aby włączyć system Thopaz. Rozpocznie się autotest.

- 4.
- 
- 4.1 Wybrać język.  
4.2 Potwierdzić przyciskiem OK.  
4.3 Postępować zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu.

- 5.
- 
- 5.1 Nacisnąć przycisk [  ], aby wyłączyć system Thopaz.

- 6.
- 
- 6.1 Odłączyć system Thopaz od gniazdka zasilającego, pociągając za obudowę wtyczki. Nie ciągnąć za kabel ani za odgiętkę.

7. System Thopaz jest gotowy do przygotowania do użycia.

# 8 Przygotowanie do użycia/ instrukcje użytkownika



## OSTRZEŻENIA

Używać tylko po instruktażu udzielonym przez osoby posiadające kwalifikacje medyczne, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania systemu Thopaz. Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

Termin „ciśnienie” oznacza najczęściej „podciśnienie”.



## PRZESTROGI

- Przed użyciem akcesoriów sterylnych należy sprawdzić, czy ich opakowanie nie jest uszkodzone.
- Akcesoria niesterylne i akcesoria wielorazowego użytku muszą być wyczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z instrukcją czyszczenia firmy Medela (200.2391).
- Nie należy włączać systemu Thopaz bez uprzedniego naładowania akumulatora.

## 8.1 Kontrola przed użyciem

- Skontrolować system Thopaz przed użyciem i sprawdzić, czy przewód zasilający lub wtyczka nie są uszkodzone, nie ma uszkodzeń urządzenia ani wad w zakresie bezpieczeństwa oraz czy urządzenie działa prawidłowo.
- Sprawdzić, czy uszczelka jest poprawnie umieszczona w porcie podciśnienia systemu Thopaz. Umieszczenie portu podciśnienia zostało przedstawione w rozdziale 6 – Widok urządzenia.
- Sprawdzić kompletność i ogólny stan dostarczonego pakietu systemu Thopaz.
- Upewnić się, że akumulator jest naładowany, jeśli system Thopaz ma działać w trybie zasilania akumulatorowego.
- Skontrolować przed użyciem wszystkie akcesoria:
  - kanister pod kątem pęknięć, zarysowań, skaz i odbarwień;
  - dreny pod kątem pęknięć, osłabionych/łamiwych miejsc i w celu sprawdzenia, czy łączniki są dobrze zamocowane. W razie potrzeby wymienić.

## 8.2 Podłączanie drenów

1.



1.1 Otworzyć opakowanie zewnętrzne.

2.



2.1 Podłączyć mniejszy z dwóch łączników (połączenie ze ssakiem) poziomo w kierunku wskazywanym przez strzałkę.

## 8.3 Zaczeplenie kanistra

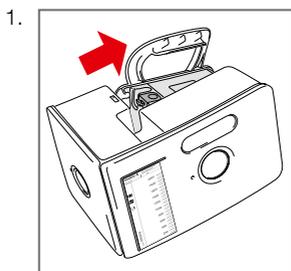


- 1.1 Rozpakować kanister.
- 1.2 Ustawić otwory u góry i przyczepić spodnią część kanistra do urządzenia Thopaz.



- 2.1 Pchnąć kanister do urządzenia Thopaz, aż rozlegnie się kliknięcie.

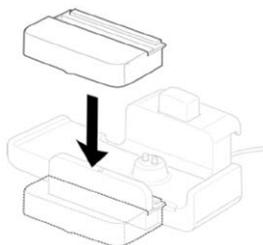
### Używanie kanistra o pojemności 2 l



- 1.1 Rozpakować kanister.
- 1.2 Ustawić otwory u góry i przyczepić spodnią część kanistra do urządzenia Thopaz.
- 1.3 Pchnąć kanister do urządzenia Thopaz, aż rozlegnie się kliknięcie.

### Porady dotyczące bezpieczeństwa

Nigdy nie należy umieszczać urządzenia Thopaz z podłączonym kanistrem o pojemności 2 l na opcjonalnej stacji dokującej bez uprzedniego podłączenia opcjonalnego adaptera **REF** 079.0038 dla kanistra Thopaz o pojemności 2 l.



### PRZESTROGI

Kanistry Thopaz o pojemności 2 l nie są przeznaczone do przenoszenia (ani ręką, ani przy użyciu paska do noszenia).

## 8.4 Włączanie systemu Thopaz

**Ważne:** jeszcze nie podłączać pacjenta do systemu.

1.  1.1 Nacisnąć przycisk [  ], aby włączyć system Thopaz. Rozpocznie się autotest.  
1.2 Sprawdzić sygnał dźwiękowy (bip).

Jeśli autotest nie zakończy się pomyślnie, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów widocznymi na wyświetlaczu oraz z informacjami w rozdziale 13.

2.  2.1 Potwierdzić, czy podłączony pacjent jest nowym pacjentem. Numer terapii jest ważny podczas transferu danych do komputera.

**tak** System Thopaz przydzieli nowy numer terapii (zalecane w przypadku nowego pacjenta).

**nie** Numer terapii pozostanie niezmieniony (zalecane w przypadku kontynuacji leczenia tego samego pacjenta). Prezentacja graficzna zostaje zachowana.



## 8.5 Przeprowadzanie kontroli działania

- 
  - Zatkać stożkową końcówkę drenu pacjenta kciukiem (przez opakowanie). Dreny nie mogą być skręcone, w przeciwnym razie dren pomiarowy będzie zamknięty.
- 
  - Włączyć ciśnienie, naciskając przycisk „Włącz” — ciśnienie zacznie rosnąć.
  - Sprawdzić wartość przepływu.

### Przepływ spada:

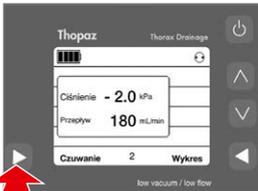
System Thopaz jest gotowy do użytku.

### Przepływ nie spada:

Przeciek w systemie; sprawdzić końcówki drenów.

Sprawdzić, czy zawór naddciśnieniowy jest mocno połączony.

W razie potrzeby wymienić kanister i/lub dreny.

- 
  - Przełączyć system w tryb czujwania, naciskając przycisk „Czujwanie” przez dłużej niż 3 sekundy.
- System Thopaz znajduje się w trybie czujwania i jest gotowy do użytku z ustawieniami fabrycznymi. (Sposób zmiany ustawień fabrycznych opisano w rozdziale 11 — Zmiana ustawień)
- Podłączyć system Thopaz do cewnika pacjenta zgodnie z wytycznymi szpitala. Aby rozpocząć terapię, nacisnąć przycisk „Włącz”.



### Porady dotyczące bezpieczeństwa

Po włączeniu systemu Thopaz funkcja alarmu dźwiękowego „Przeciek w systemie — 301” jest dezaktywowana na około 6 minut.

## 8.6 Sprawdzanie postępu terapii

Dostępne są dwa tryby. Do przełączania między nimi służą przyciski „Dane” i „Wykres”. W trybie danych ustawione wartości ciśnienia i przepływu powietrza są wyświetlane cyfrowo. Wartość przepływu powietrza, odpowiadająca przeciekowi miąższowemu, jest aktualizowana w czasie rzeczywistym.



Wszystkie wartości przepływu powietrza są wyświetlane w następujący sposób:

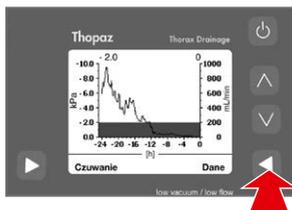
- Wartości przepływu powietrza w zakresie od 0 do 1000 ml/min są wyświetlane z dokładnością do 10 ml.
- Wartości przepływu powietrza większe niż 1000 ml/min są wyświetlane z dokładnością do 100 ml.

### Funkcja zaokrąglania

Jeśli wartość pomiaru przepływu powietrza jest mniejsza niż 5,0 ml/min, wartość przepływu na wyświetlaczu cyfrowym jest zaokrąglana do zera (0 ml/min).

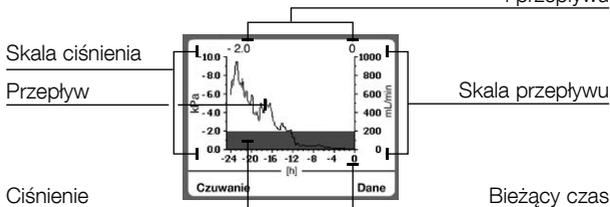
Jeśli wartość pomiaru przepływu powietrza wynosi co najmniej 5,0 ml/min, ale jest mniejsza niż 15 ml/min, wartość przepływu na wyświetlaczu jest zaokrąglana do dziesięciu (10 ml/min).

## Tryb wykresu



W trybie wykresu progresja przepływu i ciśnienia są przedstawiane jako funkcja czasu. Wykres jest aktualizowany co 10 minut. Do uzyskania reprezentacyjnego wykresu wymagane są 4 godziny. Po 60 sekundach wyświetlacz przełącza się z powrotem do trybu danych.

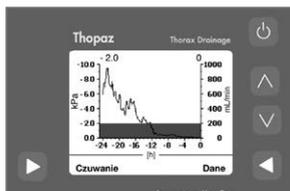
Bieżące wartości ciśnienia i przepływu



Bieżące wartości przepływu i ciśnienia są pokazywane w polu informacyjnym.

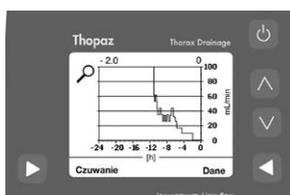
- Lewa skala pokazuje ciśnienie w wybranej jednostce (maks. -10 kPa). Ciśnienie jest reprezentowane przez wypełniony obszar.
- Prawa skala pokazuje przepływ w wybranej jednostce (maks. 1000 ml). Wartości przepływu są pokazane jako linia.

## Tryb powiększenia



1.1 W trybie wykresu nacisnąć przycisk [  ], aby aktywować funkcję powiększenia.

Skala przepływu jest ograniczona od 1000 ml/min do 100 ml/min.

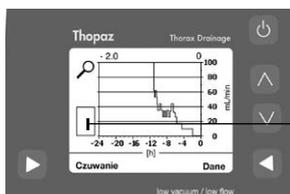


2.1 Nacisnąć przycisk [  ], aby powrócić do trybu wykresu.

Jeśli przepływ nie przekroczy 100 ml/min przez co najmniej 24 godziny, system Thopaz wyświetli wykres bezpośrednio w trybie powiększenia.

## 8.7 Kontrola cewnika

- Kontrola cewnika jest widoczna tylko w trybie powiększenia, gdy przepływ wynosi 0 ml/min.
- **Poprosić pacjenta, aby wykonał 3 wolne i głębokie oddechy.**
- W trybie powiększenia różnica ciśnienia od minimum 0,3 kPa między wdechem [  ] a wydechem [  ] jest wyświetlana przy przepływie 0 ml/min. Ta różnica ciśnienia wskazuje na cykl oddechowy pacjenta i potwierdza drożność cewnika pacjenta.

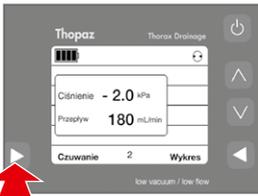
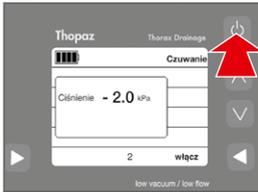


Cewnik pacjenta otwarty

Cewnik pacjenta niedrożny?

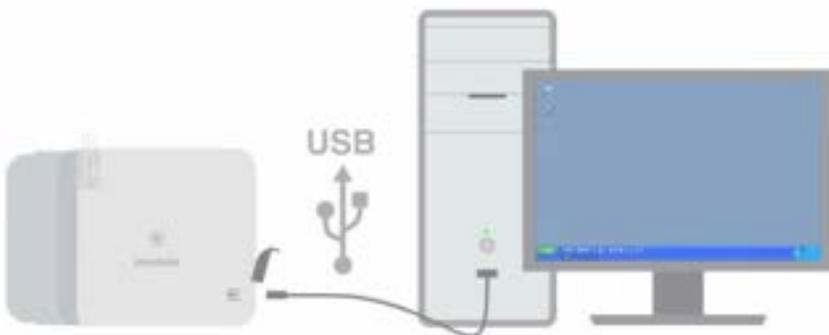
**Ważne:** Kontrola cewnika działa tylko wtedy, gdy cewnik pacjenta znajduje się w obszarze śródpiersia.

## 8.8 Wyłączenie systemu Thopaz

- 
  - 1.1 Zaciśnąć dren pacjenta za pomocą zacisku drenu.
  - 1.2 Nacisnąć przycisk „Czuwanie” przez dłuższą niż 3 sekundy, aby wyłączyć ciśnienie (wprowadzić system w tryb czuwania).
- 
  - 2.1 Nacisnąć szybko przycisk [  ], aby wyłączyć system Thopaz.
3. Zwolnić, wyjąć i uszczelnić kanister za pomocą uszczelki. Zutilizować kanister i dreny pacjenta zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

## 8.9 Transfer danych do komputera za pomocą oprogramowania ThopEasy+

Za pomocą oprogramowania ThopEasy+ można przenieść wszystkie zgromadzone dane na komputer w celu tworzenia i uzupełnienia dokumentacji karty pacjenta. Dane można uzupełniać informacjami dotyczącymi pacjenta, a także zapisywać i drukować. Instrukcje użytkownika oraz oprogramowanie ThopEasy+ można znaleźć na płycie CD [REF](#) 079.0035 systemu Thopaz, która wchodzi w skład dostawy.



Do łączenia systemu Thopaz z komputerem należy używać kabla USB [REF](#) 079.0034. Oprogramowanie ThopEasy+ jest zgodne z następującymi systemami operacyjnymi firmy Microsoft: Windows 7 32 bit, Windows 7 64 bit, Windows XP 32 Bit (SP3 lub wyższy), Windows XP 64 bit (SP3 lub wyższy), Windows 8 32 bit, Windows 8 64 bit, Windows 10.



### OSTRZEŻENIA

Transfer danych przez połączenie USB nie jest dozwolony podczas terapii.

## 9 Wymiana kanistra

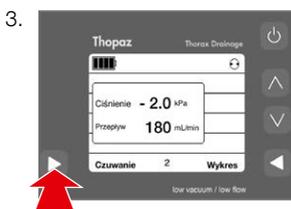


### OSTRZEŻENIA

Konieczność wymiany kanistra określa się na podstawie kontroli wzrokowej lub zgodnie z instrukcjami widocznymi na wyświetlaczu (którym towarzyszy sygnał ostrzegawczy). Podczas wszystkich operacji należy mieć ubrane rękawiczki.

**Ostrzeżenie „Pełny kanister” jest wyzwalane tylko raz.** Po anulowaniu ostrzeżenia za pomocą przycisków wyboru jest ono dezaktywowane i w trybie działania miga symbol [  ]. Po dezaktywowaniu ostrzeżenia użytkownik jest odpowiedzialny za kontrolę poziomu wypełnienia kanistra. Pełne ostrzeżenie dotyczące napełnienia kanistra jest szczegółowo opisane w rozdziale „13 - Rozwiązywanie problemów i alarmy”.

1. Przygotować sterylny kanister (ze środkiem żelującym/bez środka żelującego).
2. Zamknąć dren pacjenta za pomocą zacisku drenu.



- 3.1 Przełączyć system w tryb czuwania, naciskając przycisk „Czujnik” przez dłużej niż 3 sekundy.



- 4.1 Zwolnić kanister, naciskając przycisk zwalniający.
- 4.2 Zdjąć kanister.



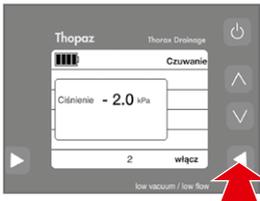
- 5.1 Rozpakować kanister.
- 5.2 Ustawić otwory u góry i przykleić spodnią część kanistra do urządzenia Thopaz.



- 6.1 Pchnąć kanister do urządzenia Thopaz, aż rozlegnie się kliknięcie.

### **Porady dotyczące bezpieczeństwa**

W przypadku używania kanistra o pojemności 2L zapoznać się z rozdziałem 8.

7.  7.1 Nacisnąć przycisk „Włącz”. Ciśnienie zacznie rosnąć.

8. Otworzyć zacisk drenu.

9.  9.1 Sprawdzić wartość przepływu.

10.  10.1 Uszczelnić zużyty kanister za pomocą uszczelki.

11. Zutilizować zużyty kanister zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

**Kanister ze środkiem żelującym: aktywacja procesu żelowania**

- 
-  a Sprawdzić, czy kanister jest uszczelniony za pomocą uszczelki.
-  b Nacisnąć — w celu otwarcia komory ze środkiem żelującym.
- c Potrzęsnać — w celu aktywowania procesu żelowania.
- d Zutilizować zużyty kanister zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

# 10 Zmiana ciśnienia



## OSTRZEŻENIA

Ustawienia mogą być zmieniane tylko przez lekarza albo na polecenie personelu medycznego.

### Zmiana ciśnienia

**Ważne:** System Thopaz jest uruchomiony (w trybie danych lub wykresu).



Nacisnąć jednocześnie

- 1.1 Nacisnąć jednocześnie przyciski [▶] i [◀]. Ciśnienie zostanie pokazane na wyświetlaczu.
- 1.2 Ustawić żądane ciśnienie za pomocą przycisków [▲] oraz [▼] i potwierdzić przyciskiem OK.

### Tryb grawitacyjny



W przypadku pacjentów, u których ma zostać wykonany drenaż grawitacyjny (= zastawka wodna), można aktywować tryb grawitacyjny. Ten tryb odpowiada ciśnieniu  $-0,8 \text{ kPa}$  /  $-8 \text{ cm H}_2\text{O}$  /  $-8 \text{ mbar}$  /  $-6 \text{ mmHg}$ . Aby aktywować tryb grawitacyjny, należy nacisnąć przycisk [▶] i potwierdzić przyciskiem OK.



# 11 Zmiana ustawień

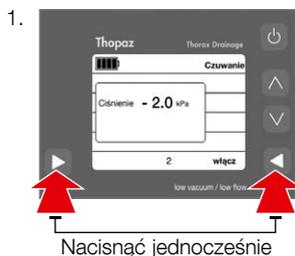


## OSTRZEŻENIA

Ustawienia mogą być zmieniane tylko przez lekarza albo na polecenie personelu medycznego.

### Zmiana ustawień

**Ważne:** System Thopaz musi być w trybie czuwania.



1.1 Nacisnąć jednocześnie przyciski [▶] i [◀]. Zostaną wyświetlone ustawienia.



### Wybór

maks. -10 kPa/-100 cmH<sub>2</sub>O  
**kPa/cmH<sub>2</sub>O\***/mbar/mmHg  
**ml/min**/l/min  
**Wyłącz**/Włącz  
**nie**/tak

2.1 Ustawić żądany parametr, naciskając przycisk [▲] lub [▼], a następnie potwierdzić przyciskiem OK.

2.2 Zmienić żądany parametr, naciskając przycisk [▲] lub [▼], a następnie potwierdzić przyciskiem OK.

2.3 Nacisnąć przycisk „Wstecz”, aby aktywować ponownie tryb czuwania.

\* cmH<sub>2</sub>O nie jest jednostką układu SI zgodnie z Dyrektywą UE 80/181/EWG.

**Ustawienie jest zmieniane dla bieżącej terapii.**

## Ustawienia fabryczne



Ciśnienie	- 2.0
Jednostka ciśnienia	kPa
Jednostka przepływu	mL/min
Przepiek	wyłączyć
Ustawienia standardowe	nie

System Thopaz jest dostarczany z następującymi ustawieniami fabrycznymi. Te ustawienia można zmieniać i zapisywać jako nowe ustawienia standardowe.

## Konfigurowanie zmienionego parametru jako ustawienia standardowego



1. Przełączyć się w tryb „Ustawienia standardowe”, naciskając 4 razy przycisk [  ].
2. Aktywować tryb „Ustawienia standardowe” przyciskiem OK.
3. Nacisnąć przycisk [  ] lub [  ], aby zmienić ustawienie z „nie” na „tak”, a następnie potwierdzić przyciskiem OK. (Wyświetlacz przełączy się z powrotem na ustawienie „nie”).
4. Nacisnąć przycisk „Wstecz”, aby aktywować ponownie tryb czuwania.

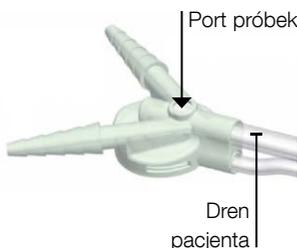
**Nowe ustawienie będzie aktywne przy każdym włączeniu systemu Thopaz.**

# 12 Pobieranie próbki drenażu

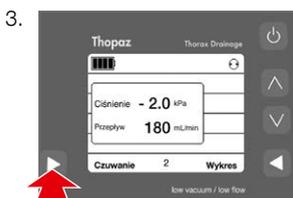


## OSTRZEŻENIA

Aby mieć pewność, że system Thopaz może zmniejszać ciśnienie, konieczne jest odczekanie 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta.



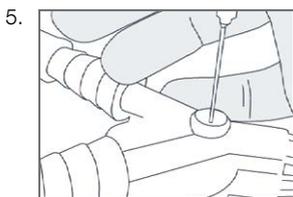
1. Przed pobraniem próbki drenażu upewnić się, że w drenie pacjenta znajduje się płyn.
2. Zacisnąć cewnik pacjenta.



- 3.1 Przełączyć system w tryb czuwania, naciskając przycisk „Czuwanie” przez dłużej niż 3 sekundy.

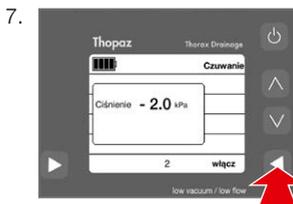
4. Przed pobraniem próbki zdezynfekować port próbek za pomocą zwykłego środka dezynfekującego (np. Meliseptol rapid firmy B.Braun Medical AG).

\* Strzykawka 17 G (1,4 mm) lub cieńsza.



- 5.1 Za pomocą strzykawki\* usunąć powietrze z drenu pacjenta. Powtarzać, aż w porcie próbek pojawi się płyn.

6. Za pomocą strzykawki\* pobrać próbkę z drenu pacjenta.



- 7.1 Włączyć system Thopaz, naciskając przycisk „Włącz” — ciśnienie zacznie rosnąć.

8. **Odczekać 30 sekund!**

Aby mieć pewność, że system Thopaz może zmniejszać ciśnienie, konieczne jest odczekanie 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta.

9. Zdjąć zacisk z cewnika pacjenta.

# 13 Rozwiązywanie problemów i alarmy

## Ssak nie pracuje

Sprawdzić, czy:

- Napięcie zasilania jest właściwe i wtyczka sieciowa jest poprawnie podłączona do gniazdka sieciowego.
- System Thopaz jest włączony.

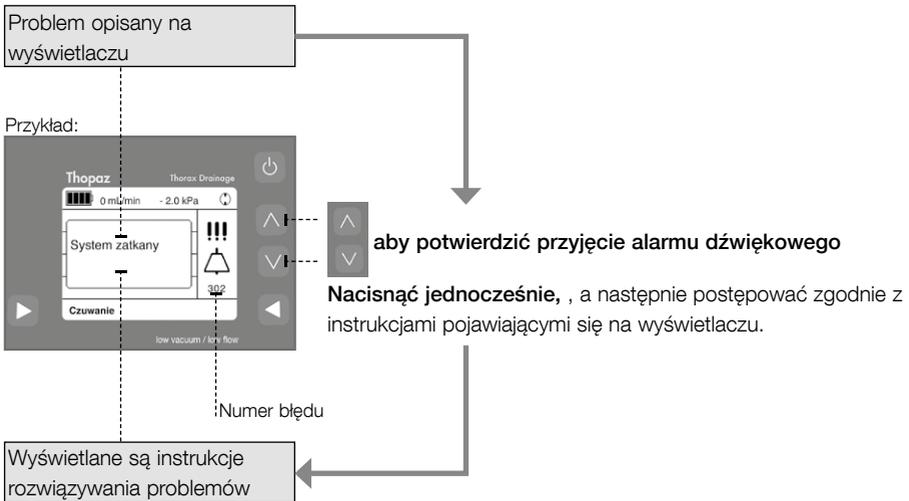
## Opis

System Thopaz rozróżnia ostrzeżenia, alarmy i błędy wewnętrzne. Jeśli system Thopaz wykryje którykolwiek z tych przypadków, rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się opis problemu. Jednoczesne naciśnięcie obu przycisków wyboru powoduje wstrzymanie alarmu dźwiękowego na 60 sekund i pojawienie się na wyświetlaczu instrukcji umożliwiających rozwiązanie problemu.

**Ostrzeżenie**  
Ciśnienie jest zachowywane.  
bip

**Alarm**  
Ciśnienie jest wyłączane.  
bip

**Błąd wewnętrzny**  
Problemu nie może usunąć użytkownik.  
Na wyświetlaczu widać numer błędu.



Widoczne na wyświetlaczu					
Błąd	Opis problemu	Instrukcje rozwiązywania problemów	Uwagi/Potencjalne źródło błędu	Ciśnienie	
Ostrzeżenie	401	Słaba bateria	Naładować baterię - podłączyć system Thopaz do zasilania	Pozostały czas pracy akumulatora to ok. 30 min.	Tak
	306	Pełny kanister	Wymienić kanister	Jeśli kanister nie jest pełny, zob. informacje na następnej stronie.	Tak
	405	Tryb czuwania	Włącz lub wyłącz urządzenie Thopaz	W trybie czuwania po 5 minutach.	Nie
	404	Przeciek	– Sprawdź stan pacjenta – Sprawdź system pod kątem przecieków – Kontynuuj po naciśnięciu "OK"	– Nieprawidłowość w przebiegu terapii – Oznaka przecieku – Zobacz rozdział 6	Tak
	402	Łącze USB nie jest dozwolone	Odłącz kabel USB	Połączenie USB nie jest dozwolone w czasie pracy urządzenia ani w pobliżu pacjenta.	Tak
	406	Temperatura za wysoka	Przygotować urządzenie zastępcze	Nie wystawiać urządzenia Thopaz na działanie źródeł ciepła	Tak
Alarm	305	Pusta bateria	Naładować baterię - podłączyć system Thopaz do zasilania		Nie
	302 304 308	System zatkany	– Sprawdź, czy rurka jest czysta / czy nie jest skręcona – Wymienić kanister	– Dreny są skręcone lub zatkane bądź filtr w kanistrze jest zatkany przez ok. 10 min. – System Thopaz wykrył zator w drenach systemu Thopaz, NIE w cewniku pacjenta	Nie
	301	Przeciek w systemie	Sprawdź system pod kątem przecieków	– Rozłączenie – Brak uszczelnienia między urządzeniem Thopaz a kanistrem.	Nie
	311 314	Samotestowanie nie powiodło się	Wysunąć kanister i wsunąć go ponownie	Nie włączać urządzenia Thopaz, jeżeli pacjent jest już podłączony.	Nie
	313	Filtr zatkany	– Wymienić kanister – Kontynuuj po naciśnięciu "włącz"	Filtr w kanistrze jest zatkany.	Nie
	315	Thopaz przegrzany	Wymienić urządzenie Thopaz		Nie
	Błąd wewnętrzny	Błąd wewnętrzny XXX	1. Wyłącz i włącz urządzenie Thopaz 2. Poinformuj Serwis Klienta firmy Medela	Jeśli komunikat o błędzie będzie się powtarzał, skontaktować się z Serwisem firmy Medela.	



### Porady dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenie „Pełny kanister” / alarm „Filtr zatkany”

Ostrzeżenie „Pełny kanister” jest aktywowane, gdy poziom cieczy w kanistrze zaczyna zbliżać się do maksymalnego punktu skali znajdującej się na odpowiedniej etykiecie kanistra. Wymienić kanister zgodnie z wytycznymi w rozdziale 9 - Wymiana kanistra w instrukcji obsługi. Jeśli wydzielina pokryje ścianki kanistra, możliwe jest przedwczesne włączenie ostrzeżenia „Pełny kanister”.

Ostrzeżenie „Pełny kanister” jest wyzwalane tylko raz. Po anulowaniu ostrzeżenia za pomocą przycisków wyboru jest ono dezaktywowane i w trybie działania miga symbol [X]. Po dezaktywowaniu ostrzeżenia użytkownik jest odpowiedzialny za kontrolę poziomu wypełnienia kanistra.

Ostrzeżenie jest aktywowane ponownie w następujących okolicznościach:

- Jeśli system Thopaz zostanie przełączony w tryb czuwania i ponownie włączony - na przykład w przypadku wymiany kanistra.
- Jeśli czujnik napełnienia kanistra nie zostanie aktywowany przez co najmniej 10 minut.

Przekroczenie określonej pojemności cieczy w kanistrze powoduje aktywację alarmu „Filtr zatkany”. Alarm jest aktywowany z powodu zatkania filtra hydrofilowego w wyniku kontaktu z cieczą lub wydzieliną. Umieszczenie filtra przeciwbakteryjnego i hydrofilowego - zabezpieczającego przed przepelnieniem w kanistrze jest pokazane w rozdziale „5 - Widok urządzenia”. Po zatkaniu filtra i wystąpieniu alarmu „Filtr zatkany” dostarczenie podciśnienia do pacjenta zostaje przerwane, a jego regulacja i utrzymanie nie jest możliwe. Nadmiar cieczy, wydzieliny i powietrza jest odprowadzany przez zawór nadmiarowy pod ciśnieniem dodatnim 0,2 - 0,5 kPa. Możliwość korzystania z tej funkcji odprowadzania ciśnienia nie jest równoznaczna z możliwością pracy z przepelnionym kanistrem. W związku z tym po napełnieniu należy wymienić kanister. Umieszczenie zaworu nadmiarowego ciśnienia jest pokazane w rozdziale „5 - Widok urządzenia”. Wymienić kanister zgodnie z wytycznymi w rozdziale „9 - Wymiana kanistra” w instrukcji obsługi.



### Porady dotyczące bezpieczeństwa

Po włączeniu systemu Thopaz alarm dźwiękowy „Przeciek w systemie — 301” jest dezaktywowany na około 6 minut.

# 14 Gwarancja, konserwacja i przeglądy

## Gwarancja

Firma Medela AG gwarantuje, że urządzenie jest pozbawione wad materiałowych oraz wykonawczych i udziela z tego tytułu gwarancji na okres 2 lat od daty dostawy urządzenia z fabryki. Wadliwe materiały będą w tym okresie wymieniane bezpłatnie, o ile ich wady nie będą spowodowane nieprawidłową obsługą lub niewłaściwym zastosowaniem. Nie dotyczy to części podlegających zużyciu na skutek normalnej eksploatacji. Aby zapewnić zgodność z warunkami niniejszej gwarancji oraz optymalne działanie systemu Medela, zalecamy używanie naszych urządzeń wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami firmy Medela.

Firma Medela AG w żadnym przypadku nie ponosi odpowiedzialności z tytułu roszczeń nieobjętych zakresem niniejszej gwarancji, w tym odpowiedzialności za szkody następcze itp. Prawo do bezpłatnej wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli jakiegokolwiek prace serwisowe przy urządzeniu Thopaz były wykonywane przez osoby nieupoważnione. Niniejsza gwarancja obowiązuje pod warunkiem zwrotu urządzenia do serwisu firmy Medela.

## Konserwacja

Urządzenie Thopaz nie wymaga konserwacji. Podczas każdego włączenia urządzenia jest wykonywany autotest sprawdzający wewnętrzne funkcje systemu Thopaz. Sygnał „bip” wskazuje, że urządzenie Thopaz pomyślnie przeszło autotest i że jest ono włączone. Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, przed każdym użyciem należy przeprowadzać kontrolę jego działania, obejmującą kanister i dreny.

Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

## Rutynowa kontrola

Firma Medela zaleca poddawanie systemu Thopaz corocznej kontroli bezpieczeństwa. Zakres wymaganych prac oraz szablon protokołu zgodnie z normą EN/IEC 62353:2008 znajduje się w Appendix B do niniejszej instrukcji.

## Instrukcje dotyczące testu FPT

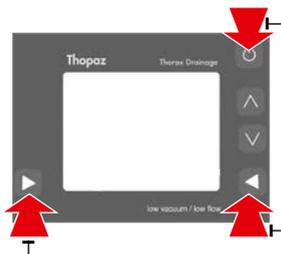
**Ważne:** Pacjent nie może być podłączony! System Thopaz musi być odłączony od zasilania (praca na akumulatorze) i wyłączony.



(Rurka np. o średnicy 12 x 7 mm, 0,8 l nie wchodzi w skład dostawy)

1. Podłączyć dren (079.0021) oraz kanister o pojemności 0,8 l (079.0016) do systemu Thopaz, zgodnie z instrukcjami w rozdziale 8.
2. Podłączyć manometr z rurką do łącznika pacjenta.

3.



3.1 Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przyciski [▶], [◀], a następnie...

3.2 Nacisnąć przycisk [⏻], aby rozpocząć test bezpieczeństwa.

3.3 Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na wyświetlaczu.



## Kontrola bezpieczeństwa

Nie ma zalecanych ani wymaganych kontroli bezpieczeństwa.

### Uzasadnienie

- Konstrukcję urządzenia Thopaz firmy Medela przebadaly niezależne instytuty badawcze pod kątem jej zgodności z normą EN / IEC 60601-1. Kopie takich certyfikatów są dostępne na żądanie. Ze względu na zastosowany sposób konstruowania firma Medela nie podejrzewa, by na jakimkolwiek etapie użytkowania produktu doszło do naruszenia bezpieczeństwa elektrycznego – pod warunkiem, że w całym okresie żywotności urządzenie Thopaz będą naprawiać wyłącznie autoryzowane punkty serwisowe firmy Medela i że będzie ono użytkowane zgodnie ze swym przeznaczeniem.
- Thopaz, jako urządzenie II klasy ochronności (EN IEC 60601-1), nie posiada ochronnego przewodu uziemiającego; nie obowiązują testy związane z uziemieniem (rezystancja uziemienia ochronnego, prąd upływu uziemienia itp).
- Obudowa urządzenia Thopaz jest w całości wykonana z materiału izolacyjnego. Dlatego badanie prądu upływu przy pomocy zwykłych przyrządów pomiarowych nie wykaże żadnych mierzalnych wartości.
- Zastosowane części systemu Thopaz są podłączane do urządzenia Thopaz za pomocą nieprzewodzących przewodów próżniowych, kanistrów i drenów. Nawet podczas odsysania przewodzącej cieczy (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) do momentu aktywowania się ochrony przed przepełnieniem, pomiar prądu upływowego pacjenta przy użyciu zwykłych przyrządów pomiarowych nie wykaże mierzalnych wartości.
- Systemy Thopaz nie mają podłączeń do pacjenta ani funkcjonalnych przewodów uziemiających. testy dotyczące takich podłączeń i prądów nie obowiązują.

# 15 Ogólne wytyczne dotyczące czyszczenia



## **OSTRZEŻENIA**

Po każdym użyciu części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami, należy umyć, zdezynfekować lub zutylizować.

### **Uwagi ogólne**

- Szczegółowe informacje zawarte są w wytycznych dotyczących czyszczenia firmy Medela: 200.2391.
- Wytyczne dotyczące czyszczenia odnoszą się do czyszczenia całego zakresu produktów Thopaz, patrz Appendix A.
- Nigdy nie należy wstawiać urządzeń elektrycznych do wody ani innych płynów, dotyczy to szczególnie urządzenia Thopaz oraz stacji dokującej.
- Nie należy bezpośrednio spryskiwać ani polewać urządzenia Thopaz/stacji dokującej żadnym płynem.
- Produktów Thopaz nie wolno sterylizować.
- Produktów Thopaz nie wolno płukać w zmywarce do naczyń.
- Dezynfekcja przez zanurzenie, dezynfekcja termiczna i czyszczenie metodą ultradźwiękową nie są dozwolone w przypadku produktów Thopaz.
- Temperatura powyżej 45°C, 113°F może spowodować koagulację białka, co wywoła problemy w trakcie dalszego użytkowania.
- Wszystkie powierzchnie wyczyścić natychmiast po użyciu, by nie dopuścić do zaschnięcia pozostałości oraz rozwoju mikroorganizmów.
- Nie używać żadnych środków czyszczących/detergentów na bazie fenolu.
- Nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.
- Wyroby medyczne przechowywać w suchym miejscu wolnym od pyłów.



## Produkty jednorazowe

Ten symbol oznacza produkt jednorazowego użytku. Ten produkt nie jest przeznaczony do ponownego zastosowania. Powtórne zastosowanie może spowodować utratę jego właściwości mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.

---

### 1. Dokładne czyszczenie systemu Thopaz

Dokładne czyszczenie można przeprowadzić w miejscu użytkowania z użyciem jedynie sterylnej zimnej wody lub w dedykowanym zakładzie służby zdrowia z użyciem detergentów enzymatycznych zgodnie z instrukcjami użytkownika przekazanymi przez producenta.

- 1.1 Wyjmij wtyczkę z gniazda zasilania.
- 1.2 Zdezynfekuj dłonie i załóż jednorazowe rękawiczki oraz odpowiedni sprzęt ochrony.
- 1.3 Rozłóż na części. Produkty jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
- 1.4 Widoczne zabrudzenia usunąć chusteczkami z bezpyłowego materiału innego niż włóknina z użyciem sterylnej zimnej wody (<40 °C, 104 °F). Wyczyścić powierzchnię wokół portu podciśnienia, aby sterylna woda i zanieczyszczenia nie mogły dostać się do jego wnętrza.
- 1.5 Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie zostały dokładnie zmoczone i zachować wilgoć przez co najmniej 5 minut, a następnie powtórzyć tę czynność używając innej chusteczki.
- 1.6 Zutylizować rękawiczki ochronne i zdezynfekować dłonie.

---

### 2. Dezynfekcja na poziomie średnim

- 2.1 Zdezynfekuj dłonie i załóż jednorazowe rękawiczki oraz odpowiedni sprzęt ochrony.
- 2.2 Użyć chusteczek do dezynfekcji\* zgodnie z instrukcjami użytkownika przekazanymi przez producenta. Wyczyścić powierzchnię wokół portu podciśnienia, aby środek dezynfekujący i zanieczyszczenia nie mogły dostać się do jego wnętrza
- 2.3 Zostawić na 5 minut, a następnie wytrzeć inną chusteczką do dezynfekcji\*.
- 2.4 Zostawić powierzchnię do wyschnięcia na co najmniej 5 minut.
- 2.5 Zutylizować rękawiczki ochronne i zdezynfekować dłonie.

\*Zalecany środek do dezynfekcji na średnim poziomie:

chusteczki CaviWipes®

Metrex® Research

Adres: 1717 West Collins Avenue

Orange, CA 92867, U.S.A.

Strona internetowa:

<http://www.metrex.com>

Telefon: (800) 841 1428

Email: [metrexcustcare@sybrondental.com](mailto:metrexcustcare@sybrondental.com)

Chusteczki Mikrozid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Adres: Robert-Koch Str. 2,

22851 Norderstedt, NIEMCY

Strona internetowa:

<http://www.schuelke.com>

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

Email: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

---

### 3. Przechowywanie

- 3.1 Urządzenie należy sprawdzić po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji, a przed ponownym użyciem.
- 3.2 Produkty przechowywać w miejscu suchym i czystym w odpowiednich warunkach (patrz rozdział 18 - Specyfikacja techniczna).

# 16 Akcesoria



## **OSTRZEŻENIA**

System Thopaz został sprawdzony w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w Appendix A. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie systemu Thopaz, należy go używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje zawiera instrukcja obsługi poszczególnych akcesoriów. Przegląd/legendę akcesoriów można znaleźć w Appendix A.

# 17 Oznaczenia i symbole



Oznacza, że urządzenie spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczące wyrobów medycznych.



Oznacza, że urządzenie spełnia dodatkowe wymagania bezpieczeństwa medycznego sprzętu elektrycznego obowiązujące w USA i Kanadzie



Oznacza specyfikację posiadanych atestów i deklaracji zgodności systemu.



Oznacza, że należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.



Oznacza, że należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi.



Oznacza **PRZESTROGĘ** lub **OSTRZEŻENIE** związane z urządzeniem.



Oznacza poradę dotyczącą bezpieczeństwa.



Oznacza klasę systemu.



Oznacza urządzenie klasy II.

**IP33**

Oznacza ochronę przed szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem ciał obcych (stałych) i wody.



Oznacza część aplikacyjną typu CF.

**R<sub>x</sub>only**

Oznacza urządzenie sprzedawane i wydawane na zlecenie lekarza. Prawo federalne USA określa, że to urządzenie może być sprzedawane jedynie przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych).



Oznacza niebezpieczeństwo dla urządzeń RM.



Oznacza, że sprzęt oznaczony tym symbolem działający w bliskiej odległości może powodować zakłócenia pracy urządzenia.



Oznacza nazwę producenta.



Oznacza datę produkcji.



Oznacza, że urządzenie nie należy używać po upływie podanego terminu.



Oznacza urządzenie jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy używać ponownie.

**REF**

Oznacza numer katalogowy producenta.

**SN**

Oznacza numer seryjny producenta.

**LOT**

Oznacza kod partii produkcyjnej.

**STERILEEO**

Oznacza, że urządzenie jest wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu.



Oznacza dopuszczalny zakres temperatur podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Oznacza dopuszczalny zakres wilgotności powietrza otoczenia podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Oznacza dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia podczas pracy, transportu i przechowywania urządzenia.



Oznacza, że urządzenie nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

**unit**

Oznacza jednostkę miary.



Oznacza, że urządzenie nie można wyrzucać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (dotyczy tylko krajów UE).



Oznacza, że materiał podlega procesowi odzysku/recyklingu.



Oznacza opakowanie kartonowe.



Oznacza, że urządzenie należy trzymać z dala od światła słonecznego.



Oznacza urządzenie delikatne, z którym należy obchodzić się ostrożnie.



Oznacza, że urządzenie należy chronić przed wilgocią.



Oznacza maksymalne podciśnienie systemu.



Oznacza poziomy przepływ systemu.



Oznacza specyfikację elektryczną systemu.



Oznacza prąd zmienny.



Oznacza prąd stały.



Oznacza masę systemu.



Oznacza wymiary (wys. x szer. x gł.) systemu.

**pcs**

Oznacza liczbę sztuk.



Oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretne ftalany zawarte w urządzeniu są określone pod symbolem. DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)



Oznacza stan akumulatora.



Oznacza, że akumulator jest prawie pusty.



Oznacza, że akumulator jest ładowany (przesuwające się paski).



Oznacza, że akumulator jest naładowany do pełna.



Oznacza, że system należy włączyć do trybu czuwania.



Oznacza powiadomienie.



Oznacza, że dźwięk jest wyciszony.



Oznacza przycisk „w górę”.



Oznacza przycisk „w dół”.

# 18 Dane techniczne



niskie podciśnienie,  
-10 kPa/-75 mmHg/  
100 cmH<sub>2</sub>O/mbar  
Tolerancja: +/- 15 %

Mierzone na wysokości 0 m n.p.m.  
przy ciśnieniu atmosferycznym:  
1013,25 hPa. Uwaga: podciśnienie  
może się różnić w zależności od  
wysokości n.p.m., ciśnienia atmos-  
ferycznego i temperatury.



5 l/min (+/- 10 %)



1,0 kg/2,2 lbs



Zasilanie

Model: TR30RAM120

IEC: 60601-1

Wejście: 100-240V~,  
0,8-0,4A,  
47-63Hz

Wyjście: 12V, 2,5A

Pompa

12VDC, 20W



ISO 13485

CE (93/42/EEC), IIb



Wys. x szer. x głęb.  
223 x 255 x 95 mm



20%  
95%



-20°C  
+50°C



70 kPa  
106 kPa

Warunki transportu i przechowywania



15%  
93%



+5°C  
+40°C



70 kPa  
106 kPa

Warunki eksploatacyjne



**IP33**

# 19 Utylizacja

Urządzenie Thopaz zawiera metale oraz plastiki i powinno być utylizowane zgodnie z dyrektywami europejskimi 2011/65/WE oraz 2012/19/WE. Ponadto przestrzegane muszą być przepisy lokalne. Części elektroniczne i akumulator należy utylizować osobno, zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkt zawiera akumulatory litowo-jonowe, których niewłaściwa utylizacja powoduje ryzyko pożaru, wybuchu i oparzeń. Nie demontować, nie rozbijać, nie ogrzewać do temperatury powyżej 100°C (212°F), nie spalać ani nie utylizować poprzez wrzucenie do ognia. Zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Należy zadbać o utylizację urządzenia Thopaz i jego akcesoriów zgodnie z wytycznymi szpitala dotyczącymi utylizacji.



## **Informacje dla użytkownika dotyczące utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego**

Ten symbol oznacza, że sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie można wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami z gospodarstw domowych. Prawidłowa utylizacja tego urządzenia chroni środowisko naturalne i ludzkie zdrowie, zapobiegając możliwym szkodom. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, należy skontaktować się z producentem, lokalnym dostawcą usług medycznych lub zakładem opieki zdrowotnej. Ten symbol obowiązuje wyłącznie w Unii Europejskiej. Należy przestrzegać odpowiednich lokalnych przepisów i regulacji dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego obowiązujących w danym kraju.



# 20 Technical documentation



## **WARNINGS**

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of Thopaz device.

## **EMC**

Thopaz is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system. Thopaz is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Thopaz.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 1)

### Electromagnetic emissions

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



#### WARNINGS

Thopaz should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 2)

### Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line(s) to earth not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Thopaz requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Thopaz be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

**NOTE**  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 4)

### Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that Thopaz is used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz are used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

### Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz

Thopaz is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

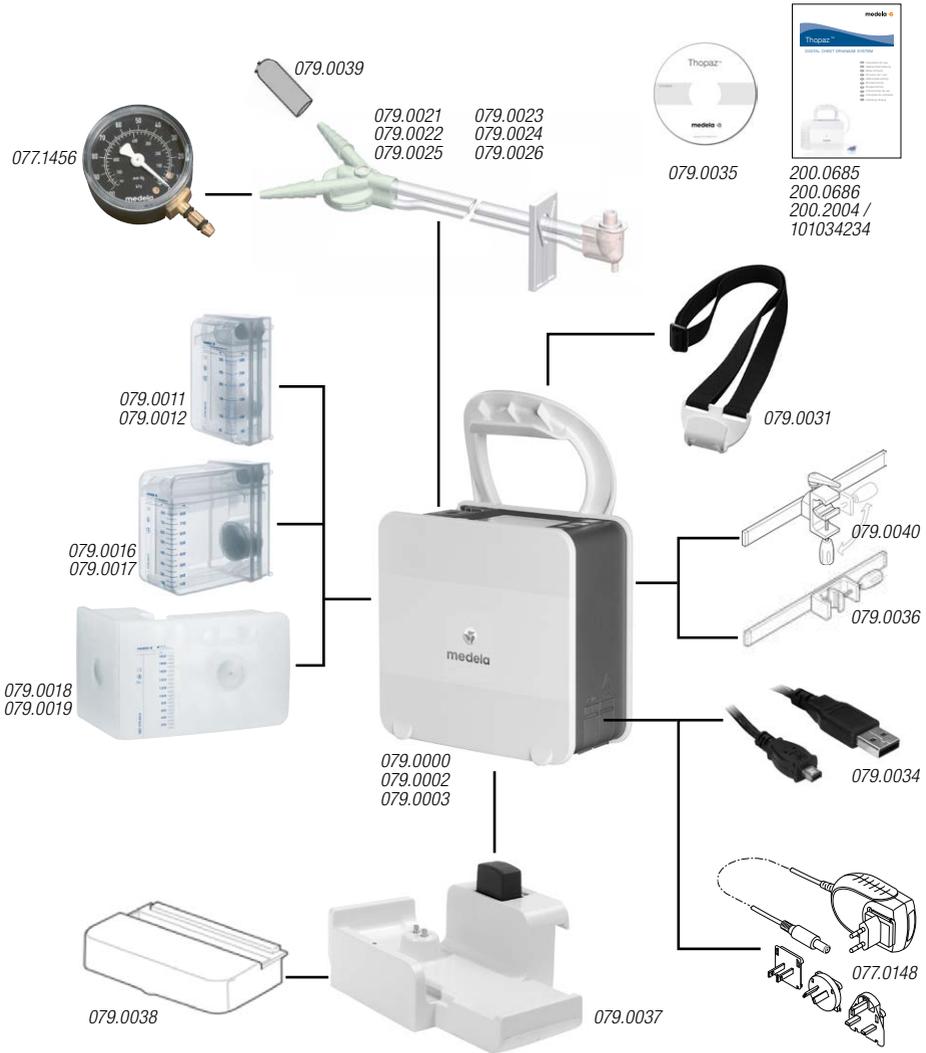
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m (meters)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
W			
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# Appendix A



**REF**

	079.0000	Thopaz – medical aspirator for thoracic drainage with Instructions for use 200.0685
	079.0002	Thopaz – medical aspirator for thoracic drainage with Instructions for use 200.0686
	079.0003	Thopaz – medical aspirator for thoracic drainage with Instructions for use 200.2004 / 101034234
<b>Disposables</b>	079.0011	Thopaz canister 0.3 L, antifoaming*
	079.0012	Thopaz canister 0.3 L with solidifier, antifoaming*
	079.0016	Thopaz canister 0.8 L, antifoaming*
	079.0017	Thopaz canister 0.8 L with solidifier, antifoaming*
	079.0018	Thopaz canister 2 L, antifoaming*
	079.0019	Thopaz canister 2 L with solidifier, antifoaming*
	079.0021	Thopaz tubing, single*
	079.0022	Thopaz tubing, double*
	079.0023	Thopaz tubing, single, small connector*
	079.0024	Thopaz tubing, double, small connector*
	079.0025	Thopaz tubing, single, large connector*
	079.0026	Thopaz tubing, double, large connector*
<b>Accessories</b>	079.0031	Carrying strap
	079.0037	Docking station
	079.0038	Adapter docking station for Thopaz canister 2 L
	079.0034	USB cable
	079.0036	Holder with standard rail
	079.0039	Thopaz sealing cap*
	079.0040	Universal holder with standard rail
	077.1456	Vacuum gauge
<b>Documents</b>	079.0035	Thopaz CD
	200.0685	Thopaz Instr. for use (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)
	200.0686	Thopaz Instr. for use (FI/NO/CZ/SK/HU/EL/LV/LT/ET/TR)
	200.2004	Thopaz Instr. for use (SL/HR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/AR)
	101034234	Thopaz Instr. for use (EN/ZH)
<b>Spare parts</b>	077.0148	Thopaz wall mains adapter coaxial DC plug
	077.0117	Screw covers
	077.0119	Feet
	099.0343	Seal orange
	077.0124	Cover ports
	077.0129	Set of holders with tool
	099.0348	Release button

\* **STERILE EO**

# Appendix B

DIN EN 62353: 2008-8

<b>Hospital</b>	Thopaz serial number:
	Firmware version:
Location:	Run time (Settings 2/2): h

Visual checks	NO	YES
Cracks, brittle areas, discolouration on housing and display		
Covers for ports are present and can be clicked in		
Standard rail and bed holders are present and can be opened		
Seal is present, is clean and not brittle		
Release button can be pressed, canister can be clicked in		
Thopaz is clean with no dirty areas		

Tests	OK	Not OK
<b>Safety test</b> Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: vacuum gauge -0-10kPa Class 2.5 % or better (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Acoustic signal (beep)</b> Audible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Battery</b> Connect Thopaz to mains adapter or place it in docking station.	<input type="checkbox"/> Battery is being charged.	<input type="checkbox"/> Battery is not being charged.

Overall evaluation	Errors	Actions
No safety or functional technical errors were detected.	<input type="checkbox"/>	Thopaz is ready for use.
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz is ready for use, errors must be corrected by __/__/__
Safety relevant errors were detected.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz until the errors are corrected. Send Thopaz to Medela Service Centre.

Next test: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

Tester/Signature:	Place/Date:
-------------------	-------------



# Notes

# Notes





Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar, Switzerland  
www.medela.com

**International Sales**

Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar  
Switzerland  
Phone +41 41 562 51 51  
Fax +41 41 562 51 00  
ism@medela.ch  
www.medela.com

**Australia**

Medela Australia Pty Ltd,  
Medical Technology  
3 Arco Lane  
Heatherton, Vic 3202  
Australia  
Phone +61 3 9552 8600  
Fax +61 3 9552 8699  
contact@medela.com.au  
www.medela.com.au

**Canada**

Medela Canada Inc.  
4160 Sladeview Crescent Unit # 8  
Mississauga, Ontario  
L5L 0A1  
Canada  
Phone +1 905 608 7272  
Fax +1 905 608 8720  
info@medela.ca  
www.medela.ca

**France**

Medela France SAS  
14, rue de la Butte Cordière  
91154 Etampes cedex  
France  
Phone +33 1 69 16 10 30  
Fax +33 1 69 16 10 32  
info@medela.fr  
www.medela.fr

**Germany**

Medela Medizintechnik  
GmbH & Co. Handels KG  
Postfach 1148  
85378 Eching  
Germany  
Phone +49 89 31 97 59-0  
Fax +49 89 31 97 59 99  
info@medela.de  
www.medela.de

**India**

Medela India Private Limited  
602-603 | 6th Floor,  
JMD Megapolis | Sohna Road,  
Sector – 48 | Gurgaon 122 001  
India  
Phone +91 124 4416999  
Fax +91 124 4416990  
info@medela.in  
www.medela.in

**Italy**

Medela Italia Srl  
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino  
40012 Calderara di Reno (BO)  
Italy  
Phone +39 051 72 76 88  
Fax +39 051 72 76 89  
info@medela.it  
www.medela.it

**Japan**

Medela K.K.  
G-PLACE Sasazuka 13F  
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku  
Tokyo 151-0073  
Japan  
Phone +81 3 3373 3454  
Fax +81 3 3373 3457  
info@medela.jp  
www.medela.jp

**Netherlands & Belgium**

Medela Benelux BV  
Uilenwaard 31  
5236 WB's-Hertogenbosch  
Netherlands  
Phone +31 73 690 40 40  
Fax +31 73 690 40 44  
info@medela.nl  
info@medela.be  
www.medela.nl  
www.medela.be

**Poland**

Medela Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lewinowska 8  
03-684 Warszawa  
Poland  
Phone +48 22 865 12 50  
Fax +48 22 864 38 65  
info@medela.pl  
www.medela.pl

**Russia**

OOO Medela  
Vavilova str. 97, entrance 3  
117335 Moscow  
Russia  
Phone +7 495 980 6194  
Fax +7 495 980 6194  
info@medela-russia.ru  
www.medela-russia.ru

**Spain & Portugal**

Productos Medicinales Medela, S.L.  
C/ Llacuna, 22 4ª Planta  
08005, Barcelona  
Spain  
Phone +34 93 320 59 69  
Fax +34 93 320 55 31  
info@medela.es  
info@medela.pt  
www.medela.es  
www.medela.pt

**Sweden**

Medela Medical AB  
Box 7266  
187 14 Täby  
Sweden  
Phone +46 8 588 03 200  
Fax +46 8 588 03 299  
info@medela.se  
www.medela.se

**Switzerland**

Medela AG  
Lättichstrasse 7  
6341 Baar  
Switzerland  
Phone +41 848 633 352  
Fax +41 41 562 14 42  
contact@medela.ch  
www.medela.ch

**United Kingdom**

Medela UK Ltd.  
Huntsman Drive  
Northbank Industrial Park  
Irlam, Manchester M44 5EG  
UK  
Phone +44 161 776 0400  
Fax +44 161 776 0444  
info@medela.co.uk  
www.medela.co.uk

**USA**

Medela LLC  
1101 Corporate Drive  
McHenry, IL 60050  
USA  
Phone +1 877 735 1626  
Fax +1 815 307 8942  
info-healthcare@medela.com  
www.medela-healthcare.us